

GODASAL® 100

tablety
acidum acetylsalicylicum / glycinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně

postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Godasal® 100 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Godasal® 100 užívat
3. Jak se Godasal® 100 užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Godasal® 100 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Godasal® 100 a k čemu se používá

Godasal® 100 patří do skupiny léčiv zvaných antitrombotika a obsahuje léčivé látky kyselinu acetylsalicylovou a glycin. Kyselina acetylsalicylová v nižších dávkách brání tvorbě krevních sraženin, chrání před ucpáním tepen, které může být příčinou mnoha závažných onemocnění, například srdce, mozku a jiných orgánů.

Godasal® 100 se proto používá

- při akutním srdečním infarktu a nestabilní angině pectoris (bolestech na hrudi způsobených poruchou průtoku krve srdečními věnčnými tepnami),
 - k dlouhodobé léčbě nemocných s prokázaným onemocněním tepenného řečiště (stabilní angina pectoris, stavy po proběhlém infarktu myokardu, stavy po cévní mozkové příhodě a/nebo po tranzitorní ischemické atace),
 - pro snížení rizika vzniku tepenných onemocnění u doposud zdravých osob, u kterých je přítomno více rizikových faktorů těchto onemocnění (cukrovka / diabetus mellitus, vysoký krevní tlak / hypertenze, vysoké hladiny tuků/cholesterolu v krvi, kouření, nadváha, vyšší věk),
 - samostatně nebo v kombinaci s jinými léky po cévních operacích nebo po jiných výkonech na cévním řečišti (angioplastika, zavedení tzv. stentů a podobně).
- Godasal® 100 užívají pouze dospělí od 18 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Godasal® 100 užívat

Neužívejte Godasal® 100

- jestliže jste alergický/a na glycin, kyselinu acetylsalicylovou, jiné salicyláty nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže u Vás v minulosti došlo k astmatickému záchvatu nebo jiné alergické reakci po použití salicylátů (skupina látek příbuzných kyselině acetylsalicylové) nebo jiných nesteroidních protizánětlivých látek,
- při vředovém onemocnění trávicí soustavy,
- při zvýšené krvácivosti (hemoragická diatéza),
- při vážném selhání jater a ledvin,
- při těžkém srdečním selhání (srdce není schopno dostatečně přecherpat krev),
- jestliže současně užíváte methotrexát v dávkách 15 mg týdně a vyšších,
- v posledních třech měsících těhotenství, pokud jeho užití není zcela nezbytné (viz část Těhotenství a kojení).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Godasal® 100 se poraďte se svým lékařem

- jestliže trpíte alergií na léky s protizánětlivým a anti-revmatickým účinkem a jinými alergii,
- jestliže máte astma, chronické onemocnění dýchacích cest, sennou rýmu, otok nosní sliznice (nosní polypy),
- jestliže současně užíváte látky snižující srážení krve (např. kumarinové deriváty) nebo ibuprofen,
- při dříve prodělaném vředovém onemocnění trávicího ústrojí, chronických nebo opakujících se vředových onemocněních trávicí soustavy nebo při výskytu krvácení do trávicí soustavy,
- máte-li problémy s krevním oběhem (např. vaskulární choroba ledvin, měštnavé srdeční selhání, objemová

deplece, velký chirurgický zákrok, reakce organismu na infekci nebo rozsáhlé krvácení),

- jestliže trpíte nedostatkem enzymu glukóza-6-fosfát-dehydrogenázy,
- jestliže máte sníženou funkci jater nebo ledvin,
- v první a druhé třetině těhotenství nebo během kojení,
- jestliže máte dnu.

Před každým operačním zákrokem (i malým, včetně zubního) informujte lékaře, že užíváte Godasal® 100.

V případě tranzitorní ischemické ataky / cévní mozkové příhody je možné přípravek užívat pouze v případě, že bylo vyloučeno krvácení do mozku. Pokud se u Vás vyskytla cévní mozková příhoda, u které nebyla objasněna příčina, poraďte se s lékařem dříve, než začnete Godasal® 100 užívat.

Jestliže se u Vás projeví příznaky, které se u Vás vyskytly v minulosti, když jste byli postiženi infarktem myokardu, tranzitorní ischemickou atakou / cévní mozkovou příhodou, okamžitě kontaktujte lékaře.

Pravidelně navštěvujte lékaře a dodržujte užívání dalších léků předepsaných lékařem k léčbě Vašeho onemocnění.

Děti a dospívající

Godasal® 100 není určen pro děti a dospívající do 18 let. Při podávání kyseliny acetylsalicylové dětem hrozí riziko vzniku velmi vzácného život ohrožujícího Reyova syndromu, který postihuje mozek a játra.

Další léčivé přípravky a Godasal® 100

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Kyselina acetylsalicylová při současném užití ovlivňuje následující léčivé přípravky

- zvyšuje účinky methotrexátu,
 - zvyšuje riziko krvácení při současném užití antikoagulancií (léky snižující krevní srážlivost), trombolitik (léky k rozpouštění krevních sraženin) a dalších léků potlačujících shlukování krevních destiček / zástavu krvácení,
 - ve vyšších dávkách zvyšuje riziko vzniku vředů a krvácení do trávicí soustavy při užití dalších nesteroidních protizánětlivých léčiv,
 - zvyšuje riziko krvácení z horní části trávicího ústrojí při užití s SSRI (antidepresiva 3. generace),
 - snižuje účinek urikosurik (léky podporující vylučování kyseliny močové; např. benzobromaron, probenecid),
 - zvyšuje obsah digoxinu v krvi,
 - ve vysokých dávkách zvyšuje hypoglykemický efekt u antidiabetik (např. inzulin, sulfonylmočovina),
 - ve vysokých dávkách snižuje glomerulární filtraci (tvorbu moči) při léčbě diuretiky,
 - zvyšuje toxicitu kyseliny valproové,
 - zvyšuje poškození žaludeční a střevní sliznice při užití alkoholu,
 - ve vysokých dávkách při užití s ACE inhibitory způsobuje snížení glomerulární filtrace, dále dochází ke snížení antihypertenzního účinku.
- Ibuprofen snižuje kardioprotektivní účinek (ochranný účinek na srdce a cévy) kyseliny acetylsalicylové. Systémové glukokortikoidy (kromě hydrokortizonu užívaného při Adisonově chorobě) snižují hladinu salicylátů v krvi.

Godasal® 100 s jídlem, pitím a alkoholem

Tablety se nemají užívat na lačný žaludek. Při léčbě přípravkem Godasal® 100 není vhodná konzumace alkoholu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Jestliže dojde během delšího podávání přípravku Godasal® 100 k otěhotnění, je třeba o tom uvědomit lékaře, který rozhodne, jaké je riziko a přínos další léčby. V současné době není známo, zda kyselina acetylsalicylová na počátku těhotenství poškozuje vývoj plodu u člověka. V prvním a druhém trimestru, nebo když se snažíte otěhotnět, užívejte přípravek jen po poradě s lékařem. Ve třetím trimestru těhotenství se Godasal® 100 nesmí podávat pro možnost poškození matky i plodu a prodloužení těhotenství, pokud jeho podání není zcela nezbytné. V takovém případě o jeho užití rozhodne lékař.

Kojení

Kyselina acetylsalicylová a její metabolity přecházejí v malých množstvích do mateřského mléka. Protože po krátkodobém použití nebyly pozorovány nepříznivé účinky na kojenče, není obvykle nutné přerušit kojení. Při pravidelném užívání vysokých dávek má však být kojeníčas přerušeno.

Rízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Godasal® 100 nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se Godasal® 100 užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je 1 až 3 tablety denně. Godasal® 100 je určen k dlouhodobému užívání. Velikost dávky a délku léčby určuje lékař.

Tablety je lépe užívat po jídle a dostatečně zapíjet (např. sklenicí vody). Je možno je polknout celé nebo je rozkousat nebo je nechat rozpustit v ústech.

Půlci rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Godasal® 100, než jste měl(a)

Předávkování (během léčby nebo často náhodně) může vést k ohrožení života. Při podezření na předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se ihned poraďte s lékařem.

Příznaky předávkování

Mírné předávkování: pískání v uších, pocit poškození sluchu, bolest hlavy, závrať a zmatenost mohou být upraveny snížením dávky.

Závažné předávkování: horečka, zrychlené dýchání, poruchy vědomí, oběhové selhání, výrazný pokles krevního cukru.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Godasal® 100

Jestliže jste zapomněl(a) užít Godasal® 100, pokračujte další dávkou a poté v pravidelných intervalech jako předtím. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Godasal® 100

Léčba přípravkem Godasal® 100 je dlouhodobá, léčbu neukončujte bez porady s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Onemocnění dolní i horní části trávicího ústrojí často doprovázené známkami a symptomy, jako jsou trávicí potíže, bolest břicha; vzácně se vyskytují zánět trávicího ústrojí, vředy v trávicím ústrojí; ve velmi vzácných případech může dojít ke krvácení vředů v trávicím ústrojí a perforaci.

Vzhledem k tomu, že kyselina acetylsalicylová působí proti shlukování krevních destiček, může být spojována se zvýšeným rizikem krvácení. Bylo pozorováno

krvácení při a po operaci, modřiny, krvácení z nosu, krvácení z močového a pohlavního ústrojí, krvácení dásní. Vzácně až velmi vzácně bylo pozorováno závažné krvácení do trávicího ústrojí, do mozku (obzvláště u pacientů s nekontrolovanou hypertenzí (vysokým tlakem) a/nebo současně užívajících antihemostatické (potlačující srážení) látky), které může být v jednotlivých případech život ohrožující.

Krvácení může mít za následek akutní a chronickou posthemoragickou anemii / anemii z nedostatku železa (zapříčiněnou např. okultním (místním) mikrokrvácením) doprovázenou odpovídajícími laboratorními nálezy a klinickými projevy, jako jsou astenie, bledost, hypoperfúze.

U pacientů s vážným nedostatkem glukóza-6-fosfát-dehydrogenázy (G6PD) byly hlášeny případy hemolýzy (rozpad červených krvinek) a hemolytické anemie (chudokrevnost způsobená rozpadem červených krvinek).

Byly hlášeny případy snížené funkce ledvin a akutního selhání ledvin.

Mohou se vyskytnout hypersenzitivní reakce doprovázené odpovídajícími laboratorními nálezy a klinickými projevy včetně astmatických stavů, mírné až středně závažné reakce kůže, dýchacích cest, trávicího ústrojí a kardiovaskulárního systému, které se projevují příznaky, jako jsou vyrážka, kopřivka, otok, pruritus (svědění), rýma, otok nosní sliznice, srdeční a dechové potíže. Velmi vzácně se mohou vyskytnout vážné reakce včetně anafylaktického šoku (vážná alergická reakce).

Byly popisovány velmi vzácné případy přechodného snížení funkce jater (zvýšení transamináz).

Byly popsány závrať a hučení v uších, které mohou být známkami předávkování.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv,

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10;

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Godasal® 100 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Godasal® 100 obsahuje

Léčivými látkami jsou *acidum acetylsalicylicum* a *glycinum*. Jedna tableta obsahuje acidum acetylsalicylicum 100 mg a glycinum 50 mg.

Dalšími složkami jsou kukuřičný škrob, celulosový prášek, citronové aroma v prášku a dihydrát sodné soli sacharinu.

Jak Godasal® 100 vypadá a co obsahuje toto balení

Godasal® 100 jsou bílé nebo téměř bílé kulaté bikonvexní tablety s citronovou vůní, na jedné straně s půlící rýhou. Půlící rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou.

Godasal® 100 je dodáván v blistrovém balení po 20, 50 nebo 100 tabletech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

PRO.MED.CS Praha a. s.

Telčská 377/1

Míchle, 140 00 Praha 4

Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy

revidována 24. 5. 2017.