

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

ANBOL CARDIO 100 mg gastrozistentna tableta acetilsalicilna kiselina

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo.
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
Ovaj lijek je propisan samo Vama i ne smijete ga dati drugome.
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.*

Uputstvo sadrži:

- 1. Šta je lijek ANBOL CARDIO i za što se koristi**
- 2. Prije nego počnete uzimati lijek ANBOL CARDIO**
- 3. Kako uzimati lijek ANBOL CARDIO**
- 4. Moguće nuspojave**
- 5. Kako čuvati lijek ANBOL CARDIO**
- 6. Dodatne informacije**

1. ŠTA JE LIJEK ANBOL CARDIO I ZA ŠTO SE KORISTI

ANBOL CARDIO 100 mg gastrozistentna tableta

1 gastrozistentna tableta sadrži: acetilsalicilnu kiselinu 100 mg

Acetilsalicilna kiselina, u dozi koja je prisutna u ovom lijeku (100 mg), pripada grupi lijekova koji se nazivaju antiagregacioni lijekovi. Trombociti su krvne ćelije (krvne pločice), manje od crvenih i bijelih krvnih zrnaca, koje se sljepljuju prilikom zgrušavanja krvi. Sprječavajući ovo sljepljivanje, antiagregacioni lijekovi smanjuju mogućnost nastanka krvnog ugruška (tromba).

Lijek ANBOL CARDIO se koristi za sprječavanje nastanka tromba i smanjenje rizika od začepljenja arterija ako ste:

- preležali srčani udar (infarkt miokarda) ili imate anginu pektoris (stezanje u prsima),
- imali prolazni ili pravi ishemijski moždani udar (šlog),
- Vam je ugrađena premosnica (bajpas) na srčanim (koronarnim) arterijama.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LIJEK ANBOL CARDIO

Obavijestite ljekara ako koristite druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.

Nemojte uzimati lijek ANBOL CARDIO ako:

- ste preosjetljivi na acetilsalicilnu kiselinu ili druge sastojke lijeka navedene u odjeljku 6;
- imate ili ste ranije imali astmu, sa polipima u nosu ili bez, nakon primjene acetilsalicilne kiseline;
- ste nekada imali astmatičnu alergijsku reakciju (otežano disanje, gušenje, bronhospazam, u pojedinim slučajevima kašalj ili zviždanje pri disanju) nakon primjene protivupalnih lijekova, acetilsalicilne kiseline ili lijekova protiv bolova (analgetika);
- imate ili ste imali akutni čir na želucu ili dvanaestopalačnom crijevu ili česte epizode nelagode u želucu;
- ste ranije nakon primjene acetilsalicilne kiseline ili drugog lijeka iz grupe nesteroidnih protivupalnih lijekova (NSAIL) imali krvarenje ili perforaciju (puknuće zida) želuca;
- imate hemofiliju ili drugi problem sa zgrušavanjem krvi zbog kojeg ste skloni unutrašnjem krvarenju;
- imate teško oboljenje bubrega i/ili jetre (tešku slabost bubrega i/ili jetre);
- koristite druge lijekove protiv zgrušavanja krvi (oralni antikoagulansi);
- imate teško oboljenje srca;
- koristite metotreksat;
- ste mlađi od 16 godina, osim po direktnoj instrukciji ljekara, pošto primjena acetilsalicilne kiseline može dovesti do pojave Reyeovog sindroma, rijetkog ali ozbiljnog stanja;
- ste u trećem tromjesečju trudnoće.

Upozorenja i mjere opreza

Obavijestite svog ljekara prije primjene lijeka ANBOL CARDIO ako imate bilo koje od navedenih oboljenja ili stanja:

- ako ste nedavno imali hiruršku intervenciju uključujući i zubarske intervencije;
- ako je planirano da Vam se uradi hirurška intervencija (uključujući i zubarsku) u narednih 7 dana;
- ako koristite lijek iz grupe nesteroidnih protivupalnih lijekova, npr. ibuprofen ili naproksen, jer pojedini lijekovi mogu stupiti u interakciju sa lijekom ANBOL CARDIO i uzrokovati neželjene reakcije (vidjeti odjeljak *Uzimanje drugih lijekova s lijekom ANBOL CARDIO*);
- ako primete kortikosteroide;
- ako koristite antidepresive;
- ako koristite druge lijekove koji sprečavaju agregaciju trombocita;
- ako imate povišen krvni pritisak, teško oboljenje bubrega, srca ili jetre, promjene u zgrušavanju krvi ili koristite lijekove protiv zgrušavanja krvi;
- ako ste preosjetljivi na druge protivupalne lijekove i antireumatike;
- ako imate deficit enzima glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze;
- ako imate rinitis (upala sluznice nosa) i/ili urtikariju (koprivnjača);
- ako imate ili ste ranije imali napad gihta.

Lijek ANBOL CARDIO može izazvati bronhospazam, napade astme ili druge reakcije preosjetljivosti. Faktori rizika su astma, polenska groznica, polipi u nosu ili hronično oboljenje pluća, kao i postojanje drugih alergijskih manifestacija uključujući kožne reakcije, svrab i koprivnjaču.

• Uzimanje drugih lijekova s lijekom ANBOL CARDIO

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne koristite, kao i na lijekove koje planirate koristiti u budućnosti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.

Pojedini lijekovi mogu uticati na dejstvo lijeka ANBOL CARDIO i ne smiju se koristiti bez konsultacija sa ljekarom. To je posebno važno ako koristite:

- analgetike i lijekove iz grupe NSAIL kao što su ibuprofen i naproksen, koji se koriste za ublažavanje mišićnog bola i/ili zapaljenja;
- kortikosteroide (osim hidrokortizona u terapiji Addisonove bolesti), jer mogu povećati rizik od krvarenja u probavnom traktu;
- diuretike (tablete za izmokravanje);
- pojedine antidepresive, kao što su SSRI (selektivni inhibitori preuzimanja serotonina), jer povećavaju rizik od krvarenja;
- lijekove protiv zgrušavanja krvi (oralni antikoagulansi), jer povećavaju rizik od krvarenja;
- pojedine lijekove za snižavanje krvnog pritiska;
- antidijabetike (lijekove koji snižavaju šećer u krvi);
- ciklosporin koji se koristi nakon presađivanja organa;
- vankomicin, antibiotik koji se koristi za liječenje infekcije;
- interferon alfa;
- litijum (za liječenje pojedinih psihijatrijskih oboljenja);
- metotreksat (koristi se za liječenje zloćudnih tumora i reumatoidnog artritisa);
- lijekove za giht;
- antacide (za neutralizaciju kiseline u želucu);
- digoksin (za liječenje srčane slabosti);
- barbiturate (koriste se za probleme sa spavanjem i liječenje epilepsije);
- zidovudin (za liječenje HIV infekcije);
- fenitoin i valproinska kiselina (za liječenje epilepsije).

Pri istovremenoj primjeni, metamizol (koji se primjenjuje u liječenju bola i povišene temperature) može umanjiti efekat acetilsalicilne kiseline na agregaciju trombocita (krvne pločice koje se slepljuju i formiraju krvni ugrušak). Zbog toga ovu kombinaciju treba primjenjivati sa oprezom kod pacijenata koji koriste niske doze acetilsalicilne kiseline u cilju kardioprotekcije.

• Uzimanje hrane i pića s lijekom ANBOL CARDIO

Lijek uzimajte sa vodom, najbolje na prazan želudac, najmanje jedan sat prije obroka.

Ako redovno konzumirate alkohol (više od tri alkoholna pića dnevno - pivo, vino, žestoka pića i sl.), primjena lijeka ANBOL CARDIO može dovesti do krvarenja u želucu.

- **Trudnoća i dojenje**

Konsultujte se sa ljekarom ili farmaceutom prije primjene ovog lijeka.

Ako ste trudni ili sumnjate na trudnoću, konsultujte se sa ljekarom prije primjene ovog lijeka. Primjena lijeka u prvom i drugom tromjesečju trudnoće može biti opasna za plod i neophodan je nadzor ljekara. Ne smijete uzimati ovaj lijek u posljednja tri mjeseca trudnoće.

Dojenje

Konsultujte se sa ljekarom prije primjene lijeka ANBOL CARDIO pošto se acetilsalicilna kiselina izlučuje u majčino mlijeko.

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

Nije opisan uticaj lijeka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

3. KAKO UZIMATI LIJEK ANBOL CARDIO

Ako smatrate da lijek ANBOL CARDIO djeluje preslabo ili prejako na Vaš organizam, obratite se svom ljekaru.

Uvijek uzimajte ovaj lijek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš ljekar. Ako niste sigurni, provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Lijek uzmite sa čašom vode, najbolje na prazan želudac, najmanje jedan sat prije jela. Tablete ne smijete mrviti, lomiti ili žvakati.

Uobičajena doza je 100 mg jednom dnevno.

Uzimajte lijek redovno, svakog dana u isto vrijeme.

Ljekar će Vam reći koliko dugo treba da uzimate lijek. Nemojte prekidati terapiju ranije.

Zbog svog farmaceutskog oblika sa odloženim oslobađanjem, ovaj lijek se ne koristi u periodu akutnog infarkta miokarda. Ipak, ako je u hitnom slučaju neophodna njihova primjena, tablete treba smrviti ili sažvakati kako bi se ubrzala resorpcija acetilsalicilne kiseline.

- **Ako uzmete više lijeka ANBOL CARDIO nego što ste trebali**

Ako ste uzeli veću dozu lijeka ANBOL CARDIO nego što bi trebalo, odmah se javite svom ljekaru ili farmaceutu!

Odmah obavijestite ljekara ili idite u najbližu zdravstvenu ustanovu.

Imajući u vidu prirodu preparata, mogućnost slučajnog predoziranja je jako mala.

Glavni simptomi predoziranja su glavobolja, vrtoglaica, zujanje u ušima, zamućenje vida, ošamućenost, znojenje, ubrzano disanje, smušenost, mučnina, povraćanje i povremeno proliv.

- **Ako ste zaboravili uzeti lijek ANBOL CARDIO**

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomjestite propuštenu/zaboravljenu!

Uzmite lijek čim se sjetite i dalje nastavite sa uzimanjem lijeka kao i obično.

- **Ako prestanete uzimati lijek ANBOL CARDIO**

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka ANBOL CARDIO obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Ne prekidajte terapiju lijekom ANBOL CARDIO bez prethodne konsultacije sa svojim ljekarom.

Ako imate dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi i lijek ANBOL CARDIO može da izazove neželjena dejstva (nuspojave), ali ne kod svih.

Kategorizacija neželjenih dejstava:

Veoma česta (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lijek).

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lijek).

Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lijek).

Rijetka (mogu da se jave kod najviše 1 na 1.000 pacijenata koji uzimaju lijek).

Veoma rijetka (mogu da se jave kod najviše 1 na 10.000 pacijenata koji uzimaju lijek).

Nepoznata učestalost: ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka.

Ako Vam se javi neko ozbiljno neželjeno dejstvo, ili ako primjetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Zbog svog dejstva na sljepljivanje trombocita, acetilsalicilna kiselina može povećati rizik od krvarenja i dovesti do akutne ili hronične anemije, ili anemije uzrokovane nedostatkom gvožđa, uz odgovarajuće kliničke simptome, kao što su slabost i bljedilo.

Kod pacijenata sa deficitom enzima glukozo-6-fosfat dehidrogenaze prijavljeni su hemoliza i hemolitička anemija.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lijek):

- gastrointestinalni poremećaji, kao što su čir na želucu, čir na dvanaestopalačnom crevu, krvarenje iz gastrointestinalnog trakta, bol u stomaku, nelagoda u želucu, mučnina, povraćanje;
- respiratorni poremećaji kao što su kratak dah, bronhijalni spazam (iznenadni grč mišića dušnika koji sužava disajne puteve), upala sluznice nosa, zapušenost nosa;
- koprivnjača, osip po koži, angioedem (otok lica, usana, usta, jezika ili grla koji može otežati disanje ili gutanje);
- kod primjene većih doza može se javiti hipoprotrombinemija (smanjen nivo proteina u krvi neophodnih za njeno zgrušavanje).

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lijek):

- Reyeov sindrom (rijetko i ozbiljno stanje koje se karakteriše zapaljenskim procesom u mozgu i jetri) kod djece mlađe od 16 godina sa febrilnim stanjem, gripom ili varicelom (vidjeti odjeljak 2 *Prije nego počnete uzimati lijek ANBOL CARDIO*);
- oboljenje jetre, posebno kod pacijenata sa juvenilnim artritisom.

Kod primjene većih doza lijeka u dužem vremenskom periodu, mogu se javiti sljedeće reakcije: vrtoglavica, zujanje u ušima, gluvoća, znojenje, glavobolja, smušenost i problemi sa bubrezima; prijavljeni su i slučajevi oštećenja bubrega i akutnog popuštanja bubrega.

U slučaju da primjetite oštećenje sluha, zujanje u ušima ili vrtoglavicu, odmah prekinite sa primjenom lijeka.

Kod pacijenata koji su ranije imali alergijsku reakciju na acetilsalicilnu kiselinu ili drugi NSAIL može se javiti anafilaktička ili anafilaktoidna reakcija (teška i generalizovana neželjena reakcija). Ovo se može javiti i kod pacijenata koji nikada nisu imali reakciju preosjetljivosti na ove lijekove.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI LIJEK ANBOL CARDIO

Lijek ANBOL CARDIO čuvati van domašaja i pogleda djece.

Ne smijete koristiti lijek ANBOL CARDIO poslije isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na posljednji dan navedenog mjeseca.

Lijek čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

Neupotrebljivi lijekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obavještenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lijekovi od građana. Neupotrebljivi lijekovi se ne smiju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mjere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. DODATNE INFORMACIJE

- **Šta lijek ANBOL CARDIO sadrži**

Aktivna supstanca: 1 gastrorezistentna tableta sadrži 100 mg acetilsalicilne kiseline.

Pomoćne supstance:

Tabletno jezgro: celuloza, prašak; preželatinizirani skrob, kukuruzni.

Film omotač: Acryl -Eze Clear (93F19255); voda, prečišćena.

Sadržaj Acryl -Eze Clear (93F19255): metakrilna kiselina, kopolimer tipa C; talk; makrogol 8 000; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; natrijum-hidrogenkarbonat; natrijum-laurilsulfat.

- **Kako lijek ANBOL CARDIO izgleda i sadržaj pakovanja**

Izgled: okrugle, bijele, bikonveksne, obložene tablete.

Pakovanje: 2 blistera od PVC/Al trake sa po 15 gastrorezistentnih tableta (30 gastrorezistentnih tableta) u složivoj kartonskoj kutiji.

- **Režim izdavanja**

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

Proizvođač

Farmalider S.A., C/ Aragoneses, 2, Alcobendas, 28108 Madrid, Španija

Toll Manufacturing Services S.L., C/ Aragoneses, 2, Alcobendas, 20108 Madrid, Španija

Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A., C/ Solana, 26, Torrejón de Ardoz, 28850 Madrid, Španija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

GALENKA d.o.o.

Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet

04-07.3-1-7802/20 od 23.06.2021.god.