

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

### **Anopyrin 400 mg tablety** kyselina acetylsalicylová

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

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- 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.
- Pokud bolest neustoupí do 5 dní nebo pokud horečka neklesne do 3 dní nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

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

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

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

Přípravek s obsahem kyseliny acetylsalicylové ve formě pufrovaných tablet tlumí bolest a snižuje horečku, ve vyšších dávkách má protizánětlivé účinky.

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

Přípravek se užívá při horečce a bolesti zejména při akutních chřipkových onemocněních. Dále při bolestech hlavy, zubů, bolestech zad různého původu a po poradě s lékařem při bolesti v průběhu nervů. Přípravek mohou užívat dospělí a dospívající od 16 let (viz bod 2 „Děti a dospívající“).

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

##### **Neužívejte přípravek Anopyrin**

- jestliže jste alergický(á) na kyselinu acetylsalicylovou, salicyláty nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud máte mastocytózu (onemocnění imunitního systému),
- jestliže u Vás v minulosti požití kyseliny acetylsalicylové nebo látek s podobným účinkem, zejména nesteroidních protizánětlivých léků, vyvolalo astmatický záchvat,
- při současném vředovém onemocnění žaludku nebo dvanáctníku,
- pokud máte závažné onemocnění jater nebo ledvin,
- při chorobné krvácivosti,

- při chirurgických zákrocích spojených s větším krvácením,
- pokud jste v posledních třech měsících těhotenství, nesmíte užívat vyšší dávky než 100 mg denně (viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“),
- v kombinaci s metotrexátem (přípravek užívaný k léčbě nádorových onemocnění nebo revmatoidní artritidy) při dávce 15 mg týdně či vyšší.

Přípravek nesmí užívat děti a dospívající do 16 let při současně probíhajícím virovém horečnatém onemocnění (např. chřipka nebo chřipce podobné infekce horních dýchacích cest, plané neštovice).

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Anopyrin se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte nebo jste někdy měl(a) problémy týkající se žaludku nebo tenkého střeva,
- jste astmatik, máte sennou rýmu, nosní polypy nebo jiná chronická onemocnění dýchacího ústrojí,
- máte nebo jste někdy měl(a) záchvat dny,
- máte porušenou funkci jater, ledvin nebo srdce,
- trpíte nedostatkem enzymu glukóza-6-fosfát dehydrogenázy,
- užíváte léky uvedené v bodě „Další léčivé přípravky a přípravek Anopyrin“,
- trpíte onemocněním štítné žlázy a užíváte levothyroxin (hormon užívaný při onemocnění štítné žlázy).

Pokud trpíte nedostatkem enzymu zvaného glukóza-6-fosfát-dehydrogenáza, musíte užívat přípravek Anopyrin pod přísným lékařským dohledem.

### Děti a dospívající

Děti a dospívající do 16 let smějí užívat přípravek Anopyrin pouze po doporučení lékařem. U dětí a dospívajících do 16 let s virovým horečnatým onemocněním (např. chřipka nebo chřipce podobné infekce horních dýchacích cest, plané neštovice) existuje v souvislosti s užíváním kyseliny acetylsalicylové vyšší riziko rozvoje tzv. **Reyeova syndromu**. Reyeův 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), ztrátu energie, únavu, ospalost, netečnost, strnulost, 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.

### Další léčivé přípravky a přípravek Anopyrin

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

Je velmi důležité, abyste informovali svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte:

- léky spojené s rizikem krvácení, např. pentoxifylin, diltiazem, warfarin, klopidogrel, tiklopidin (proti srážení krve/k prevenci tvorby krevních sraženin),
- metotrexát v dávce nižší než 15 mg týdně (k léčbě nádorového onemocnění nebo revmatoidní artritidy),
- citalopram, sertralin nebo paroxetin a jiné selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) (k léčbě deprese),
- kortikoidy (k léčbě zánětu),
- nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), jako je ibuprofen (k léčbě bolesti a zánětu),
- diuretika a ACE-inhibitory (k léčbě vysokého krevního tlaku),
- digoxin (k léčbě srdečních onemocnění),
- lithium (k léčbě manio-depresivní choroby),
- probenecid (k léčbě dny),
- cyklosporin, takrolimus (k prevenci a léčbě odmítnutí orgánů po transplantaci),

- kyselinu valproovou, fenytoin (k léčbě epilepsie),
- acetazolamid (k léčbě glaukomu),
- glibenklamid, glimepirid aj. (k léčbě cukrovky),
- sulfonamidy, jako je sulfametoxazol (k léčbě infekcí),
- levothyroxin (k léčbě onemocnění štítné žlázy),
- tenofovir (k léčbě infekce HIV nebo chronické hepatitidy typu B),
- nikorandil [k léčbě bolesti na hrudi (angina pectoris)].

#### *Metamizol*

Účinek kyseliny acetylsalicylové na shlukování krevních destiček (krevní buňky, které se shlukují a vytvářejí krevní sraženinu) může být při současném podávání s metamizolem (látka snižující bolest a horečku) snížen. Proto je zapotřebí tuto kombinaci u pacientů užívajících nízké dávky kyseliny acetylsalicylové z důvodu ochrany srdce a cév podávat s opatrností.

#### *Vakcína proti varicelle*

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).

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

Tablety užíjte celé nebo nejlépe rozpadlé v malém množství vody, ke konci jídla nebo po něm a zapijte vhodnou tekutinou, nejlépe zásaditou minerálkou. V průběhu léčby požívejte 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.

Pokud pokračujete v léčbě nebo zahajujete léčbu přípravkem Anopyrin během těhotenství podle pokynů lékaře, užívejte přípravek Anopyrin podle pokynů svého lékaře a neužívejte vyšší dávku, než je doporučeno.

#### Poslední tři měsíce těhotenství

Neužívejte přípravek Anopyrin v dávce vyšší než 100 mg denně, pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství, protože by to mohlo poškodit Vaše nenarozené dítě nebo způsobit problémy při porodu. Přípravek může Vašemu nenarozenému dítěti způsobit problémy s ledvinami a srdcem. Může ovlivnit sklon ke krvácení jak u Vás, tak u Vašeho dítěte a může způsobit, že porod proběhne později nebo bude delší, než se očekávalo..

Pokud užíváte přípravek Anopyrin v nízkých dávkách (do 100 mg denně), potřebujete přísné porodnické sledování podle pokynů svého lékaře.

#### Prvních šest měsíců těhotenství

Během prvních 6 měsíců těhotenství se přípravek nemá užívat, pokud to není nezbytně nutné a nedoporučí Vám to lékař. Pokud potřebujete léčbu během tohoto období nebo když se snažíte otěhotnět, má se použít nejnížší možná dávka po co nejkratší dobu.

Pokud užíváte od 20. týdne těhotenství přípravek Anopyrin po dobu delší než několik dní, může to způsobit Vašemu nenarozenému dítěti problémy s ledvinami, což může vést ke snížení hladiny plodové vody obklopující dítě (oligohydramnion) nebo k zúžení tepny (ductus arteriosus) v srdci dítěte.

Pokud potřebujete léčbu delší než několik dní, může Vám lékař doporučit další kontroly.

Během kojení je možno přípravek používat jen na doporučení lékaře.

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

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

Přípravek Anopyrin nemá žádný vliv na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje.

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

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

Nedoporučí-li lékař jinak, obvyklé dávkování u dospělých a dospívajících od 16 let je 1–2 tablety každých 4–8 hodin. Maximální denní dávka 10 tablet se nesmí překročit. Minimální odstup mezi jednotlivými dávkami je 4 hodiny.

Bez doporučení lékaře neužívejte přípravek déle než 7 dní. Neustoupí-li bolesti do 5 dnů nebo do 3 dnů horečka neklesne, případně se během léčby příznaky zhorší, vyhledejte lékaře.

#### **Děti a dospívající**

Děti a dospívající do 16 let smí užívat přípravek Anopyrin pouze po doporučení lékařem. Dávkování vždy určí lékař. Přípravek se nesmí podávat dětem a dospívajícím do 16 let při současně probíhajícím virovém horečnatém onemocnění.

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

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem ihned vyhledejte lékaře. Předávkování se projevuje poruchami dýchání, otokem plic a poruchami vědomí. Předávkování salicyláty může zejména u malých dětí způsobit závažný pokles hladiny cukru v krvi a potenciálně smrtelnou otravu.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Anopyrin**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Minimální odstup mezi jednotlivými dávkami je 4 hodiny.

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 lék užívat a vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví tyto nežádoucí účinky:**

- **anafylaktoidní reakce** projevující se mj. svěděním a zčervenáním kůže, vyrážkou, otokem, kašlem, dušností, bledostí, studeným potem, zrychlenou srdeční činností nebo poklesem krevního tlaku (vyskytuje se méně často),
- **angioedém** projevující se otokem kůže a sliznic (např. krku nebo jazyka), dušností a/nebo svěděním a vyrážkou (vyskytuje se vzácně).

Při užívání přípravku Anopyrin se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky seřazené dle frekvence výskytu:

**Časté (u 1–10 ze 100 pacientů):**

- břišní diskomfort, pálení žáhy, nevolnost (pocit na zvracení), zvracení.

**Méně časté (u 1–10 z 1 000 pacientů):**

- kopřivka,
- reakce z přecitlivělosti např. záchvaty dušnosti (především u astmatiků), potíže s dýcháním nebo dušnost, velmi závažná alergická reakce (anafylaktoidní reakce) a těžké kožní reakce.

**Vzácné (u 1–10 z 10 000 pacientů):**

- zúžení průdušek (bronchospasmus) provázené dušností, dráždivým kašlem a pískáním,
- vřed v trávicím traktu, krvácení v trávicím traktu,
- angioedém.

**Velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 pacientů):**

- prasknutí vředu a krvácení v trávicím traktu (bez předchozích příznaků),
- Reyeův syndrom (příznaky viz bod 2 „Děti a dospívající“),
- poškození ledvin,
- změny ve výsledcích krevních testů: zvýšení jaterních enzymů (mohou poukazovat na poškození jater), snížení nebo zvýšení kyselin nebo zásad v krvi (porucha acidobazické rovnováhy).

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

- rýma,
- podráždění nebo zánět žaludku, střev nebo jícnu, poškození jater,
- otok plic (v souvislosti s chronickým užíváním a alergickou reakcí na kyselinu acetylsalicylovou),
- poruchy krve a kostní dřeně (hemolytická anémie),
- nitrolební krvácení,
- lokalizovaná kožní vyrážka (fixní lékový exantém).

**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-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

**5. Jak přípravek Anopyrin uchovávat**

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

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabici a blistru za 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 obsahuje**

- Léčivou látkou je kyselina acetylsalicylová. Jedna tableta obsahuje 400 mg kyseliny acetylsalicylové.
- Dalšími složkami jsou kukuřičný škrob, mastek, kyselina aminooctová (glycin), celulosový prášek, mikrokrystalická celulóza.

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

Popis: bílé mramorované oboustranně ploché kulaté tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletu lze rozdělit na dvě stejné dávky.

Velikost balení: 1× 10 tablet a 10× 10 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Zentiva, a. s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

### **Výrobce**

S.C. ZENTIVA S.A., B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, cod 032266, Bukurešť, Rumunsko

### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

5. 2. 2025