

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

Овој лек се издава без рецепт за третман (ублажување) на полесни здравствени проблеми за кои не е потребно совет со лекар. И покрај тоа, треба да го употребувате **Anbol®/ Анбол®** претпазливо (внимателно) за да Ви биде што повеќе од корист.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Советувајте се со Вашиот фармацевт ако Ви се потребни дополнителни информации
- Ако симптомите на Вашата болест не се подобрат во текот на 3 дена, тогаш мора да појдете на лекар.

Упатството за пациентот содржи:

- 1.Што претставува **Anbol®/Анбол®** и за што се употребува
- 2.Што мора да знаете, пред да го земете/ употребите лекот **Anbol®/Анбол®**
- 3.Како да го земате/ употребувате **Anbol®/Анбол®**
- 4.Можни несакани дејства(реакции)
- 5.Чување и рок на употреба на **Anbol®/Анбол®**

ANBOL® / АНБОЛ®
300 mg таблета
acidum acetylsalicylicum

Активна супстанција: ацетилсалицилна киселина.

Помошни супстанции:

Алуминиум хидроксид (во форма на сушен алуминиум хидроксид гел); магнезиум хидроксид; повидон К-30; кросповидон; магнезиум стеарат.

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:

Галеника а.д. Београд, Претставништво Скопје, 1000 Скопје, Република Северна Македонија, Бул.Кочо Рацин 14

Производител на лекот:

Галеника а.д.Београд, Батајнички друм б.б., 11 080 Београд, Република Србија

1.Што претставува **Anbol®/ Анбол® и за што се употребува**

Фармацевтска дозирана форма

Таблета.

Состав

1 таблета содржи 300 mg ацетилсалицилна киселина.

Изглед

Тркалезни таблети, со рамни површини, со скоро бела боја.

Содржина на пакување

2 блистери од Alu/PVC ленти и PVC/PVdC ленти со по 10 таблети (20 таблети) во кутија.

Лекот **Anbol[®]/ Анбол[®]** содржи ацетилсалицилна киселина. Таа припаѓа на групата лекови наречени нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ). Делува така што го спречува ослободувањето на супстанции кои предизвикуваат болка, воспаление и висока температура.

Лекот **Anbol[®]/ Анбол[®]** се користи за:

- симптоматско отстранување на благи и умерени болки, вклучувајќи мигрена, забоболка, невралгија, главоболка, болка во грлото, менструални болки, мускулни болки.
- олеснување на симптомите на настинка и грип придружени со покачена температура.
- олеснување на симптоми на посттрауматска болка (повреди на мускулите, тетивите, лигаментите), кај ревматска болка, ишијас, лумбаго, фиброзитис, отечени и вкочанети зглобови.

2.Што мора да знаете пред да го земете /употребите Anbol[®]/ Анбол[®]

Постои одредена поврзаност помеѓу ацетилсалицилната киселина и Рејевит синдром кога се дава на деца. Рејев синдром е многу ретко заболување кое предизвикува оштетување на мозокот и црниот дроб со можен фатален исход.

Поради оваа причина, Anbol[®]/ Анбол[®] не треба да се дава на деца помлади од 16 години, освен по препорака од доктор.

Немојте да го земате/употребувате Anbol[®]/ Анбол[®]:

- ако сте пречувствителни на ацетилсалицилна киселина или на некој друг нестероиден антиинфламаторен лек (НСАИЛ), на пр. ибупрофен или на било која состојка на лекот. Симптоми на пречувствителност може да бидат: ринитис (течење од носот), оток на лицето, усните, јазикот, исип со чешање, астматски напад
- ако сте имале или имате чир на желудникот
- ако имате зголемена тенденција кон крварење (хемофилија или други заболувања на згругчување на крвта)
- ако земате лекови против згругчување на крвта, на пр. варфарин
- ако сте имале или имате гихт
- ако сте во последното тромесечие од бременоста или ако доите.

Бидете посебно внимателни со Anbol®/ Анбол®

Задолжително консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да го земете лекот **Anbol®/ Анбол®**:

- ако имате астма или имате алергии
- ако имате проблеми со срцето, бубрезите или црниот дроб
- ако сте дехидрирани
- ако имате полипи во носот
- ако имате нарушувања на варењето на храната (диспепсија)
- ако имате инфекција
- ако имате покачен крвен притисок
- ако имате недостаток на ензимот глюкоза-6-фосфат дехидрогеназа (G6PD)
- ако сте постари
- ако имате шеќерна болест

Треба да го известите Вашиот доктор дека земате ацетилсалицилна киселина, особено ако треба да одите на некоја хирушка интервенција бидејќи може да биде потребно да престанете да го земате лекот неколку дена пред операцијата.

При долгорочна употреба на ацетилсалицилна киселина, потребно е редовно да ја контролирате крвната слика, функцијата на бубрезите и црниот дроб, бидејќи може да се развијат оштетувања.

Бременост и доене

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Земањето на овој лек може да влијае врз плодноста кај жените. Ова дејство е реверзибилно, исчезнува кога ќе се престане со употребата на лекот.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Лекот не влијае врз психофизичките способности при управување со моторно возило и ракување со машини. Нема посебни мерки на претпазливост.

Употреба на лекот Anbol®/ Анбол® со храна и пијалаци

Избегнувајте конзумација на алкохол додека го земате лекот **Anbol®/ Анбол®**

Важни информации за некои други ингридиенти на Anbol®/ Анбол®

Не се познати несакани реакции на помошните супстанции кои ги содржи лекот.

Земање /употребување на други лекови

Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Следните лекови може да влијаат врз дејството на **Anbol®/ Анбол®** (ацетилсалицилна киселина) или пак **Anbol®/ Анбол®** може да влијае врз нивното дејство:

Алкохол: зголемува некои ефекти на ацетилсалицилната киселина.

Мифепристон (кој се користи за прекинување на бременоста): ацетилсалицилната киселина треба да се избегнува 8 до 12 дена по прекин на терапијата со мифепристон. Ако се зема во исто време, мифепристон можеби нема да биде толку ефективен.

Нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ), на пр. ибупрофен или диклофенак натриум (кој се користи кај воспаление и болка) или **кортикостероиди**, на пр. преднизолон и бетаметазон (кој се користи кај алергија и воспаление): ако ги земате заедно со ацетилсалицилна киселина, несаканите ефекти можат да бидат повеќе изразени, на пр. се зголемува ризикот од појава на крварење или чир на желудникот. Ако нагло престанете со земање на кортикостероиди, може да се развие т.н. труење со аспирин.

Метоклопрамид (се употребува кај мачнина и повраќање) може да го зголеми ефектот на ацетилсалицилната киселина

Адсорбенти на пр. каолин (се користи кај пролив) и **антациди**, на пр. алуминиум хидроксид и магнезиум карбонат (кај лошо варење на храната): овие лекови може да го намалат ефектот на ацетилсалицилната киселина

Лекови кои влијаат на згрутчување на крвта: доколку земате во исто време **Anbol®/ Анбол®** со некој од подолу наведените лекови, може да се зголеми ризикот од крварење:

- Кумарини, на пр. варфарин, фениндон или хепарини, стептокиназа

- Клопидогрел или тиклодипин (се користи за спречување на мозочен удар и срцев удар)

Блокатори на калциумовите канали (на пр. верапамил) кои се користат за лекување на висок крвен притисок

АСЕ инхибитори или антагонисти на ангиотензин-II рецептор, на пр. каптоприл, еналаприл малеат, валсартан, лосартан (кои се користат за лекување на висок крвен притисок), истовремено земање со ацетилсалицилна киселина чини овие лекови да имаат послаб ефект и да можете да имате проблеми со бубрезите

Антидепресиви, на пр. лекови кои го спречуваат повторното превземање на серотонин (во лекувањето на депресија), како што се венлафаксин: може да биде зголемен ризикот од крварење

Лекови со кои се лекува епилепсија, антиепилептици: ацетилсалицилната киселина може да го зголеми ефектот на фенитоин и натриум валпроат. Зголемен е ризикот од крварење кога ацетилсалицилна киселина и натриум валпроат се земаат истовремено.

Зафирлукаст се користи за превенција и лекување на астма

Спиринолактон (диуретици), лекови за измокрување, пробеницид или сулфинпиразон (за гихт): истовремена употреба со ацетилсалицилна киселина може да го намали ефектот на овие лекови. Фенилбутазонот може да ја намали ефикасноста на ацетилсалицилната киселина.

Метотрексат (се употребува за лекување на артритис, Кронова болест и рак), или **инхибитори на карбоанхидраза**, како што е ацетазоламид (се употребува за лекување на глауком, епилепсија и задржување на течности): несаканите ефекти на овие лекови можат да станат поизразени кога се земаат истовремено со ацетилсалицилна киселина

Стероиди како што се кортизон и хидрокортизон, кои се користат кај алергија

Тиопентал (анестетик)

Соединенија на злато (за лекување на ревматоиден артритис)

Инсулин и други лекови кои се користат за лекување на шеќерна болест

Сулфонамиди, како што е сулфаметоксазол, кои се користат за лекување на инфекции

Витамин Ц

Цилостазол (се дава за болки во нозете по подолго одење, а поради слаба циркулација): дозата на ацетилсалицилна киселина не смее да биде поголема од 80 mg на ден.

Ацетилсалицилната киселина може да влијае врз резултатите од испитување на штитната жлезда.

Антиметаболици: активноста на метотрексат може значително да се зголеми и да се зголеми неговата токсичност. Во доза поголема од 3 g може да доведе до намалено антихипертензивно дејство. Постои ризик од оштетување на бубрезите кога се дава истовремено повеќе од 300 mg ацетилсалицилна киселина дневно, особено кај пациенти со послаба бубрежна перфузија.

Антибактериски лекови: може да се зголеми токсичноста на сулфонамид.

Аскорбинска киселина: ресорпцијата на аскорбинската киселина може да се намали.

Диуретици: антагонистичко дејство врз диуретскиот ефект на спиронолактон. Намалување на излучувањето на ацетазоламид, со зголемен ризик од токсичност. Интоксикација со салицилати се јавува кај пациенти кои земаат истовремено високи дози на салицилат и инхибитори на карбоанхидраза.

Соедининеија на злато: може да биде зголемен ризикот од оштетување на црниот дроб индуциран од ацетилсалицилна киселина.

Хипогликемиски агенси: Ацетилсалицилната киселина може да го зголеми ефектот на инсулинот и оралните хипогликемици.

Антагонисти на леукотриенските рецептори: се зголемува концентрацијата на зафирлукаст во плазмата.

Други нестероидни антиинфламаторни лекови: истовремената примена може да ги зголеми несаканите ефекти, иако концентрацијата на некои НСАИЛ (индометацин, фенопрофен) во плазмата може да биде намалена.

Тестови на функцијата на штитната жлезда: ацетилсалицилната киселина може да интерферира со тестовите на тироидната жлезда.

Урикозурици: намалено дејство на пробенецид и сулфинпиразон. Урикозуричкиот ефект на ацетилсалицилната киселина се намалува со употреба на фенилбутазон.

Вазодилататори: дневната доза на ацетилсалицилна киселина не смее да надминува 80 mg кога во исто време се дава цилостазол.

3. Како да го земате /употребувате Anbol®/ Анбол®

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Секогаш земајте ги **Anbol®/ Анбол®** таблетите точно онака како што е наведено во ова упатство или како што Ви е пропишано. Проверете кај Вашиот доктор или фармацевт доколку не сте сигурни како да го земате лекот.

Лекот се употребува орално.

Возрасни (вклучувајќи и постари пациенти и деца постари од 16 години):

Препорачаната доза е една до три таблети.

Проголтајте ја целата таблета со доволна количина на течност. Таблетата не е наменета за делење.

Поединечна доза може да се зема во интервали не пократки од 4 часа, максимално до 4 пати дневно.

Максимална дневна доза: 12 таблети (3,6 g) на секои 24 часа во поделени дози.

Земањето на лекот со храна или веднаш по оброкот може да ја намали иритацијата на желудникот и цревата.

Не земајте повеќе од лекот отколку што е препорачано во упатството.

Ако не се чувствувате подобро, контактирајте доктор.

Деца и адолесценти:

Не давајте на деца помлади од 16 години, освен ако тоа не е пропишано од доктор.

Ако имате впечаток дека лекот Anbol®/ Анбол® премногу слабо или премногу јако делува на Вас, разговарајте со својот лекар или фармацевт.

Ако сте земале /употребиле поголема доза од Anbol®/ Анбол® отколку што треба

Доколку Вие (или некој друг) сте проголтале многу таблети во исто време или мислите дека дете проголтало таблета, веднаш контактирајте медицинска установа или разговарајте со доктор. Земете го овој лек или ова упатство со Вас за да го покажете на доктор.

Во случај на предозирање се појавува: повраќање, дехидратација, зуење во ушите, вртоглавица, главоболка, мачнина, несвестица, вознемиреност, оштетување на функцијата на срцето, глупост, потење, топли екстремитети со нерамномерен пулс, брзо и поинтензивно дишење.

Ако сте заборавиле да го земете /употребите лекот Anbol®/ Анбол®

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Во случај да заборавите да го употребите лекот, не грижете се. Земете ја следната доза кога е време.

Ако имате било какви дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, контактирајте го Вашиот доктор или фармацевт.

Ефекти кога престанува третманот со Anbol®/ Анбол®

Не е применливо.

4.Можни несакани дејства (реакции) на Anbol®/ Анбол®

Како и сите лекови Anbol®/ Анбол® може да има несакани дејства, иако тие не мора да се манифестираат кај сите.

Престанете со користење на лекот и веднаш јавете му се на Вашиот доктор доколку почувствувате некое од следните несакани дејства:

-Алергиска реакција (пречувствителност) која може да вклучи уртикарија, исип, отекување на очните капаци, лицето, усните, јазикот или ненадејно свирење при дишењето или може да дојде до влошување на нападите на астма.

-Ако страдате од посериозно и хронично нарушување на варењето на храната, нелагодност или болка во желудникот, може да се појави чир или крварење од желудникот придружено со силна болка, столица крвава или црна како катран, повраќање на крв.

Други можни несакани дејства:

Нелагодност во желудникот и чувство на мачнина

Зголемена тенденција кон крварење

Анемија и други крвни нарушувања

Улцерации во устата

Слаба загуба на крв која, при долготрајна употреба на лекот, може да резултира со анемија поради недостаток на железо

Пролив

Крв во урината

Стивенс-Џонсонов синдром (треска, исип, болна уста и очи, болка во мускулите и зглобовите)

Тежок проблем на кожата со одвојување на нејзиниот површински слој

Подложност на инфекции

Лесно добивање на модринки

Кај некои пациенти може да развие оштетување на црниот дроб (особено кога се користат високи дози).

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. Чување и рок на употреба на Anbol®/ Анбол®

Чувајте го лекот надвор од дофат и видокруг на деца.

Да се чува на температура до 25 °C во оригиналното пакување поради заштита од светлина и влага.

Неупотребливите лекови се предаваат на аптека во која е истакнато известување дека во таа аптека се собираат неупотребливи лекови од граѓаните. Неупотребливите лекови не смеат да се фрлаат во канализациониот систем или заедно со комуналниот отпад. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

Рок на употреба

Немојте да го користите лекот **Anbol®/ Анбол®** по истекот на рокот на употреба кој е назначен на блистерот и надворешното пакување по „Важи до“. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека без рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено во септември 2019. година.

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

11-8712/1 на 26.09.2019.