

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Anopyrin, 75 mg, tabletki dojelitowe

Acidum acetylsalicylicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli u pacjenta nie nastąpiła poprawa i pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Anopyrin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Anopyrin
3. Jak stosować lek Anopyrin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Anopyrin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Anopyrin i w jakim celu się go stosuje

Lek Anopyrin zawiera kwas acetylosalicylowy, który w małych dawkach zalicza się do grupy leków nazywanych lekami przeciw płytkowymi. Płytki krwi to niewielkie komórki, które powodują powstawanie zakrzepu krwi i uczestniczą w powstaniu zakrzepicy. Kiedy zakrzep tworzy się w tętnicy, wstrzymuje przepływ krwi i odcina zaopatrzenie w tlen. Jeśli taka sytuacja ma miejsce w sercu, może być przyczyną zawału serca lub dławicy piersiowej; w mózgu może spowodować udar.

Lek Anopyrin jest stosowany w celu zmniejszenia ryzyka powstania zakrzepów krwi, a tym samym zapobiega późniejszym:

- zawałom serca
- udarom
- problemom sercowo-naczyniowym u pacjentów ze stabilną lub niestabilną dławicą piersiową (rodzaj bólu w klatce piersiowej).

Lek Anopyrin stosuje się również w zapobieganiu powstawania zakrzepów krwi po niektórych zabiegach kardiochirurgicznych przeprowadzonych w celu rozszerzenia lub odblokowania naczyń krwionośnych.

Nie zaleca się stosowania tego leku w sytuacjach wymagających nagłej pomocy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Anopyrin

Kiedy nie stosować leku Anopyrin

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy, na inne salicylany lub niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ; NLPZ są często stosowane w leczeniu zapalenia stawów lub reumatyzmu i bólu), lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli zażycie salicylanów lub NLPZ wywołało u pacjenta w przeszłości napad astmy.

- jeśli pacjent ma obecnie lub miał stwierdzone w przeszłości wrzody żołądka lub jelita cienkiego.
- jeśli u pacjenta w wywiadzie stwierdzono krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforację (niewydolność żołądka lub jelit) spowodowane wcześniej stosowaną terapią NLPZ.
- jeśli u pacjenta w wywiadzie stwierdzono nawracającą chorobę wrzodową żołądka i dwunastnicy/krwotoki z epizodami owrzodzenia lub krwawienia lub jakiegokolwiek inne krwawienie, np. udar.
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek zaburzenia krzepnięcia.
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub nerek.
- jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży; nie wolno wówczas przyjmować leku w dawce większej niż 100 mg na dobę (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).
- jeśli pacjent przyjmuje lek o nazwie metotreksat (stosowany np. w leczeniu raka lub reumatoidalnego zapalenia stawów) w dawce większej niż 15 mg na tydzień.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Anopyrin należy omówić z lekarzem, jeśli:

- pacjent ma zaburzenia czynności nerek, wątroby lub serca.
- pacjent ma lub miał w przeszłości wrzody lub krwawienia (np. w żołądku lub jelicie cienkim).
- pacjent ma niekontrolowane wysokie ciśnienie krwi.
- pacjent ma astmę oskrzelową, katar sienny, polipy nosa lub inne przewlekłe choroby dróg oddechowych; kwas acetylosalicylowy może wywołać napad astmy.
- pacjent miał kiedykolwiek dnę moczanową.
- pacjentka ma intensywne lub przedłużające się krwawienia miesiączkowe.
- u pacjenta rozpoznano niedobór enzymu dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G6PD).

W razie nasilenia objawów lub wystąpienia ciężkich albo niespodziewanych działań niepożądanych, np. nietypowe krwawienie, ciężkie reakcje skórne lub jakiegokolwiek objawy silnego uczulenia, należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Należy poinformować lekarza przed planowanym zabiegiem chirurgicznym (nawet niewielkim, np. ekstrakcja zęba), ponieważ kwas acetylosalicylowy rozrzedza krew i może zwiększyć ryzyko krwawienia.

Nie należy dopuszczać do odwodnienia organizmu (pacjent może odczuwać pragnienie i suchość w jamie ustnej), ponieważ przyjmowanie kwasu acetylosalicylowego może spowodować zaburzenia czynności nerek.

Ten lek nie jest odpowiedni do łagodzenia bólu lub zmniejszania gorączki.

Jeśli którakolwiek z opisanych sytuacji dotyczy pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci i młodzież

Kwas acetylosalicylowy stosowany u dzieci może wywołać zespół Reye'a. Zespół Reye'a jest bardzo rzadką chorobą, która atakuje mózg i wątrobę i potencjalnie może zagrażać życiu. Dlatego też leku Anopyrin nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 16 lat, chyba że zaleci to lekarz.

Lek Anopyrin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Przyjmowanie jednocześnie kwasu acetylosalicylowego z niektórymi innymi lekami może mieć wpływ na efekt leczenia. Są to leki stosowane:

- w przypadku raka lub reumatoidalnego zapalenia stawów (metotreksat). Nie należy przyjmować leku Anopyrin, jeśli pacjent przyjmuje metotreksat w dawkach większych niż 15 mg na tydzień. Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli pacjent przyjmuje metotreksat w dawkach mniejszych niż 15 mg na tydzień).
- na rozrzedzenie krwi/zapobieganie powstawaniu zakrzepów (np. warfaryna, heparyna, kłopidogrel, alteplaza).

- w celu zapobiegania odrzucenia narządu po przeszczepie (cyklosporyna, takrolimus).
- w przypadku wysokiego ciśnienia tętniczego (np. leki moczopędne oraz inhibitory ACE).
- w celu regulacji pracy serca (digoksyna).
- w chorobie maniakalno-depresyjnej (lit).
- w przypadku bólu i zapalenia (np. NLPZ (jak na przykład ibuprofen) lub steroidy).
- metamizol (substancja o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym) może zmniejszać wpływ kwasu acetylosalicylowego na agregację płytek krwi (zlepianie się komórek krwi i powstawanie skrzepu), jeżeli te leki stosuje się jednocześnie. Dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania metamizolu u pacjentów otrzymujących kwas acetylosalicylowy w małych dawkach w celu ochrony układu krążenia.
- w dnie moczanowej (np. probenecyd).
- w padaczce (walproinian, fenytoina).
- w jaskrze (acetazolamid).
- w cukrzycy (np. glibenklamid, insulina).
- w depresji (selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI), takie jak sertralina lub paroksetyna).
- w hormonalnej terapii zastępczej u pacjentów z uszkodzeniem lub po usunięciu nadnerczy lub przysadki mózgowej albo w leczeniu zapalenia, w tym również chorób reumatoidalnych i zapalenia jelit (kortykosteroidy).

Lek Anopyrin z jedzeniem, piciem i alkoholem

Picie alkoholu może zwiększyć ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego i wydłużyć czas krwawienia.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Kobiety w ciąży nie powinny przyjmować kwasu acetylosalicylowego, chyba że zaleci to lekarz.

Leku Anopyrin nie należy stosować w 3 ostatnich miesiącach ciąży, chyba że lekarz zaleci jego przyjmowanie i wtedy dawka dobową nie powinna przekraczać 100 mg (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Anopyrin”). Regularne przyjmowanie tego leku lub przyjmowanie dużych jego dawek w późnym okresie ciąży może być przyczyną ciężkich powikłań u matki lub dziecka.

Kobiety karmiące piersią nie powinny przyjmować kwasu acetylosalicylowego, chyba że zaleci to lekarz.

Kwas acetylosalicylowy może wpływać na płodność kobiet poprzez wpływ na owulację. Efekt ten jest odwracalny po przerwaniu leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Anopyrin nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Anopyrin zawiera laktozę oraz żółcień pomarańczową (E110)

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Żółcień pomarańczowa może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Anopyrin

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli

Zapobieganie zawałowi serca:

- Zalecana dawka wynosi od 75 mg do 150 mg raz na dobę, np. jedna lub dwie tabletki na dobę.

Zapobieganie udarom:

- Zalecana dawka wynosi od 75 mg do 300 mg raz na dobę, np. jedna do czterech tabletek na dobę.

Zapobieganie chorobom sercowo-naczyniowym u pacjentów ze stabilną lub niestabilną dławicą piersiową (rodzajem bólu w klatce piersiowej):

- Zalecana dawka wynosi od 75 mg do 150 mg raz na dobę, np. jedna lub dwie tabletki na dobę.

Zapobieganie powstawaniu zakrzepów po niektórych operacjach na sercu:

- Zalecana dawka wynosi od 75 mg do 150 mg raz na dobę, np. jedna lub dwie tabletki na dobę.

Leku nie należy stosować w większych dawkach, chyba że zaleci to lekarz. Dawka nie powinna przekraczać 300 mg na dobę.

Osoby w podeszłym wieku

Zalecana dawka jest taka sama, jak u osób dorosłych. Zasadniczo osoby w podeszłym wieku powinny ostrożnie stosować kwas acetylosalicylowy ze względu na większą podatność na występowanie działań niepożądanych. Należy regularnie konsultować z lekarzem przebieg leczenia.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Kwasu acetylosalicylowego nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 16 lat, chyba że zaleci to lekarz (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Sposób stosowania

Podanie doustne.

Tabletki należy połykać w całości, popijając wystarczającą ilością płynu (1/2 szklanki wody). Tabletki mają otoczkę chroniącą przed działaniem soku żołądkowego, która zapobiega drażniącemu działaniu na jelito i z tego względu nie należy ich rozkruszać, przełamywać ani żuć.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Anopyrin

Jeśli pacjent (lub inna osoba) zażyje przypadkowo zbyt wiele tabletek, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Należy pokazać lekarzowi pozostałe tabletki lub puste opakowanie po leku.

Objawy przedawkowania mogą obejmować: dzwonienie w uszach, zaburzenia słuchu, ból głowy, zawroty głowy, splątanie, nudności, wymioty i ból brzucha. Znaczne przedawkowanie może spowodować przyspieszenie oddechu (hiperwentylacja), gorączkę, nadmierne pocenie się, niepokój ruchowy, napad drgawek, omamy, niskie stężenie cukru we krwi, obrzęk płuc, śpiączkę i wstrząs.

Pominięcie przyjęcia leku Anopyrin

Jeśli pacjent zapomni zażyć dawkę leku, powinien odczekać do czasu przyjęcia następnej dawki, a następnie powrócić do zwykłego stosowania leku. Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Anopyrin

Nie należy przerywać stosowania leku Anopyrin bez uprzedniego omówienia tego z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących poważnych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Anopyrin i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- Nagły świszczący oddech, obrzęk warg, twarzy lub ciała, wysypka, omdlenie lub trudności

- w przełykaniu (ciężka reakcja alergiczna).
- Zaczzerwienienie skóry z powstawaniem pęcherzy lub złuszczeniem, może przebiegać z wysoką gorączką i bólem stawów. Może to być rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona lub zespołu Lyella.
 - Nietypowe krwawienie, np. odkrztuszanie krwi, krwawe wymioty, obecność krwi w moczu, czarne zabarwienie stolca.
 - Zmiany zachowania z nudnościami i wymiotami, które mogą być wczesnymi objawami zespołu Reye'a, choroby zagrażającej życiu, która wymaga natychmiastowego leczenia (patrz także punkt 2 „Dzieci i młodzież”).

Inne działania niepożądane:

Częste (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- Nudności, wymioty, biegunka.
- Niestrawność.
- Zwiększona skłonność do krwawień.

Niezbyt częste (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- Pokrzywka.
- Katar.
- Trudności w oddychaniu.

Rzadkie (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- Silne krwawienie w obrębie żołądka lub jelit, krwotok mózgowy, zmiana liczby komórek krwi.
- Skurcz oskrzeli, napad astmy.
- Zapalenie naczyń krwionośnych.
- Wybroczyny z fioletowymi plamami (krwawienie skórne).
- Reakcje nadwrażliwości, takie jak obrzęk np. warg, twarzy lub ciała, lub wstrząs.
- Nietypowo obfite lub przedłużone krwawienie miesiączkowe.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Dzwonienie w uszach (szumy uszne) lub osłabienie słuchu.
- Ból głowy.
- Zawroty głowy.
- Owrzodzenie żołądka lub jelita cienkiego i perforacja.
- Wydłużenie czasu krwawienia.
- Zaburzenia czynności nerek, ostra niewydolność nerek.
- Zaburzenia czynności wątroby, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.
- Duże stężenie kwasu moczowego lub małe stężenie cukru we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222, Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Anopyrin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Anopyrin

- Substancją czynną leku jest kwas acetylosalicylowy.
Każda tabletką dojelitowa zawiera 75 mg kwasu acetylosalicylowego.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna; celuloza mikrokrystaliczna; krzemionka koloidalna bezwodna; skrobia ziemniaczana; talk; triacetyna; kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), alkohol poliwinylowy (E1203), tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350 (E1521), karminy (E120), żółcień pomarańczowa, lak aluminiowy (E110).

Jak wygląda lek Anopyrin i co zawiera opakowanie

Różowa, okrągła, obustronnie wypukła tabletką powlekana o średnicy około 7,2 mm.

Wielkości opakowań

60 tabletek dojelitowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva, k.s.,
U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10,
Republika Czeska

Wytwórca

G. L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Dania, Polska: Anopyrin

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Zentiva Polska Sp. z o.o.,
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa, Polska
tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: