

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).

V případě výskytu nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí se o dalším užívání přípravku poraďte s lékařem.

Interakce

Účinky přípravku Anopyrin 400 a jiných současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat.

Kyselina acetylsalicylová zesiluje účinek látek snižujících srážlivost krve, zvyšuje riziko krvácení z trávicího ústrojí při současné hormonální léčbě, zvyšuje účinek a nežádoucí účinky léků používaných pro léčbu revmatických onemocnění. Dále zesiluje účinek léků používaných při léčbě cukrovky a zesiluje nežádoucí účinky metotrexátu a sulfonamidů. Kyselina acetylsalicylová snižuje účinek léků působících na močové ústrojí.

Dávkování

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

Přípravek nepodávejte dětem a mladistvým do 16 let. Děti a mladiství smí užívat kyselinu acetylsalicylovou pouze po doporučení lékařem.

Dávkování vždy určí lékař.

Způsob podávání

Tablety užívejte celé nebo nejlépe rozpadlé v malém množství vody, ke konci jídla nebo po něm a zapijte vhodnou tekutinou, nejlépe zásaditou minerálkou.

Upozornění

O vhodnosti současného užívání přípravku Anopyrin s jinými léky proti bolesti nebo horečce se poraďte s lékařem. Bez lékařského doporučení užívejte přípravek nejdéle po dobu 7 dní.

Neustoupí-li bolesti do 7 dnů nebo do 3 dnů teploty neklesnou, případně se během léčby příznaky zhorší, vyhledejte lékaře. Během léčby přípravkem Anopyrin nepijte alkoholické nápoje.

Děti mohou užívat kyselinu acetylsalicylovou pouze po doporučení lékařem. Dávkování vždy určí lékař.

U dětí a mladistvých 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), ztráta energie, únava, ospalost, netečnost, ztrnulost, 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.

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

Předávkování se projevuje poruchami dýchání, rozvratem vnitřního prostředí a poruchami vědomí. Při objevení se těchto příznaků rychle vyhledejte lékaře. Při náhodném požití přípravku dítětem také vyhledejte lékaře.

Uchovávání

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

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Varování

Přípravek se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Velikost balení

1 x 10 tablet

10 x 10 tablet

Datum poslední revize textu

6.2.2013