

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Anbol[®], 300 mg, tablete

INN: acetilsalicilna kiselina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 tableta sadrži 300 mg acetilsalicilne kiseline.
Za listu pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.
Okrugle tablete, ravnih površina, skoro bele boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Ublažavanje blagog do umerenog bola, uključujući glavobolju, migrenu, neuralgiju, zubobolju, gušobolju, menstrualne bolove.

Olakšanje simptoma prehlade i gripa praćenih povišenom temperaturom.

Olakšanje simptoma posttraumatskog bola (povrede mišića, tetiva, ligamenata), kod reumatske boli, išijasa, lumbaga, fibrozitisa, kod bolova u mišićima, otečenim i ukočenim zglobovima.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Odrasli i deca starija od 16 godina:

Jedna do tri tablete.

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

Ako se ne osećate bolje nakon 3 dana uzimanja leka, javite se lekaru.

Lek se ne primenjuje kod dece mlađe od 16 godina, osim ako nije posebno indikovano (npr kod Kavasakijeve bolesti).

Gastro-intestinalna iritacija može se smanjiti uzimanjem leka sa hranom ili neposredno nakon obroka.

Oralna upotreba.

4.3. Kontraindikacije

- Preosetljivost na acetilsalicilnu kiselinu ili neki drugi sastojak leka pobrojan u odeljku 6.1. Kod bolesnika koji imaju u anamnezi reakcije preosetljivosti na aspirin (ili na neki od sastojaka leka) ili na neki drugi nesteroidni antiinflamatorni lek (NSAIL), ili kod bolesnika kod kojih se javljaju astmatični napadi, angioedem, urtikarija ili rinitis kod upotrebe aspirina ili drugih NSAIL.

- Deca i adolescenti do 16 godina sa izuzetkom primene leka u specifičnim indikacijama (npr kod Kavasakijeve bolesti).
- Aktivni peptični ulkus ili istorija peptičnog ulkusa.
- Hemofilija, druge koagulopatije ili istovremena primena antikoagulantne terapije.
- Giht
- Doze veće od 100 mg na dan u toku poslednjeg trimestra trudnoće.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Opreznost je potrebna kod bolesnika koji imaju astmu, alergije, oštećenu funkciju jetre ili bubrega (ako je oštećenje teško, treba izbeći upotrebu ovog leka), oštećenu funkciju srca, nekontrolisanu hipertenziju, dehidraciju, dispepsiju i kod bolesnika koji imaju ili su ranije imali nazalne polipe.

Treba biti oprezan kod davanja leka Anbol bolesnicima koji imaju neku infekciju jer može da maskira njene simptome (temperaturu, upalu).

Stariji bolesnici mogu biti osetljiviji na toksična dejstva salicilata. Kod dugotrajne primene acetilsalicilne kiseline kod starijih bolesnika postoji rizik od gastrointestinalnog krvarenja..

Kod pacijenata sa teškom deficijencijom glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD), acetilsalicilna kiselina može indukovati hemolitičku anemiju.

Acetilsalicilna kiselina može da interreaguje sa insulinom ili glukagonom kod dijabetesa.

Acetilsalicilna kiselina produžava vreme krvarenja uglavnom inhibišući agregaciju trombocita, te stoga treba prekinuti sa uzimanjem leka nekoliko dana pre hirurške intervencije.

U toku dugotrajne primene i primene visokih doza acetilsalicilne kiseline potrebno je pratiti funkciju jetre, bubrega i hematološki status.

Ako simptomi perzistiraju duže od tri dana, potrebno je da bolesnik konsultuje lekara.

Postoje neki dokazi da lekovi koji inhibišu ciklooksigenazu / sintezu prostaglandina mogu nepovoljno da utiču na plodnost žene delujući na ovulaciju. Ovo dejstvo je reverzibilno nakon prestanka terapije.

Držati sve lekove izvan vidokruga i domašaja dece.

Postoji moguća povezanost pri primeni acetilsalicilne kiseline kod dece i nastanka Rejevog sindroma. To je veoma retko oboljenje koje oštećuje mozak i jetru i može biti fatalno. Zbog toga, acetilsalicilnu kiselinu ne treba davati deci mlađoj od 16 godina ukoliko nije posebno indikovana kao što je slučaj npr kod Kavasakijeve bolesti.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Alkohol: pojačava neke efekte acetilsalicilne kiseline na gastrointestinalni trakt.

Anestetici: Acetilsalicilna kiselina može da pojača dejstvo tiopentala.

Antacidi i adsorbenti: Izlučivanje acetilsalicilne kiseline se pojačava u alkalnom urinu; kaolin verovatno smanjuje resorpciju.

Antikoagulansi: Acetilsalicilna kiselina može povećati dejstvo antikoagulansa (povećan rizik od krvarenja kada se uzima istovremeno sa heparinom; povećan rizik od obimnog krvarenja (cerebralne/intrakranijalne hemoragije) kada se uzima istovremeno sa streptokinazom); istovremena primena je kontraindikovana (videti deo 4.3).

Antiepileptici: mogu da pojačaju dejstvo fenitoina i natrijum valproata. Povećan je rizik od krvarenja kada se acetilsalicilna kiselina i natrijum valproat ili valproinska kiselina uzimaju istovremeno.

Antimetabolici: aktivnost metotreksata može biti značajno povećana i njegova toksičnost se povećava.

ACE inhibitori: mogu da smanje antihipertenzivno dejstvo ACE inhibitora. Postoji rizik od nastanka oštećenja bubrega kada se više od 300 mg acetilsalicilne kiseline na dan daje zajedno sa ACE inhibitorima, naročito kod bolesnika sa slabijom bubrežnom perfuzijom.

Antagonisti angiotenzin-II receptora: Istovremena primena sa acetilsalicilnom kiselinom 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: mogu da povećaju toksičnost sulfonamida.

Antiemetici: Metoklopramid povećava dejstvo acetilsalicilne kiseline, povećavajući njenu resorpciju.

Inhibitori agregacije trombocita: mogućnost povećanog antitrombocitnog dejstva, sa pojavom modrica i produženim vremenom krvarenja kada se istovremeno daje tiklopidin ili klopidogrel.

Askorbinska kiselina: resorpcija askorbinske kiseline može da bude smanjena.

Blokatori kalcijumovih kanala: mogućnost povećanog antitrombocitnog dejstva, sa pojavom modrica i produženim vremenom krvarenja kada se istovremeno daje sa blokatorom kalcijumovih kanala (npr verapamil).

Glikokortikoidi: povećani rizik od gastrointestinalnih ulkusa i krvarenja. Kortikosteroidi smanjuju koncentraciju salicilata u plazmi, međutim, toksično dejstvo salicilata može da nastane kada se prekine sa davanjem kortikosteroida kod bolesnika koji takođe uzimaju acetilsalicilnu kiselinu.

Diuretici: antagonističko dejstvo na diuretski efekat spironolaktona. Smanjenje izlučivanje acetalozamida, sa povećanim rizikom od toksičnosti. Intoksikacija salicilatima se javlja kod bolesnika koji istovremeno uzimaju visoke doze salicilata i inhibitore karboanhidraze.

Jedinjenja zlata: može biti povećan rizik od oštećenja jetre indukovano acetilsalicilnom kiselinom.

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

Antagonisti leukotrijenskih receptora: povećava se koncentracija zafirlukasta u plazmi.

Mifepriston: preporuka proizvođača mifepristona je da acetilsalicilnu kiselinu treba izbeći 8 do 12 dana nakon prestanka terapije mifepristonom.

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

Testovi funkcije štitne žlezde: acetilsalicilna kiselina može da interferira sa testovima tireoidne funkcije.

Urikozurici: smanjeno dejstvo probenecida i sulfipirazona. Urikozurijsko dejstvo acetilsalicilne kiseline smanjuje se primenom fenilbutazona.

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

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Inhibicija sinteze prostaglandina može štetno uticati na trudnoću i/ili embrio/fetalni razvoj. Podaci iz epidemioloških studija ukazuju na povećanje rizika od pobačaja i srčanih malformacija i gastrošize nakon upotrebe inhibitora sinteze prostaglandina u ranoj trudnoći. Apsolutni rizik za kardiovaskularne malformacije bio je povećan od manje od 1% do približno 1,5%. Veruje se da se rizik povećava sa dozom i trajanjem terapije. Primena inhibitora sinteze prostaglandina kod životinja rezultirala je povećanjem pre- i postimplantacionih gubitaka i embrio-fetalnim letalitetom. Dodatno, kod životinja kojima su davani inhibitori sinteze prostaglandina u periodu organogeneze, zabeležena je povećana incidenca različitih malformacija, uključujući kardiovaskularne.

Tokom prvog i drugog trimestra trudnoće ne treba koristiti lekove koji sadrže acetilsalicilnu kiselinu, osim ukoliko to nije zaista neophodno. Ukoliko žene koje pokušavaju da zatrudne ili žene u prvom i drugom trimestru trudnoće koriste lekove koji sadrže acetilsalicilnu kiselinu, doza mora biti što je moguće manja i trajanje lečenja mora biti što kraće.

Tokom trećeg trimestra trudnoće svi inhibitori sinteze prostaglandina mogu izložiti:

Fetus:

- kardiopulmonalnoj toksičnosti (sa prevremenim zatvaranjem duktus arteriosusa i plućnom hipertenzijom);
- renalnoj disfunkciji, koja može napredovati do insuficijencije bubrega sa oligohidroamnionom.

Majku i dete na kraju trudnoće:

- mogućem produženju vremena krvarenja, antiagregacionom efektu koji se može javiti i pri veoma malim dozama;
- inhibiciji kontrakcija uterusu što dovodi do odloženog ili produženog porođaja.

Shodno tome, acetilsalicilna kiselina u dozi od 100 i više mg/kg je kontraindikovana tokom trećeg trimestra trudnoće.

Dojenje

Acetilsalicilnu kiselinu treba izbegavati u periodu dojenja zbog mogućeg rizika od Rejevog sindroma.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Acetilsalicilna kiselina obično ne utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Uopšteno govoreći, neželjena dejstva su slaba i nisu česta.

Poremećaji krvi i limfnog sistema

Acetilsalicilna kiselina produžava vreme krvarenja, smanjuje adhezivnost trombocita i u visokim dozama može da dovede do hipoprotrombinemije. Takođe može da prouzrokuje i druge poremećaje od strane krvi uključujući trombocitopeniju, aplastičnu anemiju, agranulocitozu i pancitopeniju. Zabeleženi su slučajevi hemolitičke anemije kod pacijenata sa deficijencijom glukozo-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD).

Poremećaji imunskog sistema

Acetilsalicilna kiselina može da uzrokuje iznenadan bronhospazam i da indukuje dispneju, napade astme, rinitis, angioedem, urtikariju, osip ili neku drugu reakciju preosetljivosti kod osetljivih bolesnika.

Gastrointestinalni poremećaji

Postoji relativno visoka incidenca iritacije gastrointestinalnog trakta sa mučninom, povraćanjem, dijarejom i dispepsijom.

Slabo gastrointestinalno krvarenje, često asimptomatsko, može da nastane kod nekih pacijenata; obično nije od kliničkog značaja ali može da dovede do anemije usled nedostatka gvožđa kod dugotrajne terapije.

Hematemeza i/ili melena mogu da se jave. Moguća su povremeno obilna gastrointestinalna krvarenja i ulceracije.

Hepatobilijarni poremećaji

Povišeni nivoi aminotransferaza, obično reverzibilni kad se prekine sa terapijom; dozno zavisna fokalna nekroza jetre.

Poremećaji bubrega i urinarnog sistema

Moguća je hematurija.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Reakcije, uključujući Stivens-Džonsonov sindrom ili toksičnu epidermalnu nekrolizu, mogu da se jave kod preosetljivih bolesnika

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek 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

fax: +381 (0)11 39 51 131

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Trovanje salicilatima se dešava uobičajeno kada su koncentracije u plazmi više od 350 mg/l (2,5 mmol/l). Najveći broj smrtnih slučajeva kod odraslih dešava se kada su koncentracije više od 700 mg/l (5,1 mmol/L). Pojedinačne doze niže od 100 mg/kg malo verovatno dovode do ozbiljnog trovanja.

Simptomi:

Uobičajeni simptomi predoziranja salicilatima su: mučnina, povraćanje, dehidracija, glavobolja, tinitus, vertigo, nesvestica, poremećaji sluha, znojenje, topli ekstremiteti sa neravnomernim pulsom, nemir, hiperventilacija. Poremećaj acido-bazne ravnoteže u nekom stepenu prisutan je u većini slučajeva.

Respiratorna alkalozna i metabolička acidoza uz normalan ili povišen arterijski pH (normalne ili smanjene vrednosti koncentracije jona vodonika) su uobičajene kod odraslih i dece starije od četiri godine. Kod dece starosti četiri godine i mlađe, dominantna je metabolička acidoza sa niskim arterijskim pH (povišena koncentracija vodonikovih jona). Acidoza može povećati transport salicilata kroz krvno-moždanu barijeru.

Ređe se kao simptomi predoziranja salicilatima javljaju: hematemeza, hiperpireksija, hipoglikemija, hipokalijemija, trombocitopenija, produženo protrombinsko vreme (povišen odnos PTR/INR), intravaskularna koagulacija, oštećenje funkcije bubrega i plućni edem.

Simptomi i znaci od strane centralnog nervnog sistema uključuju konfuznost, dezorijentisanost, komu i konvulzije i oni se ređe javljaju kod odraslih nego kod dece. Kardiovaskularni kolaps i otkazivanje respiratornog sistema su takođe mogući.

Tretman:

Dati aktivni ugalj ako je u pitanju odrasla osoba kod koje nije prošlo više od jednog sata od ingestije više od 250 mg/kg. Treba meriti koncentraciju salicilata u plazmi iako to ne može biti jedina mera težine trovanja; klinički i biohemijski parametri se moraju uzeti u obzir. Izlučivanje se povećava alkalizacijom urina što se postiže davanjem 1,26% rastvorom natrijum bikarbonata. Potrebno je meriti, kontrolisati pH urina. Korigovati metaboličku acidozu intravenoznim davanjem 8,4% rastvorom natrijum bikarbonata (prethodno proveriti kalijum u serumu). Forsiranu diurezu ne treba primenjivati jer se njome ne povećava izlučivanje salicilata, a može da dovede do edema pluća.

Hemodijaliza ili hemoperfuzija su delotvorne metode uklanjanja salicilata iz plazme, međutim, hemodijaliza je tretman izbora kod teških slučajeva intoksikacija i treba je uzeti u obzir kod bolesnika kod kojih je koncentracija salicilata u plazmi 700 mg/l (5,1 mmol/L) ili kod nižih koncentracija koje su udružene sa ozbiljno poremećenim kliničkim ili metaboličkim parametrima. Dijaliza se može primeniti i u ranijim stadijumima trovanja salicilatima kod osoba koje su mlađe od 10 i starije od 70 godina života.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: nervni sistem, ostali analgetici i antipiretici, salicilna kiselina i derivati

ATC šifra: N02BA01

Acetilsalicilna kiselina pripada klasi nesteroidnih antiinflamatornih lekova sa analgetičkim, antipiretičkim i antiinflamatornim osobinama.

Mehanizam dejstva je ireverzibilna inhibicija enzima ciklooksigenaze, koja arahidonsku kiselinu prevodi u Prostaglandine; acetilsalicilna kiselina je inhibitor sinteze prostaglandina.

5.2. Farmakokinetički podaci

Resorpcija

Acetilsalicilna kiselina se brzo resorbuje iz gastrointestinalnog trakta nakon oralne primene uz izvestan stepen hidrolize do salicilne kiseline pre resorpcije. Resorpcija je usporena kod prisustva hrane i kod

7. NOSILAC DOZVOLE

GALENIKA AD BEOGRAD
Batajnički drum b.b.
Beograd

8. BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-00172-18-002

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole 08.10.2010.
Datum obnove dozvole:31.01.2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Januar, 2019.