

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Anopyrin 100 mg** tablety acidum acetylsalicylicum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 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.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Anopyrin 100 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Anopyrin 100 mg užívat
3. Jak se přípravek Anopyrin 100 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Anopyrin 100 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Anopyrin 100 mg a k čemu se používá**

Přípravek Anopyrin 100 mg obsahuje léčivou látku kyselinu acetylsalicylovou. Patří mezi léčiva, která tlumí shlukování krevních destiček (trombocytů) a tím předcházejí vzniku krevních sraženin v cévách (vzniku trombů).

Přípravek Anopyrin 100 mg se užívá:

- při nestabilní angině pectoris (bolest na hrudi způsobená 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 prevenci reinfarktu);
- po operacích nebo jiných výkonech na tepnách, např. po aortokoronárním přemostění (bypassu), při perkutánní transluminální koronární angioplastice;
- k předcházení vzniku přechodných záchvatů nedostatečného prokrvení mozku (tranzitorních ischemických atak) a mozkových infarktů.

#### *Upozornění:*

Přípravek Anopyrin 100 mg není určen k léčbě bolestivých stavů.

Přípravek není určen k léčbě dětí a dospívajících do 18 let.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Anopyrin 100 mg užívat

### Neužívejte přípravek Anopyrin 100 mg:

- jestliže jste alergický(á) na kyselinu acetylsalicylovou nebo na jiné salicyláty (látky příbuzné kyselině acetylsalicylové) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže u Vás v minulosti požití salicylátů nebo látek s podobným účinkem, zejména nesteroidních protizánětlivých léků vyvolalo astmatický záchvat;
- při právě probíhajících žaludečních nebo dvanáctíkových vředech;
- při chorobně zvýšeném sklonu ke krvácení (hemoragické diatéze);
- pokud máte mastocytózu (onemocnění imunitního systému);
- při závažném onemocnění jater nebo ledvin;
- pokud užíváte methotrexát v dávkách vyšších než 15 mg/týden;
- ve třetí třetině těhotenství, neboť by při dávkách vyšších než 100 mg denně mohl způsobit vážné poškození plodu, mohl by vést k prodloužení či opoždění porodu a prodloužení krvácení.

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Anopyrin 100 mg se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud máte nebo jste někdy měl(a):

- přecitlivělost na jiné léky proti bolesti nebo zánětu nebo máte jakoukoliv alergii;
- souběžně užíváte léky tlumící srážení krve (např. kumarinové deriváty, heparin – s výjimkou léčby heparinem v nízkých dávkách);
- máte průduškové astma;
- máte opakující se žaludeční nebo dvanáctíkové obtíže;
- máte poruchu funkce ledvin nebo jater;
- 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 100 mg pod přísným lékařským dohledem.

U pacientů užívajících přípravky s obsahem kyseliny acetylsalicylové se doporučuje požívat alkohol s opatrností, jelikož může dojít ke zvýšení rizika krvácení ze zažívacího traktu a nebo poškození zažívacího traktu.

Pacienti, kteří trpí průduškovým astmatem, alergickou rýmou, nosními polypy (výrůstky na nosní sliznici) nebo chronickými (vleklými) infekcemi dýchacích cest (obzvláště sdruženými s projevem typu alergické rýmy), a pacienti s přecitlivělostí na léky k léčbě bolesti zánětu nebo revmatismu jakéhokoli druhu jsou při užívání tablet přípravku Anopyrin 100 mg ohroženi astmatickými záchvaty (tzv. nesnášenlivost analgetik/analgetické astma). Pokud máte tyto obtíže, porad'te se před užitím přípravku Anopyrin 100 mg se svým lékařem. Totéž platí, pokud reagujete přecitlivěle (alergicky), např. kožními reakcemi, svěděním, kopřivkou, na jiné látky.

O užívání přípravku Anopyrin 100 mg musíte informovat před operačním výkonem lékaře nebo zubního lékaře.

### Děti a dospívající

Přípravek není určen pro děti a dospívající do 18 let.

Přípravek Anopyrin 100 mg se může u dětí a dospívajících používat jen na výslovné doporučení lékaře a to jen tehdy, nejsou-li účinná jiná opatření. Kdyby při těchto onemocněních došlo k dlouhotrvajícímu zvracení, mohlo by to být známkou Reyeova syndromu, velmi vzácného, ale život ohrožujícího onemocnění, které bezpodmínečně vyžaduje okamžitou lékařskou pomoc.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Anopyrin 100 mg**

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

*Nikorandil* (lék na léčbu bolesti na hrudi (angina pectoris))

Při užívání přípravku Anopyrin 100 mg zesiluje/zvyšuje:

- rizika žaludečního nebo střevního krvácení při současné léčbě kortikoidy (léky podobné hormonům kůry nadledvin) nebo při souběžném požívání alkoholu;
- účinky určitých přípravků užívaných ústy k léčbě cukrovky (perorální antidiabetika ze skupiny derivátů sulfonylurey);
- žádoucí i nežádoucí účinky methotrexátu -léčiva užívaného k léčbě lupénky (psoriázy), onemocnění kloubů (revmatoidní artritidy) a některých nádorových onemocnění;
- množství (koncentraci) některých souběžně užívaných léčiv (digoxinu, barbiturátů nebo lithia) v krvi;
- žádoucí i nežádoucí účinky přípravků k léčbě bolesti nebo zánětu (nesteroidních analgetik/antiflogistik) a obecně všech léčiv užívaných k léčbě revmatických onemocnění;
- účinky 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 kyseliny valproové (léčiva užívaného např. k léčbě epileptických záchvatů);
- účinky levothyroxinu (léčivo užívané k léčbě poruch štítné žlázy).

Přípravek Anopyrin 100 mg zeslabuje účinky:

- určitých léčiv vyvolávajících zvýšené vylučování moči, tzv. antagonistů aldosteronu (spironolaktonu a kanrenoátu) a tzv. klíčkových diuretik (např. furosemidu);
- přípravků k léčbě vysokého krevního tlaku;
- léčiv zvyšujících vylučování kyseliny močové z těla (např. probenecidu, sulfínpyrazonu).

Léčivo *metamizol* (užívané ke zmírnění bolesti nebo snížení horečky) může snížit účinek kyseliny acetylsalicylové na shlukování krevních destiček.

#### *Varicelová vakcína*

U pacientů očkovaných 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).

#### *Acetazolamid (k léčbě zeleného zákalu)*

Při současném užívání salicylátů s acetazolamidem je třeba dbát zvýšené opatrnosti, jelikož je zvýšené riziko vzniku metabolické acidózy (stav, kdy dochází k poruše rovnováhy vnitřního prostředí organismu).

*Léčivé přípravky spojené s rizikem krvácení (např. pentoxifylin, diltiazem léky snižující krevní srážlivost např. warfarin, léky blokující shlukování krevních destiček, např. klopidogrel, tiklopidin, dipyridamol)*

Při současném užívání přípravku Anopyrin 100 mg a těchto přípravků existuje zvýšené riziko krvácení, neboť jejich účinky se mohou vzájemně zesilovat.

### **Přípravek Anopyrin 100 mg s jídlem, pitím a alkoholem**

Při užívání přípravku Anopyrin 100 mg se doporučuje požívat 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. Zjistíte-li při užívání přípravku Anopyrin 100 mg, že jste otěhotněla, informujte o tom lékaře.

V průběhu prvního a druhého trimestru (v prvním až šestém měsíci) těhotenství nesmí být přípravek podáván, pokud to není zcela nezbytné. Pokud je přípravek podáván ženám, které chtějí otěhotnět nebo jsou v prvním a druhém trimestru těhotenství, pak musí být podávána dávka co nejnižší a doba léčby co nejkratší.

V posledním trimestru (v sedmém až devátém měsíci) těhotenství se přípravek Anopyrin 100 mg nesmí užívat, protože při jeho 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.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek neovlivňuje pozornost.

## **3. Jak se přípravek Anopyrin 100 mg užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Kolik tablet přípravku Anopyrin 100 mg máte užívat a jak často**

- Při nestabilní angině pectoris:  
Užívají se denní dávky mezi 100 mg a 300 mg Anopyrinu. Přesnou dávku stanoví lékař.
- Při akutním srdečním infarktu:  
Užívají se denní dávky mezi 100 mg a 300 mg Anopyrinu. Přesnou dávku stanoví lékař.
- K zabránění vzniku dalšího srdečního infarktu po prvním srdečním infarktu:  
Doporučuje se denní dávka 300 mg Anopyrinu.
- Po operacích nebo jiných výkonech na tepnách:  
Užívají se denní dávky mezi 100 mg a 300 mg Anopyrinu. Přesnou dávku stanoví lékař.
- K předcházení vzniku přechodných záchvatů nedostatečného prokrvení mozku:  
Užívají se denní dávky mezi 100 mg a 300 mg Anopyrinu. Přesnou dávku stanoví lékař.

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

**Jak a kdy máte užívat přípravek Anopyrin 100 mg**

Přípravek Anopyrin 100 mg užívejte po jídle, tablety se polykají celé a zapijí se dostatečným množstvím tekutiny.

Tento přípravek se nemá užívat na lačný žaludek.

**Jak dlouho máte užívat přípravek Anopyrin 100 mg**

Přípravek Anopyrin 100 mg je určen k dlouhodobému užívání.

O délce jeho užívání rozhoduje Váš ošetřující lékař.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku Anopyrin 100 mg, než jste měl(a)**

Závratě a ušní šelest (hučení a pískání v uších) mohou být, obzvláště u dětí a u starších osob, známkami závažné otravy. Předávkování salicyláty může zejména u malých dětí způsobit závažný pokles hladiny cukru v krvi a potenciálně smrtelnou otravu.

Při podezření na předávkování přípravkem Anopyrin 100 mg ihned vyhledejte nebo zavolejte lékaře. Ten podle závažnosti předávkování rozhodne o potřebných opatřeních.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Anopyrin 100 mg**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pokračujte v užívání příští předepsanou dávkou beze změny tak, jak Vám předepsal lékař.

**Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Anopyrin 100 mg**

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

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 užívat tento přípravek a vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc, pokud se vyskytne:**

- vyrážka, kopřivka, svědění celého těla, nenadálý otok kolem očí, pocit tísně na hrudi spojený s obtížným dýcháním nebo polykáním, zmodrání kůže, nízký krevní tlak (mohou být známkou závažné alergické reakce),
- černá (dehtovitá) stolice (která může být známkou závažného žaludečního krvácení).

Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle četnosti jejich výskytu:

**Časté (mohou se vyskytnout u 1-10 pacientů ze 100):**

- bolest žaludku;
- pocit na zvracení, zvracení;
- průjem;
- krvácení do trávicí soustavy.

**Méně časté (mohou se vyskytnout u 1-10 pacientů z 1000):**

- žaludeční krvácení;
- žaludeční vřed;
- kožní reakce.

**Vzácné (mohou se vyskytnout u 1-10 pacientů z 10000):**

- chudokrevnost (v důsledku skrytých ztrát krve z trávicího ústrojí);
- reakce z přecitlivělosti např. záchvaty dušnosti (především u astmatiků), potíže s dýcháním nebo dušnost, velmi závažná alergická reakce (anafylaktoidní reakce) a těžké kožní reakce.

**Velmi vzácné (mohou se vyskytnout u méně než 1 pacienta z 10000):**

- poruchy funkce ledvin;
- snížení množství glukosy v krvi;
- poruchy funkce jater.

**Není známo (z dostupných údajů nelze určit):**

- poruchy krve a kostní dřeně (hemolytická anémie u pacientů s deficitem glukosa-6-fosfát dehydrogenázy);
- nitrolební krvácení;
- závrať a ušní šelest;
- lokalizovaná kožní vyrážka (fixní lékový exantém);
- tvorba vředů v jícnu, zánět jícnu, žaludku, dvanáctníku a střev;
- proděravění jícnu a střev;
- poškození jater, zvýšení jaterních enzymů;
- otok plic (v souvislosti s chronickým užíváním a přecitlivělostí na kyselinu acetylsalicylovou).

Kyselina acetylsalicylová i v nízkých dávkách omezuje vylučování kyseliny močové. Pokud máte sklon k onemocnění dnou, může užívání tohoto přípravku u Vás vyvolat dnavý záchvat.

**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 adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nejadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nejadouci-ucinek)*

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

**5. Jak přípravek Anopyrin 100 mg uchovávat**

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

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za zkratkou „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 100 mg obsahuje**

Léčivou látkou je acidum acetylsalicylicum 100 mg.

Dalšími pomocnými látkami jsou předbobtnalý kukuřičný škrob, celulosový prášek, sodná sůl kroskarmelosy, glycin, mastek.

### **Jak přípravek Anopyrin 100 mg vypadá a co obsahuje toto balení**

Bílé, mramorované, kulaté ploché tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

Tablety jsou baleny v PVC/PVDC/Al průhledných blistrech a v krabičce.

Velikost balení:

20 tablet

30 tablet

50 tablet

56 tablet

60 tablet

100 tablet

Na trhu nemusí být 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**