

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Анопирин 100 mg таблетки  
Ацетилсалицилова киселина

Anopyrin 100 mg tablets  
Acetylsalicylic acid

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20000662
Разрешение №	BG/MA/MP-51387
Срокът на действие №	25-05-2018

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ

### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Анопирин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Анопирин
3. Как да приемате Анопирин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Анопирин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява 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. аорто-коронарен байпас, перкутанна транс-луминална 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. Какво трябва да знаете, преди да приемете Анопирин

### Не приемайте Анопирин

- ако сте алергични към ацетилсалицилова киселина и към други салицилати, или към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6;
- 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;
- ако имате мастоцитоза (заболяване на имунната система)
- трети триместър от бременността.

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.

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете 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 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.

Трябва да се избягва едновременната употреба на левотироксин и салицилати.

### Деца и юноши

Анопирин не е предназначен за употреба от деца под 18 години. 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 незабавна медицинска помощ.



Това лекарство трябва да бъде прилагано под внимателно медицинско наблюдение при пациенти с глюкозо 6-фосфат-дехидрогеназна недостатъчност, поради риск от разрушаване на червените кръвни клетки (хемолиза).

### **Други лекарства и Анопирин**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Употребата на Анопирин 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 инфекциозни заболявания (сулфонамиди и комбинациите, съдържащи сулфонамиди, като напр. 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).

Анопирин 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).

Информирайте Вашия лекар, ако приемате никорандил (лекарство за лечение на болки в гърдите (ангина пекторис)).

Когато се приемат едновременно, метамизол може да понижи ефекта на ацетилсалициловата киселина по отношение на разреждането на кръвта (тромбоцитна агрегация). Тази комбинация трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, приемащи ниски дози аспирин с цел кардиопротекция.

Не трябва да се приемат продукти съдържащи ацетилсалицилова киселина (също познати като салицилати) до 6 седмици след ваксинация против варицела, тъй като може да се развие синдром на Reye (със засягане на мозъка и черния дроб).

Едновременното приложение на тенофовир и нестероидни противовъзпалителни средства може да повиши риска от бъбречна недостатъчност.



Салицилатите могат временно да повишат нивата на тиреоидните хормони. Тези нива трябва да се проследяват и да се внимава при едновременна употреба с левотироксин.

Едновременната употреба на салицилати и валпроева киселина може да доведе до повишаване на нивата на валпроева киселина и промени в терапевтичния ефект.

Препоръчва се повишено внимание при едновременното приемане на салицилати с ацетозоламид, тъй-като съществува повишен риск от метаболитна ацидоза.

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.*

#### **Анопирин с храна, напитки и алкохол**

Когато използвате Анопирин 100 mg не се препоръчва консумирането на напитки, съдържащи алкохол. Едновременният прием на алкохол и ацетилсалицилова киселина може да увеличи риска от увреждания в стомашно-чревния тракт.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това 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 приемате Анопирин**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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. аорто-коронарен 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 сдъвче 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 при деца и пациенти в старческа възраст.

Предозирането може да доведе до тежка хипогликемия и потенциално фатално отравяне, особено при малки деца. При остро и хронично предозирание с ацетилсалицилова киселина може да се развие белодробен оток.

Потърсете незабавно медицинска помощ, ако имате съмнение за предозирание с таблетки Анопирин 100 mg. Лекарят ще определи какви мерки трябва да се предприемат в зависимост от тежестта на предозиранието (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 това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство 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.



Нежеланите реакции са представени спрямо честотата им на възникване.

**Чести** (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- стомашно-чревни оплаквания, като например болка в стомаха, гадене, повръщане, диария,
- кървене в стомашно-чревния тракт.

**Нечести** (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- кървене и образуване на язви на стомаха
- реакции на свръхчувствителност- кожни реакции.

**Редки** (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Анемия (поради окултно кървене- загуба на кръв чрез стомашно- чревния тракт);
- реакции на свръхчувствителност като например случаи на задух (особено при пациенти с астма),
- затруднено дишане или недостиг на въздух,
- много тежка алергична реакция (анафилактоидна реакция)
- тежки кожни реакции.

**Много редки** (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- нарушения на бъбречната функция;
- понижена кръвна захар;
- нарушения на чернодробната функция.

**С неизвестна честота** (от наличните данни не може да бъде определена)

- нарушения на кръвта (промени в броя на кръвните клетки, напр. намален брой червени и бели кръвни клетки или тромбоцити, разрушаване на червените кръвни клетки),
- намалено образуване на кръвни клетки в костния мозък,
- замаяност и звънене в ушите (могат да са признаци на сериозна интоксикация, особено при деца и хора в старческа възраст),
- перфорация на язва и кървене в стомашно-чревния тракт (без предшестващи симптоми), дразнене или възпаление на стомаха, червата или хранопровода,
- увреждане на черния дроб; дълготрайно възпаление на черния дроб, което причинява пожълтяване на кожата и очите ( хроничен хепатит)
- променени резултати от изследвания на кръвта: повишени чернодробни ензими;
- увреждане на бъбречната функция
- вътречерепно кървене (кървенето в мозъка може да бъде фатално, особено при пациенти в старческа възраст)
- оток на белия дроб (свързан с хронична употреба и свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина)
- фиксиран обрив.
- язви на дебелото и тънкото черво, интестинална перфорация, остър панкреатит
- кръвоизлив, който може да бъде фатален
- васкулит, включващ и Henoch-Schönlein purpura
- Koopis синдром в контекста на реакция на свръхчувствителност, причинен от приема на ацетилсалицилова киселина
- кръв в спермата
- оток, докладван при високи (противовъзпалителни) дози на ацетилсалициловата киселина

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

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

При едновременна поява на начални признаци на свръхчувствителност (алергична реакция), които могат да бъдат обрив, копривна треска, сърбеж по цялото тяло, затруднено дишане или апнея, затруднено преглъщане, оток на лицето или клепачите, висока температура



или ниско кръвно налягане, 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 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.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **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 това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Анопирин**

Анопирин 100 mg съдържа 100 mg ацетилсалицилова киселина в 1 таблетка.

Помощни вещества са: целулоза на прах, кроскармелоза натрий, глицин, царевично нишесте, прежелатинизирано, талк.

##### **Как изглежда Анопирин и какво съдържа опаковката**

Бели кръгли таблетки с мозаична структура, 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.)

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

##### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

##### **Притежател на разрешението за употреба**

САНОФИ БЪЛГАРИЯ ЕООД

бул. „Цариградско шосе“ 90

гр. София 1784

България

##### **Производители**

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec

Словакия

и

S.C. ZENTIVA S.A.



50 Theodor Pallady Blvd.,  
district 3, 032266 Bucharest  
Румъния

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с:  
Тел: 02/ 970 53 00, Факс: 02/ 970 53 33

e-mail: [bg-medical-info@sanofi.com](mailto:bg-medical-info@sanofi.com)

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**  
Февруари 2018 г.

