

Příbalová informace: informace pro pacienta

Anopyrin 100 mg
acidum acetylsalicylicum
tablety

SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Jedna tableta obsahuje acidum acetylsalicylicum 100 mg.

Pomocné látky:

Tablety Anopyrin 100 mg obsahují tyto pomocné látky: předbobtnalý kukuřičný škrob, celulosový prášek, sodná sůl kroskarmelosy, glycin, mastek.

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ZENTIVA, a. s., Einsteinova 24, 851 01, Bratislava, Slovenská republika

VÝROBCE

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27, Hlohovec, Slovenská republika

LÉKOVÁ FORMA A VELIKOSTI BALENÍ

Anopyrin 100 mg jsou bílé, mramorované, kulaté, ploché tablety s půlicí rýhou na jedné straně.

Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

Velikosti balení:

20 tablet

30 tablet

50 tablet

56 tablet

60 tablet

100 tablet

TYP LÉČIVA (FARMAKOTERAPEUTICKÁ SKUPINA)

Přípravek Anopyrin 100 mg patří mezi antitrombotika ze skupiny inhibitorů agregace trombocytů, to znamená mezi léčiva, která tlumí shlukování krevních destiček (trombocytů) a tím předchází vzniku krevních sraženin v cévách (vzniku trombů).

DŮVODY K UŽÍVÁNÍ (INDIKACE)

Tablety Anopyrin 100 mg se užívají na předpis lékaře:

- při nestabilní angině pectoris (bolestech na hrudi způsobených poruchou průtoku krve srdečními věnčitými tepnami) – jako doplněk standardní léčby;
- při akutním srdečním infarktu – jako součást standardní léčby;

- k zabránění vzniku dalšího srdečního infarktu po prvním srdečním infarktu (k profylaxi reinfarktu);
- po operacích nebo jiných výkonech na tepnách (po arteriálních cévně-chirurgických nebo intervenčních výkonech, např. po aortokoronárním přemostění, při perkutánní transluminální koronární angioplastice);
- k předcházení vzniku přechodných záchvatů nedostatečného prokrvení mozku (tranzitorních ischemických atak) a mozkových infarktů, když se vyskytla předchozí (prodromální) stadia (např. přechodné projevy obrny v obličeji nebo svalovině paží, nebo přechodná ztráta vidění).

Upozornění:

Přípravek Anopyrin 100 mg nejsou vhodné k léčbě bolestivých stavů.

KDY SE TENTO PŘÍPRAVEK NESMÍ UŽÍVAT (KONTRAINDIKACE)

Kdy tablety Anopyrin 100 mg nesmíte užívat?

Tablety Anopyrin 100 mg nesmíte užívat při:

- známé přecitlivělosti na léčivou látku acetylsalicylovou kyselinu nebo na jiné salicyláty (látky příbuzné acetylsalicylové kyselině) nebo na kteroukoli z pomocných látek obsažených v tabletách Anopyrin 100 mg;
- žaludečních nebo dvanáctníkových vředech;
- chorobně zvýšeném sklonu ke krvácení (hemoragické diatéze).

Přípravek není určen pro použití u dětí do 18 let. Při podávání kyseliny acetylsalicylové hrozí dětem riziko vzniku velmi vzácného život ohrožujícího Reyova syndromu, který postihuje mozek a játra.

Přípravek nesmí být podáván ve třetím trimestru těhotenství, neboť by mohl způsobit vážné poškození plodu, mohl by vést k prodloužení či opoždění porodu a prodloužení krvácení.

V průběhu prvního a druhého trimestru těhotenství nesmí být přípravek podáván, pokud to není zcela nezbytné. Pokud je však ze závažných důvodů přípravek podán ženám, které chtějí otěhotnět nebo jsou v prvním a druhém trimestru těhotenství, pak musí být podávaná dávka co nejnižší a doba léčby co nejkratší.

Kdy tablety Anopyrin 100 mg smíte užívat teprve po poradě se svým lékařem?

V následujícím textu se popisuje, kdy smíte tablety Anopyrin 100 mg užívat jen za určitých podmínek a jen se zvláštní opatrností. Poradte se o tom, prosím, se svým lékařem, a to i v případě, že se Vás některý z uvedených údajů týkal někdy v minulosti.

Zvlášť pečlivý lékařský dozor je zapotřebí při:

- přecitlivělosti na jiné léky proti bolestem, proti zánětům nebo proti revmatismu nebo při existenci jiných alergií;
- souběžné léčbě léky tlumícími srážení krve (např. kumarinovými deriváty, heparinem – s výjimkou léčby heparinem v nízkých dávkách);

- průduškovém astmatu;
- vlekých (chronických) nebo opakujících se žaludečních nebo dvanáctníkových obtížích;
- předem přítomném poškození ledvin;
- těžkých poruchách činnosti jater.

Čeho musíte dbát v těhotenství a v období kojení?

Zjistíte-li při užívání přípravku Anopyrin 100 mg že jste otěhotněla, informujte o tom svého lékaře.

V první a druhé třetině (v prvním až šestém měsíci) těhotenství se tablety Anopyrin 100 mg mají užívat jen po poradě s lékařem. V poslední třetině (v sedmém až devátém měsíci) těhotenství se tablety Anopyrin 100 mg nesmějí užívat, protože při jejich užívání by se zvýšilo riziko komplikací u matky i u dítěte při porodu.

Léčivá látka acetylsalicylová kyselina a její metabolity (látky vzniklé její látkovou přeměnou v těle) v malých množstvích přecházejí do mateřského mléka. Protože dosud nebyly oznámeny škodlivé účinky na kojence, při denní dávce do 150 mg zpravidla nebývá nutno zastavit kojení. Užívá-li žena vyšší denní dávky (více než 150 mg), má přestat kojit.

Čeho je nutno dbát u dětí?

Tablety Anopyrin 100 mg se mají u dětí a mladistvých s horečnatými onemocněními používat jen na doporučení lékaře a jen tehdy, nejsou-li účinná jiná opatření. Kdyby při těchto onemocněních došlo k dlouhotrvajícímu zvracení, mohlo by to být známkou Reyova syndromu, velmi vzácného, ale život ohrožujícího onemocnění, které bezpodmínečně vyžaduje okamžitou lékařskou pomoc.

OPATŘENÍ K BEZPEČNÉMU POUŽITÍ A VAROVÁNÍ

Jakých bezpečnostních opatření je nutno dbát?

Pacienti, kteří trpí průduškovým astmatem, alergickou rýmou, nosními polypy (výrůstky na nosní sliznici) nebo chronickými (vleklými) infekcemi dýchacích cest (obzvláště sdruženými s projevy typu alergické rýmy), a pacienti s přecitlivělostí na léky proti bolesti, proti zánětům nebo proti revmatismu jakéhokoli druhu jsou při užívání přípravku Anopyrin 100 mg ohroženi astmatickými záchvaty (tzv. nesnášenlivost analgetik/analgetické astma). Tito pacienti se před užitím tablet Anopyrin 100 mg mají poradit s lékařem. Totéž platí pro pacienty, kteří reagují přecitlivěle (alergicky), např. kožními reakcemi, svěděním, kopřivkou, na jiné látky.

Při užívání přípravku Anopyrin 100 mg před operačními výkony je třeba poradit se s lékařem nebo zubním lékařem, popř. jej informovat že tento lék užíváte.

Léčivé přípravky obsahující acetylsalicylovou kyselinu se nemají užívat delší dobu nebo ve vyšších dávkách bez porady s lékařem.

Čeho musíte dbát v dopravním provozu, při práci se stroji nebo při pracích bez pevné opory?

Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

LÉKOVÉ INTERAKCE

Která jiná léčiva ovlivňují účinek tablet Anopyrin 100 mg, a naopak, účinek kterých léčiv ovlivňují tablety Anopyrin 100 mg?

Při užívání tablet Anopyrin 100 mg se zesilují/stoupají:

- účinky léčiv tlumících srážení krve (např. kumarinových derivátů a heparinu);

- riziko žaludečního nebo střevního krvácení při současné léčbě kortikoidy (léky podobnými hormonům kůry nadledvin) nebo při souběžném požívání alkoholu;
- účinek určitých ústí užívaných léčiv snižujících množství glukózy v krvi a užívaných k léčbě „cukrovky“ (perorálních antidiabetik ze skupiny derivátů sulfonfylmočoviny);
- žádoucí i nežádoucí účinky metotrexátu [léčiva užívaného k léčbě lupénky (psoriázy), určitého onemocnění kloubů (revmatoidní artritidy) a některých nádorových onemocnění];
- množství (koncentrace) některých souběžně užívaných léčiv (digoxinu, barbiturátů nebo lithia) v krvi;
- žádoucí i nežádoucí účinky určitých léčiv proti bolestem nebo proti zánětům (nesteroidních analgetik/antiflogistik) a obecně všech léčiv užívaných k léčbě revmatických onemocnění;
- účinek určitých léčiv užívaných k léčbě infekčních onemocnění [sulfonamidů a kombinací obsahujících sulfonamidy, jako je např. kotrimoxazol (kombinace sulfamethoxazolu a trimethoprimu)];
- účinky trijodthyroninu (liothyroninu), což je léčivo užívané k léčbě nedostatečné činnosti štítné žlázy;
- účinky valproové kyseliny [léčiva proti záchvatovým (epileptickým) onemocněním].

Tablety Anopyrin 100 mg zeslabují účinky:

- určitých léčiv vyvolávajících zvýšené vylučování moči [tzv. antagonistů aldosteronu (spironolaktonu a kanrenoátu) a tzv. klíčkových diuretik (např. furosemidu)];
- antihypertenziv (léčiv užívaných ke snížení chorobně zvýšeného krevního tlaku);
- léčiv zvyšujících vylučování kyseliny močové z těla (např. probenecidu, sulfinpyrazonu).

Tablety Anopyrin 100 mg proto neužívejte souběžně s některým z výše vyjmenovaných léčiv, aniž by Vám to výslovně doporučil lékař.

Mějte, prosím, na zřeteli, že uvedené údaje mohou platit i pro léky, které jste užíval(a) před nedávnem.

Kterým nápojům byste se měl(a) vyhýbat?

Při užívání tablet Anopyrin 100 mg není vhodné pít nápoje s obsahem alkoholu.

DÁVKOVÁNÍ, ZPŮSOB UŽITÍ A DÉLKA LÉČBY

Následující údaje platí, pokud Vám Váš lékař tablety Anopyrin 100 mg nepředepsal jinak. Dodržujte, prosím, předepsané použití, protože jinak by tablety přípravku Anopyrin 100 mg nemohly správně působit.

Kolik tablet Anopyrin 100 mg máte užívat a jak často?

- Při nestabilní angině pectoris (bolestech na hrudi způsobených poruchou průtoku krve srdečními věnčitými tepnami):
 Používají se denní dávkování mezi 75 a 300 mg acetylsalicylové kyseliny. Na základě lepší snášenlivosti se doporučuje denní dávka 1 tableta Anopyrin 100 mg (což odpovídá 100 mg acetylsalicylové kyseliny).
- Při akutním srdečním infarktu:

- Používají se denní dávkování mezi 100 a 160 mg acetylsalicylové kyseliny. Proto se doporučuje denní dávka 1 tableta až 1½ tablety Anopyrin 100 mg (což odpovídá 100 až 150 mg acetylsalicylové kyseliny).
- K zabránění vzniku dalšího srdečního infarktu po prvním srdečním infarktu (k profylaxi reinfarktu):
Doporučuje se denní dávka 3 tablety Anopyrin 100 mg (což odpovídá 300 mg acetylsalicylové kyseliny).
 - Po operacích nebo jiných výkonech na tepnách (po arteriálních cévně-chirurgických nebo intervenčních výkonech, např. po aortokoronárním přemostění, při perkutánní transluminální koronární angioplastice):
Používají se denní dávkování mezi 100 a 300 mg acetylsalicylové kyseliny. Na základě lepší snášenlivosti se doporučuje denní dávka 1 tableta Anopyrin 100 mg (což odpovídá 100 mg acetylsalicylové kyseliny).
 - K předcházení vzniku přechodných záchvatů nedostatečného prokrvení mozku (tranzitorních ischemických atak) a mozkových infarktů, když se vyskytla předchozí (prodromální) stadia:

Léčbu začínáme jednorázovou dávkou 120-200 mg a potom pokračujeme v podávání 50-100 mg denně.

Tablety Anopyrin 100 mg se obvykle užívají jednou denně, pokud možno vždy v přibližně stejnou denní dobu.

Jak a kdy máte užívat tablety Anopyrin 100 mg?

Tablety se mají užívat pokud možno po jídle – polykají se a zapíjejí dostatečným množstvím tekutiny.

Tablety se nemají užívat na lačný žaludek.

Při akutním srdečním infarktu se má první tableta před spolknutím rozkousat.

Nejpříznivějším okamžikem pro zahájení léčby tabletami Anopyrin 100 mg po aortokoronárním přemostění se zdá být 24 hodin po operaci.

Jak dlouho máte užívat tablety Anopyrin 100 mg?

Tablety Anopyrin 100 mg jsou určeny k dlouhodobému užívání.

O délce jejich užívání rozhoduje ošetřující lékař.

PŘEDÁVKOVÁNÍ A JINÉ CHYBY PŘI POUŽITÍ

Co je třeba udělat, jestliže byly tablety Anopyrin 100 mg požitý v příliš velkém množství (při úmyslném nebo nedopatření vzniklém předávkování)?

Závratě a hučení v uších mohou být, obzvláště u dětí a u osob ve vyšším a pokročilém věku, známkami závažné otravy.

Při podezření na předávkování tabletami Anopyrin 100 mg ihned vyhledejte nebo zavolejte lékaře. Ten podle závažnosti předávkování (otravy) rozhodne o případně potřebných opatřeních.

Co máte udělat, jestliže jste tablety Anopyrin 100 mg užil(a) v menším než předepsaném množství nebo když jste je zapomněl(a) užít?

Nikdy se nesnažte nahradit zapomenutou dávku dodatečným užitím větší dávky, než jakou Vám předepsal lékař. Pokračujte v užívání příští předepsanou dávkou beze změny tak, jak Vám předepsal lékař.

Čeho musíte dbát, když chcete přerušit nebo předčasně ukončit léčbu?

Nepřestávejte, prosím, užívat tablety Anopyrin 100 mg, aniž byste si o tom předtím promluvil(a) se svým lékařem.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Jaké nežádoucí účinky se mohou vyskytnout při užívání tablet Anopyrin 100 mg?

Častými nežádoucími účinky jsou žaludeční a střevní obtíže (např. bolesti žaludku) a malé ztráty krve z oblasti žaludku a střeva (drobná krvácení).

Občas se vyskytuje nevolnost, zvracení a průjem.

Vzácně dochází k žaludečním krvácením a vzniku žaludečních vředů a také, především u astmatiků, k reakcím přecitlivělosti (např. záchvatům dušnosti, kožním reakcím).

V ojedinělých případech byly popsány poruchy činnosti jater a ledvin, snížení množství glukózy v krvi (hypoglykémie) jakož i zvláště těžké kožní reakce.

Acetylsalicylová kyselina v nízkém dávkování omezuje vylučování kyseliny močové. U pacientů, kteří mají sklon k onemocnění dnou, to podle okolností může vyvolat dnavý záchvat.

Ve vzácných případech po dlouhodobějším užívání tablet Anopyrin 100 mg se může vyskytnout chudokrevnost (anémie) v důsledku skrytých ztrát krve ze žaludku a střeva.

Při výskytu černé (dehtovité) stolice (která může být známkou závažného žaludečního krvácení) je nutno neprodleně vyrozumět lékaře.

Závratě a hučení v uších mohou být, obzvláště u dětí a u osob ve vyšším a pokročilém věku, známkami závažné intoxikace.

Zpozorujete-li u sebe nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této informaci pro použití, sdělte to, prosím, svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jaká opatření je třeba učinit, vyskytnou-li se nežádoucí účinky?

Kdybyste u sebe zpozoroval(a) některý z výše uvedených nežádoucích účinků, neužívejte již příští dávku tablet Anopyrin 100 mg a informujte svého lékaře, který posoudí závažnost nežádoucích účinků a rozhodne o případně potřebných opatřeních.

Při případném výskytu prvních známek reakce přecitlivělosti (alergické reakce), jimiž mohou být vyrážka, kopřivka, svědění celého těla, hvízdavé dýchání nebo dušení, obtížné polykání, otok obličeje nebo očních víček, nebo vysoká horečka, přestaňte tablety Anopyrin 100 mg užívat a neprodleně vyhledejte nebo přivolejte lékaře.

Při případném výskytu černé (dehtovité) stolice (která může být známkou závažného žaludečního krvácení) je nutno neprodleně vyrozumět lékaře.

POKYNY A ÚDAJE TÝKAJÍCÍ SE UCHOVÁVÁNÍ A DOBY POUŽITELNOSTI

Uchovávejte při teplotě 15 - 25 °C. Uchovávejte v původním obalu a blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí a světlem.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.
Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU
1.8.2014