

Příbalová informace – informace pro pacienta

Anopyrin 400 mg
tablety
acidum acetylsalicylicum

Přečtěte si pozorně tuto 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 bolest neustoupí do 5 dní nebo pokud horečka neklesne do 3 dní nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Anopyrin 400 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Anopyrin 400 mg užívat
3. Jak se přípravek Anopyrin 400 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Anopyrin 400 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Anopyrin 400 mg a k čemu se používá

Přípravek s obsahem kyseliny acetylsalicylové ve formě pufrovaných tablet tlumí bolest a snižuje horečku, ve vyšších dávkách má protizánětlivé účinky.

Použití tzv. pufrovaných tablet mírní výskyt nežádoucích účinků na zažívací ústrojí.

Přípravek se užívá při horečce a bolesti zejména při akutních chřipkových onemocněních. Dále při bolestech hlavy, zubů, bolestech zad různého původu a po poradě s lékařem při bolesti v průběhu nervů. Přípravek mohou užívat dospělí a dospívající od 16 let (viz bod 2-Děti a dospívající).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Anopyrin 400 mg užívat

Neužívejte přípravek Anopyrin 400 mg

- jestliže jste alergický(á) na kyselinu acetylsalicylovou, salicyláty nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud máte mastocytózu (onemocnění imunitního systému),

- jestliže u Vás v minulosti požití kyseliny acetylsalicylové nebo látek s podobným účinkem, zejména nesteroidních protizánětlivých léků, vyvolalo astmatický záchvat,
- při současném vředovém onemocnění žaludku nebo dvanáctníku,
- pokud máte závažné onemocnění jater nebo ledvin,
- při chorobné krvácivosti,
- při chirurgických zákrocích spojených s větším krvácením,
- v posledních třech měsících těhotenství,
- v kombinaci s metotrexátem (přípravek užívaný k léčbě nádorových onemocnění nebo revmatoidní artritidy) při dávce 15 mg týdně či vyšší.

Přípravek nesmí užívat děti a dospívající do 16 let při současně probíhajícím virovém horečnatém onemocnění (např. chřipka nebo chřipce podobné infekce horních dýchacích cest, plané neštovice).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Anopyrin 400 mg se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte nebo jste někdy měl(a) problémy týkající se žaludku nebo tenkého střeva,
- jste astmatik, máte sennou rýmu, nosní polypy nebo jiná chronická onemocnění dýchacího ústrojí,
- máte nebo jste měl(a) někdy záchvat dny,
- máte porušenou funkci jater, ledvin nebo srdce,
- trpíte nedostatkem enzymu glukóza-6-fosfát dehydrogenázy,
- užíváte léky uvedené v bodě „Další léčivé přípravky a Anopyrin 400 mg“,
- trpíte onemocněním štítné žlázy a užíváte levothyroxin (hormon užívaný při onemocnění štítné žlázy).

Pokud trpíte nedostatkem enzymu zvaného glukosa-6-fosfát-dehydrogenáza, musíte užívat přípravek Anopyrin 400 mg pod přísným lékařským dohledem.

-

Děti a dospívající

Děti a dospívající do 16 let smějí užívat Anopyrin 400 mg pouze po doporučení lékařem. U dětí a dospívajících do 16 let s virovým horečnatým onemocněním (např. chřipka nebo chřipce podobné infekce horních dýchacích cest, plané neštovice) existuje v souvislosti s užíváním kyseliny acetylsalicylové vyšší riziko rozvoje tzv. **Reyeova syndromu**. Reyeův 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 mladistvého vyskytne kterýkoliv z uvedených příznaků, je třeba neprodleně vyhledat lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Anopyrin 400 mg

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

Je velmi důležité, abyste informovali svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte:

- léky spojené s rizikem krvácení, např. pentoxifylin, diltiazem, warfarin, klopidogrel, tiklopidin (proti srážení krve/k prevenci tvorby krevních sraženin),
- metotrexát v dávce nižší než 15 mg týdně (k léčbě nádorového onemocnění nebo revmatoidní artritidy),

- citalopram, sertralin nebo paroxetin a jiné selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI), (k léčbě deprese),
- kortikoidy (k léčbě zánětu),
- nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), jako je ibuprofen (k léčbě bolesti a zánětu),
- diuretika a ACE-inhibitory (k léčbě vysokého krevního tlaku),
- digoxin (k léčbě srdečních onemocnění),
- lithium (k léčbě manio-depresivní choroby),
- probenecid (k léčbě dny),
- cyklosporin, takrolimus (k prevenci a léčbě odmítnutí orgánů po transplantaci),
- kyselinu valproovou, fenytoin (k léčbě epilepsie),
- acetazolamid (k léčbě glaukomu),
- glibenklamid, glimepirid aj. (k léčbě cukrovky),
- sulfonamidy, jako je sulfametoxazol (k léčbě infekcí),
- levothyroxin (na léčbu onemocnění štítné žlázy),
- tenofovir (na léčbu infekce HIV nebo chronické hepatitidy typu B),
- nikorandil (lék na léčbu bolesti na hrudi (angina pectoris)).

Vakcína proti varicelle

U pacientů očkovanych varicelovou vakcínou (vakcína proti planým neštovicím nebo pásovému oparu) se nedoporučuje užívat salicyláty po dobu 6 týdnů po podání vakcíny. Při užití salicylátů během infekce planých neštovic nebo pásového oparu se vyskytly případy Reyeova syndromu (závažný život ohrožující stav, při kterém dochází k poškození mozku, jater a dalších orgánů).

Přípravek Anopyrin 400 mg s jídlem, pitím a alkoholem

Tablety užíjte celé nebo nejlépe rozpadlé v malém množství vody, ke konci jídla nebo po něm a zapijte vhodnou tekutinou, nejlépe zásaditou minerálkou. V průběhu léčby požívejte alkohol s opatrností. Pití alkoholu může zvýšit riziko krvácení ze zažívacího traktu nebo poškození zažívacího traktu.

Těhotenství, kojení a plodnost

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.

Přípravek neužívejte v posledních třech měsících těhotenství, neboť by mohl způsobit vážné poškození plodu, mohl by vést k prodloužení či opoždění porodu a prodloužení krvácení.

V průběhu prvních šesti měsíců těhotenství nesmí být přípravek podáván, pokud to není zcela nezbytné.

Pokud je však ze závažných důvodů přípravek podán ženám, které jsou v prvních šesti měsících těhotenství, pak musí být podávána dávka co nejnižší a doba léčby co nejkratší.

Během kojení je možno přípravek používat jen na doporučení lékaře.

Přípravek patří do skupiny léků (nesteroidních antirevmatik), které mohou přechodně snížit plodnost u žen. Po přerušeni užívání dojde k úpravě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Anopyrin 400 mg nemá žádný vliv na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Anopyrin 400 mg 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.

Nedoporučí-li lékař jinak, obvyklé dávkování u dospělých a dospívajících od 16 let je 1-2 tablety každých 4-8 hodin. Maximální denní dávka 10 tablet se nesmí překročit. Minimální odstup mezi jednotlivými dávkami je 4 hodiny.

Bez doporučení lékaře neužívejte přípravek déle než 7 dní. Neustoupí-li bolesti do 5 dnů nebo do 3 dnů horečka neklesne, případně se během léčby příznaky zhorší, vyhledejte lékaře.

Děti a dospívající

Děti a dospívající do 16 let smí užívat přípravek Anopyrin 400 mg pouze po doporučení lékařem. Dávkování vždy určí lékař. Přípravek se nesmí podávat dětem a dospívajícím do 16 let při současně probíhajícím virovém horečnatém onemocnění.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Anopyrin 400 mg, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem ihned vyhledejte lékaře. Předávkování se projevuje poruchami dýchání, otokem plic a poruchami vědomí. Předávkování salicyláty může zejména u malých dětí způsobit závažný pokles hladiny cukru v krvi a potenciálně smrtelnou otravu.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Anopyrin 400 mg

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Minimální odstup mezi jednotlivými dávkami je 4 hodiny.

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.

Přestaňte lék užívat a vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví tyto nežádoucí účinky:

- **anafylaktoidní reakce** projevující se mj. svěděním a zčervenáním kůže, vyrážkou, otokem, kašlem, dušností, bledostí, studeným potem, zrychlenou srdeční činností nebo poklesem krevního tlaku (vyskytuje se méně často);
- **angioedém** projevující se otokem kůže a sliznic (např. krku nebo jazyka), dušností a/nebo svěděním a vyrážkou (vyskytuje se vzácně).

Při užívání Anopyrinu 400 mg se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky seřazené dle frekvence výskytu:

Časté (u 1-10 ze 100 léčených):

- břišní diskomfort, pálení žáhy, nevolnost (pocit na zvracení), zvracení.

Méně časté (u 1- 10 z 1000 léčených):

- kopřivka;
- reakce z přecitlivělosti např. záchvaty dušnosti (především u astmatiků), potíže s dýcháním nebo dušnost, velmi závažná alergická reakce (anafylaktoidní reakce) a těžké kožní reakce.

Vzácné (u 1 -10 z 10 000 léčených):

- zúžení průdušek (bronchospasmus) provázené dušností, dráždivým kašlem a pískáním;
- vřed v trávicím traktu, krvácení v trávicím traktu;
- angioedém.

Velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 léčených):

- prasknutí vředu a krvácení v trávicím traktu (bez předchozích příznaků);
- Reyeův syndrom (příznaky viz bod 2 „Děti a dospívající“);
- poškození ledvin;
- změny ve výsledcích krevních testů: zvýšení jaterních enzymů (mohou poukazovat na poškození jater), snížení nebo zvýšení kyselin nebo zásad v krvi (porucha acidobazické rovnováhy).

Není známo (nelze z dostupných údajů určit):

- rýma;
- podráždění nebo zánět žaludku, střev nebo jícnu, poškození jater;
- otok plic (v souvislosti s chronickým užíváním a alergickou reakcí na kyselinu acetylsalicylovou);
- poruchy krve a kostní dřeně (hemolytická anémie)
- nitrolební krvácení
- lokalizovaná kožní vyrážka (fixní lékový exantém);

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

5. Jak přípravek Anopyrin 400 mg uchovávat

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

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu za „EXP.“.

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 přípravek Anopyrin 400 mg obsahuje

Léčivou látkou je kyselina acetylsalicylová. Jedna tableta obsahuje 400 mg kyseliny acetylsalicylové.

Dalšími složkami jsou kukuřičný škrob, mastek, kyselina aminooctová (glycin), celulosový prášek, mikrokrystalická celulóza.

Jak přípravek Anopyrin 400 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Popis: bílé mramorované oboustranně ploché kulaté tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletu lze rozdělit na dvě stejné dávky.

Velikost balení: 1 x 10 tablet a 10 x 10 tablet.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

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

S.C. ZENTIVA S.A., B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, cod 032266, Bukurešť, Rumunsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 20. 4. 2017