

Příloha č. 1 k rozhodnutí o změně registrace sp.zn.sukls144414/2012

Příbalová informace: informace pro pacienta

Anopyrin 400 mg
acidum acetylsalicylicum
tablety

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

ZENTIVA a. s., Hlohovec , Slovenská republika

Složení

Léčivá látka:

Acidum acetylsalicylicum 400 mg v 1 tabletě

Pomocné látky:

kukuřičný škrob, celulosový prášek, mikrokrystalická celulóza, mastek, glycin.

Indikační skupina

analgetikum, antipyretikum

Charakteristika

Přípravek s obsahem kyseliny acetylsalicylové ve formě pufrovaných tablet účinně tlumí bolesti a efektivně snižuje teplotu, ve vyšších dávkách má protizánětlivé účinky.

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

Indikace

Přípravek se užívá při horečce a bolesti zejména při akutních chřipkových onemocněních. Dále při bolestech hlavy, kloubů, zubů, nervů a bolestech páteře různého původu.

Přípravek mohou užívat dospělí a mladiství od 16 let.

Kontraindikace

Přípravek se nesmí užívat při známé přecitlivělosti na salicyláty nebo na některou pomocnou látku, při chorobné krvácivosti, při chirurgických zákrocích spojených s větším krvácením, při vředové nemoci, při průduškovém astmatu, ve věku do 16 let při současně probíhajícím horečnatém onemocnění.

Kojící matky mohou přípravek užívat jen na doporučení lékaře.

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 podávána dávka co nejnižší a doba léčby co nejkratší.

Nežádoucí účinky

Přípravek je obvykle dobře snášen, ale mohou se objevit poruchy zažívacího ústrojí (žaludeční nevolnost, zvracení, krvácení). Při dlouhodobém užívání se může vyskytnout zvýšená krvácivost, poruchy krvetvorby, poškození funkce jater a ledvin. U přecitlivělých osob může vyvolávat různé alergické projevy (astmatický záchvat, kožní vyrážky). U dětí s virovým onemocněním existuje možnost vzniku tzv. Reyova syndromu (poruchy vědomí, křeče, vysoké teploty).