

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Andol C 500 mg/250 mg šumeće tablete

acetilsalicilatna kiselina, askorbatna kiselina

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana. Dozvoljeno trajanje liječenja bez savjetovanja s liječnikom: 3 dana u slučaju vrućice i 5 dana u slučaju boli.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Andol C i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Andol C
3. Kako uzimati Andol C
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Andol C
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Andol C i za što se koristi

Andol C sadrži acetilsalicilatnu kiselinu, tvar koja se uz ostale salicilate ubraja u skupinu tzv. nesteroidinih protuupalnih lijekova i askorbatnu kiselinu (vitamin C).

Andol C ublažava bol, snižava vrućicu i djeluje protuupalno.

Andol C namijenjen je za kratkotrajno simptomatsko ublažavanje blagih do umjerenih bolova uključujući glavobolju, zubobolju, grlobolju uslijed prehlade, menstrualne bolove te bolove u mišićima i zglobovima.

Andol C namijenjen je za simptomatsko ublažavanje bolova i sniženje vrućice kod prehlade ili gripe.

Andol C je namijenjen liječenju odraslih i adolescenata starijih od 16 godina.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Andol C

Nemojte uzimati Andol C :

- ako ste alergični na acetilsalicilatnu kiselinu, askorbatnu kiselinu ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na druge nesteroidne protuupalne lijekove – doživjeli ste astmatski napad, oticanje sluznice nosa s otežanim disanjem i pojačanim iscjedkom, kožne promjene, oticanje usana, jezika ili dušnika
- ako bolujete od aktivnog vrieda (čira) želuca i/ili dvanaesnika
- ako imate krvarenje u probavnom sustavu
- ako bolujete od teškog zatajenja bubrega, jetre ili srca

- ako imate povećanu sklonost krvarenju (hemofilija i srodne bolesti)
- ako ste mlađi od 16 godina (vidjeti dio 2. „Djeca i adolescenti“)
- ako ste u posljednja 3 mjeseca trudnoće, ne smijete koristiti doze veće od 100 mg dnevno (vidjeti dio 2. „Trudnoća, dojenje i plodnost“)
- ako se liječite metotreksatom u dozi od 15 mg/tjedan ili više (vidjeti dio 2. „Drugi lijekovi i Andol C“)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Andol C ako:

- ste alergični na druge analgetike, protuupalne lijekove, antireumatike (posebni lijekovi protiv reumatizma ili upala) i kada imate druge alergije
- ste u prošlosti bolovali od vrijeda (čira) želuca ili dvanaesnika ili krvarili iz probavnog sustava
- istodobno uzimate lijekove koji sprječavaju zgrušavanje krvi (vidjeti dio *Drugi lijekovi i Andol C*)
- ste unutar nekoliko dana prije početka uzimanja lijeka izgubili puno tekućine, npr. uslijed povraćanja i/ili proljeva
- imate oštećenje funkcije bubrega ili cirkulacije (npr. bolest krvnih žila bubrega, zatajenje srca, gubitak krvi, veliki operativni zahvati, sepsa ili velika krvarenja)
- imate blago ili umjereno oštećenje jetre
- imate predispoziciju za nastanak bubrežnih kamenaca kalcijevog oksalata ili ponavljajućeg nastanka kamenaca u bubregu
- bolujete od astme, alergijskog rinitisa, kronične koprivnjače (urtikarije) ili drugih oblika preosjetljivosti
- bolujete od uloga (gihta) ili imate povišene vrijednosti mokraćne kiseline u krvi
- patite od nedostatka glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze
- bolujete od nakupljanja željeza ili nekih oblika slabokrvnosti (anemije)
- ste na dijeti sa smanjenim unosom soli
- morate pristupiti kirurškom zahvatu, pa makar i manjem zahvatu (npr. vađenje zuba) te neposredno nakon zahvata.
- imate jaka menstrualna krvarenja
- ste stariji od 65 godina
- uzimate druge lijekove (vidjeti „Drugi lijekovi i Andol C“)
- planirate trudnoću ili ste trudni manje od 6 mjeseci (vidjeti Trudnoća, dojenje i plodnost)

Lijek nije namijenjen za redovitu primjenu niti za prevenciju kardiovaskularnih događaja.

Djeca i adolescenti

Primjena acetilsalicilatne kiseline kod djece može uzrokovati Reyeov sindrom. Reyeov sindrom je vrlo rijetka, ali moguća životno ugrožavajuća bolest koja zahtjeva hitnu medicinsku skrb. Zato se acetilsalicilatna kiselina nesmiye davati djeci i adolescentima mlađim od 16 godina, osim ako liječnik nije drugačije savjetovao.

Lijekovi koji sadrže acetilsalicilatnu kiselinu ne smiju se primjenjivati u djece i adolescenata za liječenje boli i vrućice tijekom virusne infekcije bez savjetovanja s liječnikom. Kod određenih virusnih infekcija, posebno u onih uzrokovanih virusom influenze A, influenze B i vodenih kozica (varicele), postoji rizik od nastanka Reyeovog sindroma. Rizik može biti uvećan pri istodobnoj primjeni acetilsalicilatne kiseline s drugim lijekovima; međutim, uzročna povezanost nije dokazana. Ukoliko se uz navedene bolesti javi trajno povraćanje, može se sumnjati na Reyeov sindrom.

Drugi lijekovi i Andol C

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Potreban je poseban oprez pri istodobnoj primjeni Andola C i sljedećih lijekova:

- drugih analgetika-antipiretika, odnosno nesteroidnih protuupalnih lijekova
- metotreksata u malim dozama (<15 mg/tjedan)

- lijekove protiv zgrušavanja krvi (heparin, varfarin ili druge antikoagulanse) jer je uz primjenu Andol C povećana sklonost krvarenju
- lijekova koji pojačavaju izlučivanje mokraćne kiseline
- lijekova za liječenje povišenog krvnog tlaka
- inhibitora konvertaze angiotenzina, ako bolujete od kroničnog zatajenja srca
- lijekova koji potiču izlučivanje mokraćne (tiazidskih diuretika)
- valproatne kiseline koja se koristi za liječenje epilepsije
- glukokortikoida koji se primjenjuju sistemski
- lijekova za liječenje depresije (antidepresivi) zbog povećanog rizika od nastanka čira i krvarenja u probavnom sustavu (npr. selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina, npr. citalopram, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin)
- digoksina koji se koristi za pojačanje rada srca
- lijekove za liječenje šećerne bolesti (tzv. antidijabetici, npr. inzulin, sulfonilureja) jer je pad vrijednosti šećera u krvi izraženiji nego inače
- lijekove koji se koriste kod otrovanja željezom (deferoksamin) jer istodobna primjena s askorbatnom kiselinom može povećati toksičnost željeza u tkivima
- antacida (lijekove za neutralizaciju želučanog soka) jer mogu smanjiti djelovanje Andol C šumećih tableta

Andol C i alkohol

Nemojte konzumirati alkohol tijekom liječenja Andolom C šumećim tabletama jer se povećava opasnost od krvarenja u probavnom sustavu i produljuje vrijeme krvarenja.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Trudnoća - zadnje tromjesečje

Nemojte uzimati acetilsalicilatnu kiselinu više od 100 mg na dan ako ste u posljednja 3 mjeseca trudnoće jer bi to moglo naškoditi Vašem nerođenom djetetu ili uzrokovati probleme pri porodu. Može uzrokovati probleme s bubrezima i srcem kod Vašeg nerođenog djeteta. Može utjecati na Vašu i bebinu sklonost krvarenju i uzrokovati kasniji ili dulji porođaj od očekivanog.

Trudnoća – prvo i drugo tromjesečje

Ne smijete uzimati acetilsalicilatnu kiselinu tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće osim ako to nije prijeko potrebno i ako Vam to ne savjetuje Vaš liječnik. Ako Vam je potrebno liječenje u tom razdoblju ili dok pokušavate zatrudnjeti, treba koristiti najnižu dozu tijekom najkraćeg mogućeg razdoblja. Ako se uzima dulje od nekoliko dana od 20. tjedna trudnoće nadalje, acetilsalicilatna kiselina može uzrokovati probleme s bubrezima u Vašeg nerođenog djeteta koji mogu dovesti do niske razine amnionske tekućine koja okružuje bebu (oligohidramnion) ili suženja krvne žile (ductus arteriosus) u srcu bebe. Ako vam je potrebno liječenje dulje od nekoliko dana, liječnik vam može preporučiti dodatno praćenje.

Dojenje

Male količine acetilsalicilatne kiseline i njezinih metabolita prelaze u majčino mlijeko. U novorođenčadi čije su majke povremeno uzimale acetilsalicilatnu kiselinu do sada nisu primijećene nuspojave, stoga dojenje obično ne treba prekidati.

Međutim, majke koje acetilsalicilatnu kiselinu uzimaju redovito ili u visokim dozama moraju prestati dojit.

Plodnost

Ovaj lijek i njemu slični lijekovi mogu u žena uzrokovati poremećaj plodnosti. Ovaj učinak nestaje odmah nakon prestanka uzimanja lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema podataka o utjecaju lijeka Andol C na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rada na strojevima. Ipak, mora se uzeti u obzir, da se može pojaviti omaglica u slučaju primjene prekomjerne doze.

Andol C sadrži natrij

Jedna šumeća tableta Andola C sadrži 381,04 mg natrija što treba uzeti u obzir kod bolesnika na dijeti sa smanjenim unosom soli.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako Vam je potrebno više šumećih tableta dnevno, osobito ako vam je preporučena prehrana s niskim udjelom soli (natrija).

3. Kako uzimati Andol C

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako su Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je:

Odrasli i adolescenti stariji od 16 godina:

- Pojedinačna doza je 1 do 2 tablete (odgovara 500 – 1000 mg acetilsalicilatne kiseline i 250 mg – 500 mg askorbatne kiseline)
- Pojedinačna doza može se uzimati svakih 4 do 6 sati
- Najveća dnevna doza: 8 tableta (odgovara 4000 mg acetilsalicilatne kiseline i 2000 mg askorbatne kiseline).

Stariji bolesnici (65 godina i više)

Pojedinačna doza od 1 tablete (odgovara 500 mg acetilsalicilatne kiseline i 250 mg askorbatne kiseline), može se ponoviti nakon 4 do 6 sati. Najveća dnevna doza je 4 šumeće tablete (odgovara 2000 mg acetilsalicilatne kiseline i 1000 mg askorbatne kiseline). Navedena doza ne smije se prekoračiti.

Bolesnici sa smanjenom funkcijom jetre ili bubrega ili s problemima s cirkulacijom

U bolesnika s blagim do umjerenim smanjenjem funkcije jetre ili bubrega, te problemima s cirkulacijom, lijek se primjenjuje uz prethodno savjetovanje s liječnikom. Preporučuje se smanjenje doze ili povećanje razmaka između dvije doze. Ne uzimajte Andol C ako imate teško smanjenje funkcije bubrega, jetre ili nekontroliranu srčanu funkciju. Pogledajte dio 2, „Nemojte uzimati Andol C“.

Način primjene

Jednu šumeću tabletu Andola C valja otopiti u 1 decilitru vode i svježe pripremljenu otopinu popiti. Nemojte uzimati Andol C natašte.

Trajanje primjene

Andol C ne smije se koristiti dulje od 3 dana (vrućica) i 5 dana (bol) bez savjetovanja s liječnikom.

Ako uzmete više Andola C nego što ste trebali

Otrovanje ovim lijekom može nastati uslijed dugotrajnog uzimanja preporučenih doza lijeka ili uslijed jednokratnog uzimanja visoke doze (predoziranje) koje može ugroziti život.

Otrovanje nakon dugotrajnog uzimanja lijeka Andol C može biti neprimjetno jer su znakovi otrovanja nespecifični. Blago otrovanje obično se javi samo nakon ponovljenog uzimanja velikih doza.

Simptomi uključuju omaglicu, vrtoglavicu, zujanje u ušima, gluhoću, znojenje, mučninu i povraćanje te glavobolju i smetenost.

Glavni znak **otrovanja jednom visokom dozom** je težak poremećaj ravnoteže tekućine, soli i kiselosti krvi, koji može varirati ovisno o dobi i visini doze. Javlja se vrućica, ubrzano i otežano disanje, nedostatak zraka, ubrzani i neritmični otkucaji srca, pad krvnog tlaka, gubitak tekućine.

Ukoliko sumnjate na predoziranje obavijestite liječnika koji će odlučiti o mjerama koje trebapoduzeti ovisno o ozbiljnosti stanja.

Ako ste zaboravili uzeti Andol C

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

Prestanite uzimati Andol C i odmah se obratite liječniku ako primijetite sljedeće:

- oticanje lica, jezika i dušnika koje uzrokuje velike poteškoće u disanju koje su znak teške alergijske reakcije (angioedem)
- bol u trbuhu, crnu stolicu, povraćanje krvi, povraćanje sadržaja koji slični na talog od kave, što su znakovi krvarenja u želucu ili crijevima

Nuspojave su navedene prema sljedećoj kategoriji učestalosti:

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Reakcije preosjetljivosti (uključujući anafilaktičke reakcije)
- Povećani rizik od krvarenja
- Suženje dišnih putova (bronhospazam), astmatske reakcije, hunjavica
- Poremećaj probave (dispepsija), mučnina, povraćanje, proljev
- Krvarenje iz probavnog sustava koje u nekim slučajevima može dovesti do slabokrvnosti (anemije)
- Vrijed (čir) u probavnom sustavu koji može dovesti do perforacije (pucanja stijenke probavnog sustava) i krvarenja
- Poremećaji jetrene funkcije
- Rejev sindrom (posebno kod djece s povišenom temperaturom, gripom ili vodenim kozicama)
- Koprivnjača (urtikarija)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Andol C

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Andol C šumeće tablete najbolje je upotrijebiti u roku od 12 mjeseci nakon prvog otvaranja tube.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake EXP.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Andol C sadrži

Jedna šumeća tableta sadrži 500 mg acetilsalicilatne kiseline i 250 mg askorbatne kiseline (vitamin C).

Andol C sadrži i sljedeće pomoćne tvari: bezvodna citratna kiselina; natrijev hidrogenkarbonat; bezvodni natrijev karbonat; natrijev dihidrogencitrat; natrijev citrat; povidon K-30; manitol; natrijev dokuzat; simetikon; natrijev ciklamat; saharinnatrij; aroma limun „KS“ 145.

1 šumeća tableta sadrži 16,57 mmol (tj. 381,04 mg) natrija. Vidjeti dio 2. upute o lijeku.

Kako Andol C izgleda i sadržaj pakiranja

Andol C šumeće tablete su okrugle, bijele tablete glatke površine, s urezom s jedne strane, promjera 22 mm.

Andol C dostupan je u pakiranju od:

10 šumećih tableta u plastičnom spremniku za tablete (PP) (sredstvo za sušenje u plastičnom PE zatvaraču sa sigurnosnim prstenom), u kutiji.

25 šumećih tableta u plastičnom spremniku za tablete (PP) (sredstvo za sušenje u plastičnom PE zatvaraču sa sigurnosnim prstenom), u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

Proizvođači:

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

Hermes Pharma GmbH

Hans-Urmiller-Ring 52

82515 Wolfratshausen

Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

Ova uputa je posljednji put revidirana u lipnju 2025.