

UPUTSTVO ZA LEK

**Anbol[®], tablete, 300 mg
acetilsalicilna kiselina**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Obratite se lekaru ukoliko nakon uzimanja leka duže od 3 dana ne osećate boljitak ili ako Vam se simptomi bolesti pogoršavaju

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Anbol i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Anbol
3. Kako se uzima lek Anbol
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Anbol
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Anbol i čemu je namenjen

Lek Anbol sadrži acetilsalicilnu kiselinu. Pripada grupi lekova koji se nazivaju nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL). Deluje tako što sprečava oslobađanje supstanci koje uzrokuju bol, upalu i visoku temperaturu.

Lek Anbol se upotrebljava za:

- ublažavanje blagih i umerenih bolova, uključujući migrenu, zubobolju, neuralgije, glavobolju, gušobolju, menstrualne bolove, bolove u mišićima.
- olakšanje simptoma prehlade i gripa praćenih povišenom temperaturom.
- olakšanje simptoma posttraumatskog bola (povrede mišića, tetiva, ligamenata), kod reumatske boli, išijasa, lumbaga, fibrozitisa, otečenih i ukočenih zglobova.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Anbol

Postoji određena veza između acetilsalicilne kiseline i Rejevog sindroma kada se daje deci. Rejev sindrom je veoma retko oboljenje koje prouzrokuje oštećenja mozga i jetre sa mogućim fatalnim ishodom. Iz ovog razloga, Anbol ne treba davati deci mlađoj od 16 godina, osim ako nije po savetu lekara.

Lek Anbol ne smete uzimati:

- ako ste preosetljivi na acetilsalicilnu kiselinu ili na neki drugi nesteroidni antiinflamatorni lek (NSAIL) npr ibuprofen ili na bilo koji sastojak leka (pobrojani u odeljku 6). Simptomi preosetljivosti mogu biti: rinitis (curenje iz nosa), otok lica, usana, jezika, osip koji svrbi, astmatični napad
- ako ste imali ili imate čir na želucu
- ukoliko imate povećanu sklonost ka krvarenju (hemofilija ili druga oboljenja zgrušavanja krvi)
- ako uzimate lekove protiv zgrušavanja krvi npr. varfarin
- ako ste imali ili imate giht
- ako ste u toku poslednjeg tromesečja trudnoće ili ako dojite.

Upozorenja i mere opreza

Obavezno se konsultujte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate lek Anbol:

- ako imate astmu ili patite od alergije
- ako imate problema sa srcem, bubrezima ili jetrom
- ako ste dehidrirani
- ako imate polipe u nosu
- patite od poremećaja varenja hrane (dispepsija)
- imate infekciju
- imate povišen krvni pritisak
- ako imate nedostatak enzima glukozo 6 fosfat dehidrogenaze (G6PD)
- ako ste stariji
- ako imate šećernu bolest

Treba da obavestite svog lekara da uzimate acetilsalicilnu kiselinu, a naročito ako treba da se podvrgnete nekoj hirurškoj intervenciji jer će možda biti potrebno da prekinete sa uzimanjem leka nekoliko dana pre operacije.

Potrebno je da kod dugotrajne upotrebe acetilsalicilne kiseline redovno kontrolišete krvnu sliku, funkciju bubrega i jetre jer se mogu razviti oštećenja.

Drugi lekovi i Anbol

Kažite svom lekaru i farmaceutu ako uzimate ili ste donedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Sledeći lekovi mogu da utiču na dejstvo Anbola (acetilsalicilne kiseline) ili pak Anbol može da utiče na njihovo dejstvo:

Alkohol: pojačava neke efekte acetilsalicilne kiseline.

Mifepriston (koristi se za prekid trudnoće): acetilsalicilnu kiselinu treba izbeći 8 do 12 dana nakon prestanka terapije mifepristonom. Ako se uzimaju istovremeno, mifepriston možda neće biti tako delotvoran.

Nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL) npr ibuprofen ili diklofenak natrijum (koriste se kod upale i bola) ili **kortikosteroidi npr.** prednizolon i betametazon (koriste se kod alergije i upale): ako ih uzimate zajedno sa acetilsalicilnom kiselinom, neželjena dejstva mogu da budu izraženija, npr. povećava se rizik od nastanka krvarenja ili čira na želucu. Ako naglo prestanete sa uzimanjem kortikosteroida, može da se razvije tzv trovanje aspirinom

Metoklopramid (koristi se kod mučnine i povraćanja) može da poveća dejstvo acetilsalicilne kiseline

Adsorbenti npr. kaolin (koristi se kod proliva) i **antacidi** npr. aluminijum hidroksid i magnezijum karbonat (kod lošeg varenja hrane): ovi lekovi mogu da smanje dejstvo acetilsalicilne kiseline

Lekovi koji utiču na zgrušavanje krvi: ako uzimate istovremeno sa Anbolom neki od dole pobrojanih lekova, može da se poveća rizik od krvarenja:

-Kumarini npr varfarin, fenindon ili heparini, steptokinaza

-Klopidogrel ili tiklodipin (koriste se u prevenciji moždanog i srčanog udara)

Blokatori kalcijumovih kanala (npr verapamil) koji se koriste u lečenju visokog krvnog pritiska

ACE inhibitori ili **antagonisti angiotenzin-II receptora** npr. kaptopril, enalapril maleat, valsartan, losartan (koriste se u lečenju visokog krvnog pritiska): istovremeno uzimanje sa acetilsalicilnom kiselinom čini da ovi lekovi imaju slabije dejstvo i da možete imati probleme sa bubrežima

Antidepresivi, npr. lekovi koji sprečavaju ponovno preuzimanje serotonina (u lečenju depresije) kao što je venlafaksin: može biti povećan rizik od krvarenja

Lekovi kojima se leči epilepsija, antiepileptici: acetilsalicilna kiselina može da pojača dejstvo fenitoina i natrijum valproata. Povećan je rizik od krvarenja kada se acetilsalicilna kiselina i natrijum valproat uzimaju istovremeno.

Zafirlukast koji se koristi u prevenciji i lečenju astme

Spirolakton (diuretici), lekovi za izmokranje, probenecid ili sulfinpirazon (za giht): istovremena primena sa acetilsalicilnom kiselinom može da smanji dejstvo ovih lekova. Fenilbutazon može da smanji efikasnost acetilsalicilne kiseline.

Metotreksat (koristi se za lečenje artritisa, Kronove bolesti i kancera) ili **inhibitori karboanhidraze** kao što je acetazolamid (koristi se u lečenju glaukoma, epilepsije i zadržavanja tečnosti): neželjena dejstva ovih lekova mogu da postanu izraženija ako se uzimaju istovremeno sa acetilsalicilnom kiselinom

Steroidi kao što su kortizon i hidrokortizon, koji se primenjuju kod alergija

Tiopental (anestetik)

Jedinjenja zlata (u lečenju reumatoidnog artritisa)

Insulin i drugi lekovi koji se koriste za lečenje šećerne bolesti

Sulfonamidi, kao što je sulfametoksazol, koji se koriste u lečenju infekcija

Vitamin C

Cilostazol (daje se za bolove u nogama nakon dužeg hodanja, a zbog slabije cirkulacije): doza acetilsalicilne kiseline ne sme da bude veća od 80 mg na dan.

Acetilsalicilna kiselina može da utiče na rezultate testova funkcije štitaste žlezde.

Antimetabolici: aktivnost metotreksata može biti značajno povećana i njegova toksičnost se povećava. u dozi većoj od 3 g može da dovede do smanjenog antihipertenzivnog dejstva. Postoji rizik od nastanka oštećenja bubrega kada se istovremeno daje više od 300 mg acetilsalicilne kiseline na dan, naročito kod bolesnika sa slabijom bubrežnom perfuzijom.

Antibakterijski lekovi: može se povećati toksičnost sulfonamida.

Askorbinska kiselina: resorpcija askorbinske kiseline može da bude smanjena.

Diuretici: antagonističko dejstvo na diuretski efekat spironolaktona. Smanjenje izlučivanje acetilozamida, sa povećanim rizikom od toksičnosti. Intoksikacija salicilatima se javlja kod bolesnika koji istovremeno uzimaju visoke doze salicilata i inhibitore karboanhidraze. Može biti povećan rizik od oštećenja jetre indukovano acetilsalicilnom kiselinom.

Hipoglukemijski agensi: Acetilsalicilna kiselina može da poveća dejstvo insulina i oralnih hipoglikemika.

Antagonisti leukotrijenskih receptora: povećava se koncentracija zafirlukasta u plazmi.

Ostali nesteroidni antiinflamatorni lekovi: Konkurentna primena može da poveća neželjena dejstva, iako koncentracija nekih NSAIL (indometacin, fenoprofen) u plazmi može da bude smanjena.

Testovi funkcije štitne žlezde:.

Vazodilatatori: dnevna doza acetilsalicilne kiseline ne sme da premaši 80 mg kada se istovremeno daje cilostazol.

Uzimanje leka Anbol sa alkoholom

Izbegavajte konzumiranje alkohola dok uzimate lek Anbol.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste možda trudni ili planirate trudnoću, potražite savet od lekara ili farmaceuta pre nego što počnete da uzimate ovaj lek.

Uzimanje ovog leka može da utiče na plodnost kod žena. Ovo dejstvo je reverzibilno, nestaje kada se prekine sa uzimanjem leka.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek ne utiče na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama. Nema posebnih predostrožnosti.

Lek Anbol sadrži

Nisu poznate neželjene reakcije na pomoćne supstance koje lek sadrži.

3. Kako se uzima lek Anbol

Uvek uzimajte Anbol tablete tačno onako kako piše u ovom uputstvu ili onako kako Vam je propisano. Proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom ukoliko niste sigurni kako treba uzimati lek.

Lek se primenjuje oralno.

Odrasli (uključujući starije bolesnike i decu stariju od 16 godina):

Preporučena doza je jedna do tri tablete.

Progutati celu tabletu uz dovoljnu količinu tečnosti. Tableta nije predviđena za deljenje.

Pojedinačna doza se može uzeti u intervalima ne kraćim od 4 sata, maksimalno do 4 puta dnevno.

Maksimalna dnevna doza: 12 tableta (3,6 g) na svaka 24 sata u podeljenim dozama.

Uzimanjem leka sa hranom ili neposredno nakon obroka može se smanjiti iritacija želuca i creva.

Ne uzimajte više leka nego što je preporučeno u uputstvu.

Ako se ne osećate bolje, javite se lekaru.

Deca i adolescenti:

Ne davati deci mlađoj od 16 godina života, izuzev ako je to propisao lekar.

Ako ste uzeli više leka Anbol nego što treba

Ukoliko ste Vi (ili neko drugi) progutali mnogo tableta istovremeno ili mislite da je dete progutalo neku tabletu, odmah kontaktirajte neku medicinsku ustanovu ili razgovarajte sa lekarom. Ponesite lek ili ovo uputstvo sa sobom da ga pokažete lekaru.

U slučaju predoziranja javljaju se: povraćanje, dehidracija, zujanje u ušima, vrtoglavica, glavobolja, mučnina, nesvestica, uznemirenost, oštećenje funkcije srca, gluvoća, znojenje, topli ekstremiteti sa neravnomernim pulsom, ubrzano i pojačano disanje.

Ako ste zaboravili da uzmete Anbol

U slučaju da ste zaboravili da primenite lek, ne brinite. Sledeću dozu uzmete kad joj je vreme. Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Anbol

Nije primenljivo.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Prestanite sa uzimanjem leka i odmah se javite svom lekaru ako iskusite neko od sledećih neželjenih dejstava:

-Alergijska reakcija (preosetljivost) što može da uključi koprivnjaču, osip, oticanje očnih kapaka, lica, usana, jezika ili iznenadne disajne zvižduke ili mogu da se jave pogoršani napadi astme.

-Ako patite od ozbiljnijeg i hroničnog poremećaja varenja hrane, nelagode ili bola u želucu, može da se javi čir ili krvarenje iz želuca praćeno jakim bolom, stolicom krvavom ili crnom kao katran, povraćanjem krvi.

Ostala moguća neželjena dejstva:

Nelagoda u želucu i osećaj mučnine

Povećana sklonost krvarenju

Anemija i drugi poremećaji krvi

Ulceracije u ustima

Slabi gubitak krvi koji, kod dugotrajne primene leka, može da rezultira anemijom usled nedostatka gvožđa

Proliv

Krv u mokraći

Stivens-Džonsonov sindrom (groznica, osip, bolna usta i oči, bolovi u mišićima i zglobovima)

Težak problem sa kožom sa odvajanjem njenog površinskog sloja

Podložnost infekcijama

Lako dobijanje modrica

Kod nekih bolesnika može da se razvije oštećenje jetre (pogotovo kod primene visokih doza).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Anbol

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Anbol posle isteka roka upotrebe naznačenog na blisteru i spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25° C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Anbol

Sadržaj aktivnih supstanci:

1 tableta sadrži 300 mg acetilsalicilne kiseline

Sadržaj pomoćnih supstanci:

Aluminijum-hidroksid (u obliku sušenog aluminijum-hidroksid gela);

magnezijum-hidroksid;

povidon K-30;

krospovidon;

magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Anbol i sadržaj pakovanja

Izgled:

Okrugle tablete, ravnih površina, skoro bele boje.

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje je blistera od Alu/PVC trake i PVC/PVdC trake sa po 10 tableta. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 10 tableta (ukupno 20 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd,

Proizvođač:

GALENKA AD BEOGRAD

Batajnički drum b.b., Beograd,

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-00172-18-002 od 31.01.2019.