

UPUTSTVO ZA LEK

Zankaf[®], 500 mg/50 mg, tablete acetilsalicilna kiselina/kofein

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

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- 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.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 5 dana u slučaju bola ili 3 dana u slučaju groznice, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročit ćete:

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

1. Šta je lek Zankaf i čemu je namenjen

Zankaf tablete su kombinacija dve aktivne supstance: acetilsalicilne kiseline i kofeina.

Acetilsalicilna kiselina smanjuje bol i zapaljenje. Kofein može da pojača delovanje acetilsalicilne kiseline na bol. Zankaf tablete su namenjene terapiji blagog do umerenog bola kao što je glavobolja, zubobolja, menstrualni bolovi i u simptomatskoj terapiji istegnuća, otoka, reumatskog bola, lumbaga, bola i zategnutosti u mišićima i zglobovima, oticanja zglobova, kod prehlade i groznice.

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

Lek Zankaf ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na acetilsalicilnu kiselinu ili druge salicilate, kofein ili bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ukoliko imate ili ste imali astmatični napad prethodno izazvan upotrebom salicilata ili drugih nesteroidnih analgetika i lekova protiv zapaljenja,
- ukoliko trenutno imate gastrointestinalni ulkus,
- ukoliko imate sklonost ka pojačanom krvarenju,
- ukoliko imate ozbiljno oštećenje bubrega,
- ukoliko imate oštećenje jetre,
- ukoliko imate srčanu slabost (insuficijenciju) ili drugu kardiovaskularnu bolest ili poremećaj srčanog ritma,
- ukoliko uzimate metotreksat u dozi od 15mg nedeljno ili više,
- ukoliko ste trudni,
- ukoliko imate manje od 16 godina.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Zankaf:

- ukoliko postoji preosetljivost na druge antizapaljenjske, antireumatske lekove ili lekove protiv bolova,
- u slučaju postojeće alergijske reakcije, astme, sezonske alergije, oticanja nazalne mukoze (nazalni polipi), hronične respiratorne bolesti,
- prilikom paralelne upotrebe sa lekovima koji sprečavaju zgrušavanje krvi (npr. derivati kumarina, heparin, osim niskih doza heparina),
- ukoliko ste imali čir ili krvarenje u gastrointestinalnom traktu,
- u slučaju oštećenja jetre,
- u slučaju oštećenja bubrega ili kardiovaskularnih bolesti s obzirom na to da acetilsalicilna kiselina može da poveća rizik od oštećenje bubrega i dovede do akutne bubrežne slabosti (insuficijencije),
- pre hirurških intervencija, uključujući i manje zahvate kao što je vađenje zuba,
- ukoliko imate ozbiljan nedostatak glukoza-6-fosfat dehidrogenaze, jer u tom slučaju acetilsalicilna kiselina može dovesti do hemolize (raspadanje crvenih krvnih zrnaca) ili do hemolitičke anemije.

Sledeći faktori mogu pojačati rizik od pojave hemolize: visoke doze, povišena telesna temperatura, akutne infekcije.

Nemojte uzimati lek Zankaf za dugotrajno lečenje glavobolje ukoliko glavobolje traju duži period.

Ne preporučuje se upotreba lekova protiv bolova istovremeno sa lekovima koji imaju kombinaciju lekova sa analgetskim delovanjem, s obzirom na to da može doći do oštećenja funkcije ili slabosti bubrega.

Kod pacijenata sa gihtom, uzimanje Zankaf tableta može izazvati napad gihta.

Ovaj lek sadrži kofein. Važno je izbeći unos veće količine kafe, čaja ili drugih bezalkoholnih pića tokom uzimanja ovog leka. Visoke doze kofeina mogu izazvati probleme sa snom, tremor i osećaj lupanja srca (palpitacije).

Deca i adolescenti

Lek Zankaf se ne sme davati deci i adolescentima mlađim od 16 godina.

Kod adolescenata sa visokom telesnom temperaturom može se davati uz savet lekara ili ukoliko je terapija drugim lekovima neuspešna.

U slučaju stalnog povraćanja potrebno je odmah se obratiti lekaru, jer to može biti znak jedne retke, ali veoma opasne bolesti (Rejevog sindroma).

Drugi lekovi i Zankaf

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

U kombinaciji sa lekom Zankaf pojačava se efekat sledećih lekova:

- određenih lekova protiv zgrušavanja krvi (antikoagulanasa/trombolitici),
- ostalih nesteroidnih antiinflamatornih lekova,
- oralnih steroida (isključujući hormon rasta koji se koristi u terapiji Adisonove bolesti),
- određenih lekova za terapiju povišenog nivoa glukoze,
- metotreksata koji se koristi u terapiji autoimunskih bolesti i kancera,
- valproinske kiseline koristi se u terapiji epilepsije,
- digoksina koji se koristi u terapiji srčanih oboljenja,
- selektivnih inhibitora preuzimanja serotonina (SSRI) koji se koriste za lečenje depresije i anksioznosti,
- lekova koji ispoljavaju delovanje na nervni sistem, npr. određeni lekovi koji se koriste u terapiji astme, alergije i tiroidni hormoni (npr. tiroksin); mogu da dovedu do ubrzanog rada srca,
- efedrina i drugih sličnih lekova (npr. neki lekovi koji se koriste u terapiji prehlada i visoke telesne temperature): postoji mogućnost pojave zavisnosti,
- ototoksični lekovi (npr. aminoglikozidi, vankomicin) – potencijal za ototoksičnost je povećana. Može se javiti slabljenje sluha sa progresijom do gluvoće, čak i nakon prekida primene leka. Efekat može biti reverzibilan, ali je obično trajan.

Kombinacija acetilsalicilne kiseline i kofeina umanjuje efekat sledećih lekova :

- određenih lekova koji se koriste u terapiji povišenog pritiska (ACE inhibitori),
- određenih diuretika,
- lekova koji se koriste za sedaciju (npr. barbiturat, antihistamin),
- određenih lekova za terapiju gihta

Interakcije sa kofeinom

- u višim dozama u kombinaciji sa anksiolitičkim lekovima (npr. benzodiazepinima) može da izazove mnoge nepredvidive interakcije,
- kontraceptivi, neki lekovi za lečenje gastričnog ulkusa (npr. cimetidin) i disulfiram (lek koji se koristi u terapiji odvikavanja od alkohola): mogu da dovedu do smanjene razgradnje kofeina,
- neki sedativni lekovi (npr. barbiturati) i pušenje mogu da ubrzaju metabolizam kofeina,
- lekovi koji sadrže teofilin (koji se primenjuje u terapiji astme i bronhospazma): izlučivanje teofilina se smanjuje što može dovesti do rizika od pojave neželjenih reakcija,
- određeni lekovi koji se koriste u terapiji infekcija (inhibitori giraze tipa hinolonskih karboksilnih kiselina) mogu produžiti eliminaciju kofeina iz organizma,
- lekovi koji mogu pojačati aktivnost enzima jetre (određeni lekovi koji se koriste u terapiji epilepsije): može doći do smanjenog efekta ublažavanja bola.

Uzimanje leka Zankaf sa hranom i pićima

Tablete treba uzeti posle obroka sa dosta tečnosti (1/2-1 čaša vode) ili rastvorene u vodi.

Istovremena upotreba alkohola sa lekom Zankaf povećava rizik od oštećenja sluzokože i gastrointestinalnog krvarenja.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja leka.

Lek Zankaf se ne sme uzimati tokom prvog i drugog trimestra trudnoće osim ako to nije apsolutno neophodno i nakon konsultacije sa lekarom.

Zankaf tablete se **ne smeju** uzimati u poslednjem trimestru trudnoće.

Male količine ovog leka se izlučuju u majčino mleko. Acetilsalicilna kiselina se zbog toga ne preporučuje tokom dojenja.

Postoje rezultati koji ukazuju da mehanizam delovanja acetilsalicilne kiseline može uticati na žensku plodnost. Ovaj efekat je reverzibilan i nestaje po prestanku terapije.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Zankaf nema uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

3. Kako se uzima lek Zankaf

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza:

Odrasli i adolescenti stariji od 16 godina:

1 tableta na svakih 6 sati. Maksimalna dnevna doza je 3 tablete.

Tabletu treba uzeti nakon obroka sa dosta tečnosti (1/2-1 čaša vode) ili rastvorene u vodi. Tablete ne treba uzimati na prazan želudac.

Ako bol traje duže od 5 dana, groznica duže od 3 dana, ako se simptomi pogoršavaju ili se pojave drugi simptomi potrebno je zatražiti savet lekara.

Lek Zankaf se ne sme davati deci i adolescentima mlađim od 16 godina.

Ako ste uzeli više leka Zankaf nego što treba

U slučaju predoziranja, obratite se odmah lekaru. Simptomi predoziranja uključuju glavobolju, vrtoglavicu, gubitak sluha, zujanje u ušima, dezorijentaciju, konvulzije, mučninu, ubrzano disanje i rad srca, bol u grudima, nemir.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Zankaf

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu tabletu.

Ukoliko imate još neka pitanja vezano za upotrebu leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

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.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): gorušica, mučnina, povraćanje, bol u stomaku.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): reakcije preosetljivosti kao reakcije na koži.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Naročito kod pacijenata sa astmom, reakcije preosetljivosti se mogu javiti sa sledećim simptomima: povišen krvni pritisak, dispnea, curenje nosa, zapušen nos, poremećaj u srčanom radu, respiratorni poremećaji i u veoma ozbiljnijim reakcijama preosetljivosti može doći do pojave edema ili anafilaktičkog šoka.
- Čir na želucu (retko dolazi do perforacije), gastrointestinalno krvarenje sa simptomima stvaranja krvnih ugrušaka, trnjenja, bol u stomaku. Dugotrajno krvarenje retko može dovesti do anemije
- Ozbiljne reakcije preosetljivosti kao što je *erythema multiforme*.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- povišene vrednosti enzima jetre.

U retkim ili veoma retkim slučajevima cerebralno krvarenje je primećeno naročito kod pacijenata sa nelečenom hipertenzijom ili kod pacijenata koji koriste antikoagulanse istovremeno.

Hemoliza (razgradnja crvenih krvnih zrnaca) i hemolitička anemija su prijavljene kod pacijenata sa ozbiljnom deficijencijom glukoza-6- fosfat dehidrogenaze

Acetilsalisalicilna kiselina može povećati rizik od krvarenja, koje se može javiti kao potkožno krvarenje, krvarenje iz nosa, urinarnog trakta ili krvarenje desni. Pojačano krvarenje se može javiti 4 -8 dana nakon uzimanja leka.

Nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu raspoloživih podataka):

- Nesanica, nemir, iritabilnost, glavobolja, umor, vrtoglavica, dezorjentisanost, gubitak sluha, zujanje u ušima, (simptomi predoziranja se mogu takođe pojaviti)
- Naleti toplote, povišeni krvni pritisak, palpitacije, ubrzani rad srca, izmenjen srčani ritam
- Poremećaj u radu bubrega, akutna slabost bubrega.

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 Zankaf

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Zankaf posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25°C.

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 baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Zankaf

Aktivne supstance:

Jedna tableta sadrži 500 mg acetilsalicilne kiseline i 50 mg kofeina

Pomoćne supstance: skrob, kukuruzni i celuloza, mikrokristalna.

Kako izgleda lek Zankaf i sadržaj pakovanja

Zankaf tablete su bele do skoro bele, okrugle, bikonveksne.

Zankaf tablete, pakovanje od 10 tableta:

Unutrašnje pakovanje: blister PVC/PVdC/Al sa 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan blister i Uputstvo za lek.

Zankaf tablete, pakovanje od 20 tableta:

Unutrašnje pakovanje: blister PVC/PVdC/Al sa 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PHARMANOVA D.O.O. OBRENOVAC, Industrijska 8, Obrenovac

Proizvođač:

EXTRACTUMPHARMA CO.LTD., IV. körzet 6., Kunfehértó, Mađarska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

Zankaf tablete, pakovanje od 10 tableta:

515-01-05368-17-001 od 27.08.2019.

Zankaf tablete, pakovanje od 20 tableta:

515-01-05369-17-001 od 27.08.2019.