

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **ANOPYRIN 100 mg** kyselina acetylsalicylová tablety

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa príznaky vášho ochorenia nezlepšia alebo ak sa zhoršia po 3 dňoch, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Anopyrin 100 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Anopyrin 100 mg
3. Ako užívať Anopyrin 100 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Anopyrin 100 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Anopyrin 100 mg a na čo sa používa**

Anopyrin 100 mg patrí medzi antitrombotiká zo skupiny inhibítorov agregácie trombocytov, to znamená medzi liečivá, ktoré tlmia zhlukovanie krvných doštičiek (trombocytov), a tým predchádzajú vzniku krvných zrazenín v cievach (vzniku trombov).

Anopyrin 100 mg sa užíva na lekárske predpis:

- pri nestabilnej angíne pectoris (bolestiach v hrudníku spôsobených poruchou prietoku krvi srdcovými vencovitými tepnami) – ako doplnok štandardnej liečby;
- pri akútnom srdcovom infarkte – ako súčasť štandardnej liečby;
- na zabránenie vzniku ďalšieho srdcového infarktu po prvom srdcovom infarkte (na profylaxiu reinfarktu);
- po operáciách alebo iných výkonoch na tepnách (po arteriálnych cievnochirurgických alebo intervenčných výkonoch, napr. po aortokoronárnom premostení, pri perkutánnej transluminálnej koronárnej angioplastike);
- na predchádzanie vzniku prechodných záchvatov nedostatočného prekrvenia mozgu (tranzitórnych ischemických atakov) a mozgových infarktov, keď sa vyskytli predchádzajúce (prodromálne) štádiá (napr. prechodné prejavy obrny na tvári alebo svalovine končatín či prechodná strata videnia).

#### Upozornenie:

Anopyrin 100 mg nie je vhodný na liečbu bolestivých stavov.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Anopyrin 100 mg**

**Neužívajte Anopyrin 100 mg**

- ak ste alergický/á na liečivo kyselinu acetylsalicylovú alebo na iné salicyláty (látky príbuzné kyseline acetylsalicylovej) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak u vás v minulosti užitie kyseliny acetylsalicylovej alebo liekov s podobným účinkom, najmä nesteroidných protizápalových liekov, vyvolalo astmatický záchvat;
- pri žalúdočných alebo dvanástnikových vredoch;
- pri chorobne zvýšenej náchylnosti na krvácanie (hemoragickej diatéze);
- ak máte mastocytózu (ochorenie imunitného systému);
- pri závažnom zlyhaní obličiek;
- pri ťažkom poškodení funkcie obličiek;
- pri závažnom zlyhaní pečene;
- pri závažnom srdcovom zlyhaní;
- v kombinácii s metotrexátom pri dávke 15 mg týždenne alebo vyššej;
- u detí a dospelých vo veku do 18 rokov pri súčasne prebiehajúcom horúčkovitom ochorení. Pri podávaní kyseliny acetylsalicylovej hrozí deťom a dospelým riziko vzniku veľmi zriedkavého život ohrozujúceho Reyovho syndrómu, ktorý postihuje mozog a pečeň;
- v posledných troch mesiacoch tehotenstva, pretože môže vážne poškodiť plod, predĺžiť či oneskoriť pôrod a predĺžiť krvácanie.

### Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik predtým, ako začnete užívať Anopyrin 100 mg:

- ak ste alergický na iné lieky proti bolesti, zápalu alebo reumatizmu či pri existencii iných alergií;
- ak sa súbežne liečíte liekmi tlmiacimi zrážanie krvi (napr. kumarínovými derivátmi, heparínom – s výnimkou liečby heparínom v nízkych dávkach);
- ak máte prieduškovú astmu;
- ak máte dlhotrvajúce (chronické) či opakujúce sa ťažkosti so žalúdkom alebo dvanástnikom;
- ak máte poruchu funkcie obličiek;
- ak máte poruchu funkcie pečene;
- ak užívate lieky uvedené v bode „Iné lieky a Anopyrin 100 mg“.

Pacientom, ktorí trpia prieduškovou astmou, alergickou nádchou, nosovými polypmi (výrastkami na nosovej sliznici) alebo chronickými (zdĺhavými) infekciami dýchacích ciest (najmä sprevádzanými prejavmi typu alergickej nádchy), a pacientom s precitlivosťou na lieky proti bolesti, zápalu alebo reumatizmu akéhokoľvek druhu pri užívaní tabliet Anopyrinu 100 mg hrozia astmatické záchvaty (tzv. neznášanlivosť analgetík/analgetická astma). Títo pacienti sa pred užitím lieku Anopyrin 100 mg majú poradiť s lekárom. To isté platí pre pacientov, ktorí reagujú precitlivo (alergicky), napr. kožnými reakciami, svrbením, žihľavkou na iné látky.

Pri užívaní tabliet Anopyrinu 100 mg pred operačnými výkonmi sa treba poradiť s lekárom alebo zubným lekárom, prípadne ich informovať.

Ak máte nedostatok enzýmu, ktorý sa nazýva glukózo-6-fosfát dehydrogenáza, musíte tento liek užívať len pod prísny lekársky dohľad kvôli riziku hemolýzy (rozpad červených krviniek). Lieky obsahujúce kyselinu acetylsalicylovú sa nemajú užívať dlhší čas alebo vo vyšších dávkach bez konzultácie s lekárom.

### Deti a dospelí

Anopyrin 100 mg nie je určený na liečbu detí a dospelých s horúčkovitými ochoreniami. Ak pri týchto ochoreniach deti a dospelí užívali daný liek a dôjde k dlhotrvajúcemu vracaniu, môže to byť známka Reyovho syndrómu, veľmi zriedkavého, ale život ohrozujúceho ochorenia, ktoré bezpodmienečne vyžaduje urýchlenú lekársku pomoc.

### Iné lieky a Anopyrin 100 mg

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pri užívaní Anopyrinu 100 mg sa zosilňujú/zvyšujú:

- účinky liekov spojených s rizikom krvácania, napr. warfarín, heparín, klopidogrel, tiklopidín (na riedenie krvi/prevencia tvorby krvných zrazenín);

- riziká žalúdočných alebo črevných krvácaní pri súčasnej liečbe kortikoidmi (lieky podobné hormónom kôry nadobličiek) alebo pri súbežnom požívaní alkoholu;
- účinky niektorých liekov užívaných na liečbu cukrovky (perorálnych antidiabetík zo skupiny derivátov sulfonylmočoviny);
- žiaduce i nežiaduce účinky metotrexátu [liečiva užívaného k liečbe lupienky (psoriázy), určitého ochorenia kĺbov (reumatoidná artritída) a niektorých nádorových ochorení];
- množstvo (koncentráciu) niektorých súbežne užívaných liečiv (digoxínu, barbiturátov alebo lítia) v krvi;
- žiaduce i nežiaduce účinky určitých liečiv proti bolesti alebo zápalu (nesteroidových analgetík/antiflogistík) a všeobecne všetkých liečiv užívaných na liečbu reumatických ochorení;
- účinky určitých liečiv užívaných na liečbu infekčných ochorení [sulfónamidy a kombinácie obsahujúce sulfónamidy, ako napr. kotrimoxazol (kombinácia sulfametoxazolu a trimetoprimu)];
- účinky trijódtyronínu (liotyronínu), čo je liečivo užívané na liečbu nedostatočnej činnosti štítnej žľazy;
- účinky kyseliny valproovej [liečiva proti záchvatovým (epileptickým) ochoreniam];
- účinky levotyroxínu (používa sa na liečbu porúch štítnej žľazy).

Anopyrin 100 mg oslabuje účinky:

- určitých liečiv vyvolávajúcich zvýšené vylučovanie moču [tzv. antagonistov aldosterónu (spironolaktónu a kanrenoátu) a tzv. kľúčkových diuretik (napr. furosemidu)];
- antihypertenzív (liečiv užívaných na zníženie chorobne zvýšeného krvného tlaku);
- liečiv zvyšujúcich vylučovanie kyseliny močovej z tela (napr. probenecidu, sulfínpyrazónu).

Liečivo metamizol môže pri súbežnom užívaní s Anopyrinom 30 mg znížiť jeho účinok na agregáciu (zhlukovanie) krvných doštičiek. Preto ak užívate liek obsahujúci liečivo metamizol, povedzte to svojmu lekárovi.

Liečivo acetazolamid, ktoré sa používa v liečbe glaukómu (zelený zákal), môže pri súbežnom užívaní s Anopyrinom 30 mg zvyšovať riziko metabolickej acidózy. Preto ak užívate liek obsahujúci liečivo acetazolamid, povedzte to svojmu lekárovi.

Liečivo tenofovir (používa sa na liečbu infekcie HIV alebo chronickej hepatitídy typu B) môže pri súbežnom užívaní s nesteroidovými protizápalovými liekmi zvýšiť riziko zlyhania obličiek.

Liečivo nikorandil (používa sa na liečbu pri bolesti na hrudníku (angina pectoris)) môže pri súbežnom užívaní s nesteroidovými protizápalovými liekmi zvýšiť riziko ťažkých komplikácií ako vredy žalúdka alebo čriev, prederavenie a krvácanie.

#### Očkovanie proti ovčím kiahňam (varicella)

Užívanie Anopyrinu 100 mg sa neodporúča po dobu šiestich týždňov od očkovania vakcínou proti ovčím kiahňam (varicella). Po použití salicylátov počas infekcie vírusom ovčích kiahní sa vyskytli prípady Reyovho syndrómu (veľmi zriedkavé ochorenie, ktoré postihuje mozog a pečeň).

Anopyrin 100 mg neužívajte súbežne s niektorým z vyššie uvedených liečiv, ak vám to lekár výslovne neodporučil.

#### **Anopyrin 100 mg, jedlo a nápoje a alkohol**

Pri užívaní tabliet Anopyrinu 100 mg nie je vhodné piť nápoje s obsahom alkoholu. Pitie alkoholu v priebehu liečby môže zvýšiť riziko krvácania z tráviaceho traktu alebo poškodenia tráviaceho traktu.

#### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak pri užívaní tabliet Anopyrinu 100 mg zistíte, že ste otehotneli, informujte o tom lekára.

V prvej a druhej tretine (v prvom až šiestom mesiaci) tehotenstva sa nesmie liek podávať, ak to nie je celkom nevyhnutné. Ak sa však zo závažných dôvodov liek podá ženám, ktoré chcú otehotnieť alebo

sú v prvej a druhej tretine tehotenstva, musí byť podávaná dávka čo najnižšia a dĺžka liečby čo najkratšia.

V poslednej tretine (v siedmom až deviatom mesiaci) tehotenstva sa Anopyrin 100 mg nesmie užívať, pretože by sa pri pôrode zvýšilo riziko komplikácií u matky aj dieťaťa.

Liečivo kyselina acetylsalicylová a jej metabolity (látky vzniknuté v dôsledku jej látkovej premeny v tele) v malých množstvách prechádzajú do materského mlieka. Keďže doteraz neboli hlásené škodlivé účinky na dojčatá, pri dennej dávke do 150 mg spravidla nie je nutné ukončiť dojčenie. Ak žena užíva vyššie denné dávky (viac než 150 mg), má prestať dojčiť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tento liek nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **3. Ako užívať Anopyrin 100 mg**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Nasledujúce údaje platia, ak vám lekár Anopyrin 100 mg nepredpísal inak. Dodržujte, prosím, predpísané použitie, inak by liek nemohol správne pôsobiť.

Na základe vášho zdravotného stavu vám váš lekár určí dávku a príslušný počet tabliet Anopyrinu 100 mg.

#### **Koľko tabliet Anopyrinu 100 mg máte užívať a ako často**

- Pri nestabilnej angíne pectoris (bolestiach v hrudníku spôsobených poruchou prietoku krvi srdcovými vencovitými tepnami):  
Používa sa denné dávkovanie medzi 75 a 300 mg kyseliny acetylsalicylovej. Na základe lepšej znášanlivosti sa odporúča denná dávka 100 mg kyseliny acetylsalicylovej. Pre odporúčané dávky, ktoré sú nižšie ako 100 mg kyseliny acetylsalicylovej vám môže váš lekár odporučiť liek Anopyrin 30 mg.
- Pri akútnom srdcovom infarkte:  
Používa sa denné dávkovanie medzi 100 a 300 mg kyseliny acetylsalicylovej. Preto sa odporúča denná dávka 100 mg kyseliny acetylsalicylovej.
- Na zabránenie vzniku ďalšieho srdcového infarktu po prvom srdcovom infarkte (na profylaxiu reinfarktu):  
Odporúča sa denná dávka 300 mg kyseliny acetylsalicylovej.
- Po operáciách alebo iných výkonoch na tepnách (po arteriálnych cievnochirurgických alebo intervenčných výkonoch, napr. po aortokoronárnom premostení, pri perkutánnej transluminálnej koronárnej angioplastike):  
Používa sa denné dávkovanie medzi 100 a 300 mg kyseliny acetylsalicylovej. Na základe lepšej znášanlivosti sa odporúča denná dávka 100 mg kyseliny acetylsalicylovej.
- Na predchádzanie vzniku prechodných záchvatov nedostatočného prekrvenia mozgu (tranzitórnych ischemických atakov) a mozgových infarktov, keď sa vyskytli predchádzajúce (prodromálne) štádiá:  
Liečbu začíname jednorazovou dávkou 120 – 200 mg kyseliny acetylsalicylovej a pokračujeme v podávaní 60 – 100 mg denne. Pre odporúčané dávky, ktoré sú nižšie ako 100 mg kyseliny acetylsalicylovej vám môže váš lekár odporučiť liek Anopyrin 30 mg.

Anopyrin 100 mg sa zvyčajne užíva raz denne, podľa možnosti vždy približne v tom istom čase dňa.

#### **Ako a kedy máte užívať Anopyrin 100 mg**

Tablety užívajte podľa možnosti po jedle, prehltnite celé a zapite dostatočným množstvom tekutiny. Tablety neužívajte na lačný žalúdok.

Pri akútnom srdcovom infarkte sa má prvá tableta pred prehltnutím rozhrýzť.

Najpriaznivejším momentom na začatie liečby tabletami Anopyrinu 100 mg po aortokoronárnom premostení sa zdá 24 hodín po operácii.

#### **Ako dlho máte užívať Anopyrin 100 mg**

Anopyrin 100 mg je určený na dlhodobé užívanie.

O dĺžke jeho užívania rozhoduje váš ošetrojúci lekár.

#### **Ak užijete viac Anopyrinu 100 mg, ako máte**

Závraty a hučanie v ušiach môžu byť, najmä u detí a osôb vo vyššom a pokročilom veku, známkami závažnej otravy. Predávkovanie salicylátmi môže, najmä u mladších detí, spôsobiť ťažkú hypoglykémiu (príliš nízka hladina cukru v krvi) a potenciálne smrteľnú otravu.

Pri podozrení na predávkovanie Anopyrinom 100 mg ihneď vyhľadajte alebo zavolajte lekára. Ten podľa závažnosti predávkovania (otravy) rozhodne o potrebných opatreniach.

#### **Ak zabudnete užiť Anopyrin 100 mg**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Pokračujte nasledujúcou dávkou bezo zmeny tak, ako vám ju predpísal váš lekár.

#### **Ak prestanete užívať Anopyrin 100 mg**

Neukončujte, prosím, užívanie lieku bez predchádzajúcej konzultácie s lekárom.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

#### **Prestaňte užívať tento liek a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás vyskytnú:**

- vyrážka, žihľavka, svrbenie celého tela, náhly opuch okolo očí, pocit tlaku na hrudníku s ťažkosťami pri dýchaní alebo prehltnutí, zmodranie kože, nízky krvný tlak.
- čierna (dechtovitá) stolica (ktorá môže byť známkou závažného žalúdočného krvácania).

Nižšie uvedené možné vedľajšie účinky sú zoskupené podľa ich častosti výskytu:

#### **Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):**

- žalúdočné a črevné ťažkosti ako napr. bolesti žalúdka, nevoľnosť, vracanie, hnačka, krvácanie do tráviacej sústavy.

#### **Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):**

- žalúdočné krvácanie, žalúdočný vred
- kožné reakcie.

#### **Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):**

- málokrvnosť (v dôsledku skrytých strát krvi zo žalúdka a čreva)
- reakcia z precitlivenosti napr. záchvaty dýchavičnosti (najmä u astmatikov), ťažkosti pri dýchaní alebo dýchavičnosť, veľmi závažná alergická reakcia (anafylaktoidná reakcia) a zvlášť závažné kožné reakcie.

#### **Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):**

- poruchy činnosti pečene a obličiek
- zníženie množstva glukózy v krvi (hypoglykémia).

#### **Neznáme (častot sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):**

- závraty a hučanie v ušiach (môžu byť, najmä u detí a osôb vo vyššom a pokročilom veku, známkami závažnej intoxikácie)
- prasknutie vredu a krvácanie v tráviacom trakte (bez predchádzajúcich príznakov), podráždenie alebo zápal žalúdka, čriev alebo pažeráka, vred hrubého alebo tenkého čreva, prederavenie čreva, náhly zápal pankreasu
- poškodenie pečene
- zmeny vo výsledkoch krvných testov: zvýšenie pečeňových enzýmov
- vnútrolebkové krvácanie, ktoré môže byť, najmä u starších ľudí, smrteľné
- opuch pľúc (súvisiaci s reakciou z precitlivenosti v dôsledku dlhodobého užívania kyseliny acetylsalicylovej)
- poruchy krvi (znížený počet krvných doštičiek; chudokrvnosť následkom rozpadu červených krviniek u pacientov s nedostatkom enzýmu nazývaného glukózo-6-fosfát dehydrogenázy; pokles počtu určitých typov krviniek: pancytopenia, bicytopenia, aplastická anémia, agranulocytóza, neutropénia, leukopénia; zlyhanie kostnej drene)
- krvácanie (môže byť smrteľné)
- zápal ciev vrátane tzv. Henoch-Schönleinovej purpury (zápal malých krvných ciev - kapilár, zvyčajne postihuje cievy v koži, čreve a v obličkách)
- Kounisov syndróm (život ohrozujúci stav spôsobený náhle vzniknutou nepriechodnosťou vencových tepien srdca) v súvislosti s alergickou reakciou kvôli prítomnosti kyseliny acetylsalicylovej
- zlyhanie obličiek
- chronický zápal pečene
- fixný výsev na koži
- prítomnosť krvi v ejakuláte (hematospermia)
- opuch - pri vyšších (protizápalových) dávkach ASA.

Kyselina acetylsalicylová v nízkom dávkovaní obmedzuje vylučovanie kyseliny močovej. U pacientov náchylných na dnu to podľa okolností môže vyvolať jej záchvat.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať Anopyrin 100 mg**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke alebo blistri po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote do 25 °C. Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

#### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

##### **Čo Anopyrin 100 mg obsahuje**

Liečivo je 100 mg kyseliny acetylsalicylovej.

Pomocné látky sú predželatínovaný kukuričný škrob, prášková celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, glycín, mastenec.

##### **Ako vyzerá Anopyrin 100 mg a obsah balenia**

Biele mramorované okrúhle ploché tablety s deliacou ryhou na jednej strane.

*Obsah balenia:*

20 tabliet (2 x 10 tbl, 1 x 20 tbl)

28 tabliet (2 x 14 tbl)

50 tabliet (5 x 10 tbl)

56 tabliet (4 x 14 tbl)

60 tabliet (3 x 20 tbl)

84 tabliet (6 x 14 tbl)

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Zentiva, a. s.

Einsteinova 24

851 01 Bratislava

Slovenská republika

Výrobca:

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec

Slovenská republika

S.C. ZENTIVA S.A.

50 Theodor Pallady Blvd., district 3

032266 Bukurešť

Rumunsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2017.**