

Příbalová informace: informace pro uživatele

GODASAL 500

tablety

acidum acetylsalicylicum, glycinum

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

- Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- 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.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Godasal 500 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Godasal 500 užívat
3. Jak se Godasal 500 užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Godasal 500 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Godasal 500 a k čemu se používá

Kyselina acetylsalicylová snižuje tvorbu prostaglandinů (fyziologicky účinných sloučenin, které se podílejí na vzniku zánětu), a tím působí proti bolesti, snižuje horečku a potlačuje zánět. Glycin urychluje vstřebávání kyseliny acetylsalicylové.

Godasal 500 se užívá při bolesti hlavy, zubů, bolesti v krku spojené s nachlazením, menstruačních bolestech, bolesti svalů, kloubů a zad, a dále se užívá k úlevě od bolesti a horečky při zánětlivých onemocněních horních cest dýchacích nebo chřipce.

Přípravek není určen pro děti do 12 let. Dospívající od 12 do 16 let smějí užívat kyselinu acetylsalicylovou pouze po doporučení lékařem.

Pouze na doporučení lékaře užívají přípravek dospělí při bolesti spojené se zánětem kloubů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Godasal 500 užívat

Neužívejte Godasal 500

- jestliže jste alergický(á) na kyselinu acetylsalicylovou, jiné salicyláty, glycin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže u Vás v minulosti užití salicylátů nebo látek s podobným účinkem (zejména nesteroidních protizánětlivých léků) vyvolalo astmatický záchvat, rýmu nebo kopřivku,
- jestliže máte v současnosti žaludeční nebo dvanáctníkový vřed nebo krvácíte z trávicího traktu,
- pokud trpíte zvýšenou krvácivostí,
- pokud užíváte methotrexát v dávce 15 mg týdně či vyšší,
- pokud máte závažné selhání jater, ledvin nebo srdce,
- jestliže jste v posledních třech měsících těhotenství.

Přípravek nesmí užívat děti a dospívající ve věku do 16 let při současně probíhajícím horečnatém onemocnění.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Godasal 500 se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže současně užíváte léky snižující srážlivost krve (tzv. antikoagulancia, např. kumarinové deriváty),
- pokud jste někdy v minulosti měl(a) vřed žaludku nebo dvanáctníku nebo jste krvácel(a) z trávicího traktu,
- máte-li poruchu funkce ledvin nebo krevního oběhu (např. cévní onemocnění ledvin, městnavé srdeční selhání, nedostatek tekutin v organismu, velký chirurgický výkon, sepse (otrava krve) nebo závažné krvácivé stavy), protože přípravek může dále zvýšit riziko poruchy funkce ledvin a vést až k akutnímu selhání ledvin,
- máte-li poruchu funkce jater,
- jestliže jste v období prvních šesti měsíců těhotenství
- jestliže kojíte,
- máte-li dnu,
- máte-li nedostatek enzymu glukóza-6-fosfát dehydrogenázy,
- máte-li průduškové astma, chronické onemocnění dýchacích cest, sennou rýmu nebo zduření nosní sliznice (nosní polypy).

Kyselina acetylsalicylová snižuje shlukování krevních destiček, a tím může vést ke zvýšení krvácivosti, např. při a po chirurgických zákrocích nebo úrazech (včetně drobných výkonů, jako je např. extrakce zubů).

Další léčivé přípravky a Godasal 500

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

Účinky přípravku Godasal 500 a účinky jiných současně podávaných léčiv se mohou vzájemně ovlivňovat. Kyselina acetylsalicylová ovlivňuje účinek následujících léčivých přípravků. Pokud začnete užívat některý z těchto léků, poradte se s lékařem:

- methotrexát (na některé typy rakoviny, lupénky, revmatický zánět kloubů),
- antikoagulancia (léky snižující krevní srážlivost, např. kumarin, heparin),
- další nesteroidní protizánětlivá léčiva,
- urikosurika (léky užívané k léčbě dny),
- digoxin (k léčbě srdečních onemocnění),
- antidiabetika (např. inzulin, sulfonylmočovina),
- trombololytika (léky k rozpouštění krevních sraženin),
- selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (léky proti depresi, např. citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin),
- diuretika a ACE inhibitory (léky k léčbě vysokého krevního tlaku),
- kortikosteroidy (k léčbě poruch imunity a některých typů zánětu),
- valproová kyselina (používaná k léčbě epilepsie).

O vhodnosti současného užívání přípravku Godasal 500 s jinými přípravky proti bolesti, zánětu nebo nachlazení se poradte s lékařem nebo lékárníkem.

Godasal 500 s jídlem, pitím a alkoholem

Při současném požití alkoholu s kyselinou acetylsalicylovou se zvyšuje riziko poškození žaludeční a střevní sliznice. Při léčbě tímto přípravkem nepijte alkoholické nápoje.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Těhotenství

Jestliže dojde během delšího podávání přípravku Godasal 500 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 posledních třech měsících těhotenství se Godasal 500 nesmí podávat kvůli možnosti poškození matky i plodu a prodloužení těhotenství.

Kojení

Salicyláty a jejich metabolity přecházejí v malých množstvích do mléka. Protože po krátkodobém použití nebyly pozorovány nepříznivé účinky na kojence, není obvykle nutné přerušit kojení. Při pravidelném užívání vysokých dávek má však být kojení včas přerušeno.

Plodnost

Přípravek patří do skupiny léků (tzv. nesteroidních antirevmatik), které mohou omezit plodnost u žen. Tento účinek je vratný a zmizí po ukončení léčby. V případě kyseliny acetylsalicylové však nebyla prokázána žádná příčinná souvislost mezi jejím užíváním a snížením plodnosti u žen.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Godasal 500 nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se Godasal 500 užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospívající od 16 let, dospělí a starší pacienti

1–2 tablety se mohou užívat v časových odstupech 4–8 hodin. Maximální denní dávka 8 tablet se nesmí překročit.

Děti a dospívající do 16 let

Přípravek není určen pro děti do 12 let.

Dospívající od 12 do 16 let smí přípravek užívat pouze po doporučení lékařem. Dávkování vždy určí lékař.

Při podání kyseliny acetylsalicylové dětem a dospívajícím v průběhu horečnatého onemocnění hrozí vznik Reyova syndromu (viz bod 4).

Bez doporučení lékaře neužívejte tento přípravek déle než 3–5 dní.

Tablety se mají užívat po jídle, s dostatečným množstvím tekutin. Neužívejte je nalačno.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Godasal 500, než jste měl(a)

Příznaky předávkování:

Mírné předávkování: hučení v uších, poruchy sluchu, bolest hlavy, závrať a zmatenost jsou pozorovány v případě předávkování a mohou být upraveny snížením dávky.

Závažné předávkování: horečka, zrychlené dýchání, poruchy vědomí, oběhové selhání, výrazný pokles hladiny cukru v krvi.

V případě předávkování ihned vyhledejte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Godasal 500

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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.

Poruchy krve a lymfatického systému

Zvýšené riziko krvácení (např. při a po chirurgických zákrocích nebo úrazech). U pacientů s enzymatickou poruchou (nedostatečností glukóza-6-fosfát-dehydrogenázy) se může vyskytnout hemolýza (rozpad červených krvinek) a hemolytická anemie (chudokrevnost z rozpadu červených krvinek).

Poruchy nervového systému

Závratě, hučení v uších, které obvykle svědčí o předávkování.

Poruchy trávicí soustavy

Bolest břicha, pálení žáhy, pocit na zvracení, zvracení, krvácení do žaludku a střev, které může vést k chudokrevnosti z nedostatku železa, vředy nebo perforace (proděravění) v oblasti žaludku nebo dvanáctníku.

Poruchy jater a ledvin

Poruchy funkce ledvin, akutní selhání ledvin, ojedinělé případy poruchy funkce jater.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Např. kopřivka, kožní reakce, anafylaktické reakce (těžké alergické reakce), průduškové astma, otok obličeje a končetin.

Reyův syndrom

U dětí a dospívajících do 16 let s virovým onemocněním (např. chřipka nebo chřipce podobné infekce horních dýchacích cest, plané neštovice) existuje v souvislosti s užíváním kyseliny acetylsalicylové vyšší riziko rozvoje Reyova syndromu. Reyův syndrom je život ohrožující stav, který bez včasné diagnózy a léčby končí smrtí. Příznaky se mohou objevit buď během nemoci, nebo (nejčastěji) až ve stádiu rekonvalescence, tj. po odeznění akutních příznaků onemocnění. Může se jednat o: vytrvalé zvracení, průjem, poruchy dýchání (nepravidelné, zrychlené), ztrátu energie, únavu, ospalost, netečnost, strnulost, pohled „do prázdna“, nebo naopak podrážděné a agresivní chování, vzrušenost, zmatenost, křeče, delirium. Pokud se u dítěte nebo dospívajícího vyskytne kterýkoli z uvedených příznaků, je třeba neprodleně vyhledat lékaře.

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 500 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 obalu. 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 500 obsahuje

Léčivými látkami jsou acidum acetylsalicylicum a glycinum. Jedna tableta obsahuje acidum acetylsalicylicum 500 mg a glycinum 250 mg.

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

Jak Godasal 500 vypadá a co obsahuje toto balení

Godasal 500 jsou bílé nebo téměř bílé kulaté ploché tablety se zkosenými hranami a citronovou vůní, na jedné straně s půlicí rýhou.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Godasal 500 je dodáván v bílých neprůhledných PVC/Al blistrech nebo v bílých neprůhledných PVDC/PVC/Al blistrech po 20 tabletách.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 1, 140 00 Praha 4, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 22.6.2016