

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Анопирин 100 mg таблетки

Anopyrin® 100 mg tablets

Ацетилсалицилова киселина /Acetylsalicylic acid

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рза. №	20000662
Разрешение №	11-13067, 21.04.2011
Одобрение №	/

Прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват.
- Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво е Анопирин и за какво се използва
2. Преди да използвате Анопирин
3. Как да използвате Анопирин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Анопирин
6. Допълнителна информация

1. КАКВО Е АНОПИРИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Анопирин 100 mg принадлежи към групата на антитромбоцитните средства (инхибитори на тромбоцитната агрегация), тоест към лекарствените продукти, които потискат агрегацията на вид кръвни клетки (тромбоцитите) и по този начин предотвратяват образуването на кръвни съсиреци в съдовете (начало на тромби).

Анопирин 100 mg е лекарствен продукт, който се използва при:

- лечение на нестабилна ангина пекторис (болки в гърдите, предизвикани от нарушение на кръвния поток през коронарните артерии на сърцето) – като допълнение към стандартната терапия;
- лечение на остър инфаркт на миокарда – като част от стандартната терапия;
- предпазване от инфаркт на миокарда след прекаран такъв (вторична профилактика на инфаркт на миокарда);
- след хирургични или други интервенции извършени върху артериите (след артериални съдови операции или интервенции, напр. аортокоронарен байпас, перкутанна коронарна ангиопластика);
- профилактика на развитието на преходни състояния на недостатъчно оросяване на мозъка (преходни исхемични атаки) и мозъчен инфаркт, при наличие на предупредителни симптоми



(напр. преходна парализа на лицето или мускулите на ръцете, или преходна загуба на зрението).

Внимание:

Анопирин 100 mg не е подходящ за лечение на болкови състояния.

Лекарственият продукт не е предназначен за употреба при деца и юноши до 18 годишна възраст.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АНОПИРИН

Не вземайте АНОПИРИН

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към ацетилсалицилова киселина и към други салицилати или към някоя от останалите съставки на Анопирин 100 mg;
- ако имате язви на стомаха или дуоденума;
- ако имате патологично повишена склонност към кървене (хеморагична диатеза);
- тежка бъбречна недостатъчност;
- тежка чернодробна недостатъчност;
- тежка сърдечна недостатъчност;
- трети триместър от бременността.

Лекарственият продукт не е предназначен за употреба от деца под 18 години. При употребата на ацетилсалицилова киселина децата са изложени на риск от развиване на много рядко срещания, животозастрашаващ синдром на Reye, при който се засягат мозъка и черния дроб.

Този продукт не трябва да се използва през първи и трети триместър от бременността, тъй като е възможно да причини сериозна вреда на плода, може да доведе до забавяне или удължаване на раждането и удължаване на кървенето.

През втори триместър на бременността лекарственият продукт не трябва да се използва, освен ако това не е абсолютно неизбежно. При наличието на сериозни причини за прилагане на продукта при жени, които очакват да забременеят или са във втори триместър на бременността, дозата трябва да бъде възможно най-ниската и лечението да продължи възможно най-кратко време. При жени, които планират бременност, трябва да се има предвид, че лекарственият продукт потиска обратимо способността за забременяване.

Обърнете специално внимание при употребата на АНОПИРИН:

- ако сте свръхчувствителни към други болкоуспокояващи, противовъзпалителни или антиревматични средства, или при съществуването на други алергии;
- ако вземате едновременно лекарствени продукти, потискащи съсирването на кръвта (напр. кумаринови производни, хепарин – с изключение на случаите, когато хепарин се използва в ниски дози);
- ако страдате от бронхиална астма;
- ако имате хронични или повтарящи се стомашни или дуоденални проблеми;
- ако имате вече съществуващо увреждане на бъбреците;
- ако имате сериозно увредена функция на черния дроб



Пациенти, страдащи от бронхиална астма, алергичен ринит, назални полипи (нарастващи образувания върху лигавицата на носа) или хронични (продължителни) инфекции на дихателните пътища (особено тези, свързани с прояви от типа на алергичен ринит) и пациенти, свръхчувствителни към болкоуспокояващи, противовъзпалителни или антиревматични средства от всякакъв тип, са изложени на риск от астматични пристъпи (така наречената нетолерантност към аналгетици/аналгетична астма) при употребата на Анопирин 100 mg. Тези пациенти трябва да приемат Анопирин 100 mg само след препоръка от лекар. Това се отнася и за пациенти, които развиват алергични реакции, напр. кожни реакции, сърбеж или копривна треска към други лекарствени вещества.

Когато използвате Анопирин 100 mg, преди хирургическа интервенция трябва да уведомите лекаря или зъболекаря за това.

Лекарствените продукти, съдържащи ацетилсалицилова киселина, не трябва да се използват продължително или в по-високи дози без консултация с лекар.

При деца и юноши с повишена температура Анопирин 100 mg трябва да се използва само, ако е препоръчан от лекаря или няма други ефикасни средства. Ако едновременно с това заболяване се появи продължително повръщане, то може да е признак за синдром на Reye, който е много рядко, но животозастрашаващо заболяване, изискващо неизбежно незабавна медицинска помощ.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Употребата на Анопирин 100 mg води до усилване/повишаване на:

- действието на лекарствените продукти, потискащи съсирването на кръвта (напр. кумариновите производни и хепарин);
- риска от кървене в стомаха или червата при едновременно лечение с кортикостероиди (лекарствени продукти, подобни на хормоните на кората на надбъбречните жлези) или едновременна употреба на алкохол;
- ефекта от някои лекарствени продукти, приемани през устата, които понижават кръвната захар и се използват за лечение на диабет (производни на сулфонилурея);
- желаните, както и нежеланите ефекти на метотрексат (използван за лечение на псориазис, някои заболявания на ставите /ревматоиден артрит/ и някои ракови заболявания);
- количеството (концентрацията) на някои едновременно използвани лекарствени продукти (дигоксин, барбитурати или литий) в кръвта;
- желаните, както и нежеланите ефекти на болкоуспокояващи или противовъзпалителни средства (нестероидни аналгетици/противовъзпалителни лекарствени продукти) и по принцип, всички продукти, използвани за лечение на ревматични заболявания;

Информирайте Вашия лекар, ако приемате ибупрофен като обезболяващо лекарство.

- действието на някои лекарствени продукти, прилагани за лечение на инфекции (сулфонамиди и комбинациите, съдържащи сулфонамиди, котримоксазол /комбинация на сулфаметоксазол и триметоприм);



- ефекта на трийодотиронин (лиотиронин), прилаган за лечение при недостатъчна активност на щитовидната жлеза;
- ефекта на валпроевата киселина (прилагана за лечение при епилепсия).

Аноругин 100 mg отслабва действието на:

- някои лекарствени продукти, предизвикващи увеличено отделяне на урина (така наречените антагонисти на алдостерон /спиронолактон и канреноат/ и т. нар. дългодействащи диуретици /напр. фуросемид/);
- антихипертензивните лекарствени продукти (продукти за понижаване на високо кръвно налягане);
- лекарствени продукти, увеличаващи отделянето на пикочна киселина от организма (напр. пробенецид, сулфинпиразон).

Ето защо Анопирин 100 mg не трябва да се използва едновременно с някой от описаните по-горе лекарствени продукти, освен, ако това не е изрично предписано от Вашия лекар.

Тази информация може да се отнася и за лекарствени продукти, които сте използвали наскоро.

Прием на АНОПИРИН с храна и напитки

Когато използвате Анопирин 100 mg не се препоръчва консумирането на напитки, съдържащи алкохол.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Ако установите, че сте забременяла по време на употребата на Анопирин 100 mg, уведомете Вашия лекар за това.

През втори триместър (4 - 6 месец) от бременността, Анопирин 100 mg може да се използва само след консултация с лекар. През първи и трети триместър (1-3 и 7 - 9 месец) на бременността, Анопирин 100 mg не трябва да се използва, защото неговата употреба може да повиши риска от усложнения както за майката, така и за плода по време на раждането.

Лекарственото вещество, ацетилсалицилова киселина, и неговите метаболити (получени при неговата метаболитна промяна в тялото) преминават в кърмата в малки количества. Тъй като досега не са наблюдавани вредни ефекти върху кърмачета при дневни дози не превишаващи 150 mg, обикновено не е необходимо да се прекъсва кърменето. Ако майката използва по-високи дневни дози (повече от 150 mg), кърменето трябва да се прекрати.

Шофиране и работа с машини

Не са необходими специални мерки.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АНОПИРИН



Ако лекарят не е предписал друго, спазвайте следващите правила за употреба на Анопирин 100 mg. Моля, придържайте се към инструкциите, защото в противен случай е възможно Анопирин 100 mg да не покаже задоволителен ефект!

При лечение на нестабилна ангина пекторис (болки в гърдите, предизвикани от нарушение на кръвния поток през коронарните артерии на сърцето): дневната доза е между 75 и 300 mg ацетилсалицилова киселина. На базата на по-добра поносимост, препоръчваната дневна доза е 1 таблетка Анопирин 100 mg (еквивалентна на 100 mg ацетилсалицилова киселина).

При остър инфаркт на миокарда: дневната дозировка е в интервала от 100 до 160 mg ацетилсалицилова киселина. Препоръчваната дневна доза е от 1 до 1 ½ таблетки Анопирин 100 mg (еквивалентни на 100 – 150 mg ацетилсалицилова киселина).

За профилактика на инфаркт на миокарда след прекаран такъв (вторична профилактика на инфаркт на миокарда): препоръчваната дневна доза е 3 таблетки Анопирин 100 mg (еквивалентни на 300 mg ацетилсалицилова киселина).

След хирургически или други интервенции, извършени върху артериите (след артериални съдови операции или интервенции, напр. аортокоронарен байпас, перкутанна транс-луминална коронарна ангиопластика): дневната доза е в интервала между 100 и 300 mg ацетилсалицилова киселина. Ако толерансът е по-добър, препоръчваната дневна доза е 1 таблетка Анопирин 100 mg (еквивалентна на 100 mg ацетилсалицилова киселина).

Профилактика на развитието на преходни състояния на недостатъчно оросяване на мозъка (преходни исхемични атаки) и мозъчен инфаркт, при наличие на предупредителни признаци: започва се с еднократна доза от 120 – 200 mg и след това се продължава с прилагането на 50 – 100 mg дневно.

Таблетките Анопирин 100 mg трябва да се приемат веднъж дневно, по възможност винаги по едно и също време на деня.

Таблетките трябва да се приемат по възможност след хранене с достатъчно количество течност. Избягвайте употребата им на празен стомах.

В случай на *остър инфаркт на миокарда* първата таблетка трябва да се съдъвче преди да се преглътне.

Най-подходящия момент за начало на лечението с Анопирин 100 mg след *аортокоронарен байпас* е 24 часа след операцията.

Анопирин 100 mg е предназначен за продължителна употреба.

Продължителността на лечението ще бъде определена от Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза АНОПИРИН 100 mg:

Замаяност и шум в ушите могат да бъдат признаци за остра интоксикация. Особено опасно е за деца и пациенти в напреднала възраст.



Потърсете незабавно медицинска помощ, ако имате съмнение за предозиране с таблетки Анопирин 100 mg. Лекарят ще определи какви мерки трябва да се предприемат в зависимост от тежестта на предозирането (интоксикацията).

Ако сте пропуснали да приемете АНОПИРИН 100 mg

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Продължете със следващата доза съгласно приетата схема.

Ако сте спрели приема на АНОПИРИН 100 mg

Моля, не прекъсвайте употребата на Анопирин 100 mg без предварителна консултация с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте, Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Анопирин може да предизвика нежелани реакции, въпреки, че не всеки ги получава.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Често нежеланите лекарствени реакции включват проблеми със стомаха и червата (напр. стомашна болка) и незначителна загуба на кръв в областта на стомаха и червата (слабо кървене).

Понякога са наблюдавани гадене, повръщане и диария.

Рядко са докладвани кървене и образуване на язви на стомаха както и реакции на свръхчувствителност, главно при астматични пациенти (напр. пристъпи на апнея, кожни реакции).

Рядко са наблюдавани нарушения на чернодробната и бъбречните функции, понижаване на кръвната захар (хипогликемия), както и особено тежки кожни реакции.

Ацетилсалициловата киселина в ниски дози потиска отделянето на пикочна киселина. Това може да предизвика пристъп на подагра при предразположени пациенти.

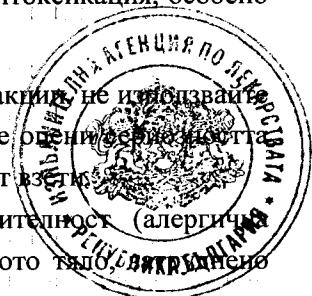
В редки случаи, след продължителна употреба на Анопирин 100 mg, е възможно развитието на анемия, поради скрита загуба на кръв от стомаха и червата.

В случай на черни (смолисти) изпражнения (които могат да са признак на кървене в стомаха) е необходимо да информирате Вашия лекар незабавно.

Виене на свят и бучене в ушите могат да бъдат симптоми на тежка интоксикация, особено при деца и пациенти в напреднала възраст.

Ако забележите някоя от описаните по-горе нежелани лекарствени реакции, не използвайте следващата доза Анопирин 100 mg и информирайте Вашия лекар. Той ще оцени сериозността на нежеланата лекарствена реакция и ще реши какви мерки трябва да бъдат взети.

При едновременна поява на начални признаци на свръхчувствителност (алергична реакция), които могат да бъдат обрив, копривна треска, сърбеж по цялото тяло, втрисаност



дишане или апнея, затруднено преглъщане, оток на лицето или клепачите, или висока температура, прекратете употребата на Анопирин 100 mg и незабавно потърсете медицинска помощ или се свържете с лекар.

В случай на черни (смолисти) изпражнения (които могат да са признак на кървене в стомаха) е необходимо да информирате Вашия лекар незабавно.

Ако забележите нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АНОПИРИН

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25° C. Да се пази от влага.

Не използвайте Анопирин след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Срок на годност

2 години.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа АНОПИРИН

Анопирин 100 съдържа 100 mg ацетилсалицилова киселина в 1 таблетка.

Помощни вещества: калциев карбонат, глицин, царевично нишесте, талк.

Как изглежда АНОПИРИН и какво съдържа опаковката

Бели мраморни кръгли таблетки, със скосени ръбове и делителна черта от едната страна.

Съдържание на 1 опаковка:

20 таблетки (2 x 10 табл., 1 x 20 табл.)

50 таблетки (5 x 10 табл.)

60 таблетки (3 x 20 табл.)

Притежател на разрешението за употреба и производител

Zentiva a.s.

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec

Словакия

Дата на последно одобрение на листовката:

