

Příbalová informace: informace pro pacienta

Zanosa 100 mg enterosolventní tablety kyselina acetylsalicylová

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Zanosa a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zanosa užívat
3. Jak se přípravek Zanosa užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Zanosa uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Zanosa a k čemu se používá

Přípravek Zanosa obsahuje léčivou látku kyselinu acetylsalicylovou, která v nízkých dávkách patří mezi antitrombotika. Krevní destičky jsou malé buňky v krvi, které způsobují srážení krve a podílejí se na trombóze. Když se v tepně objeví krevní sraženina, zastaví se tok krve a přeruší přívod kyslíku. Když k tomu dojde v srdci, může to způsobit srdeční příhodu (infarkt) nebo anginu pectoris; v mozku může dojít k cévní mozkové příhodě (mrtvici).

Přípravek Zanosa se užívá ke snížení rizika tvorby krevních sraženin, a tím k prevenci

- srdečních příhod.
- cévních mozkových příhod.
- problémů týkajících se srdce a cév u pacientů, kteří trpí stabilní nebo nestabilní anginou pectoris (druh bolesti na hrudi).

Přípravek Zanosa se také používá k prevenci tvorby krevních sraženin po určitých typech srdečních operací týkajících se rozšíření nebo odblokování krevních cév.

Tento léčivý přípravek se nedoporučuje v naléhavých případech.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zanosa užívat

Neužívejte přípravek Zanosa, jestliže:

- jste alergický(á) na kyselinu acetylsalicylovou, na jiné salicyláty nebo na nesteroidní protizánětlivé léky (anglická zkratka je NSAID, NSAID se často používají při artróze nebo revmatismu a bolesti) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),

- jste měl(a) astmatický záchvat po užití salicylátů nebo NSAID,
- v současné době máte nebo jste někdy měl(a) vřed v žaludku nebo tenkém střevě,
- jste měl(a) v minulosti krvácení do zažívacího traktu nebo proděravění (žaludeční nebo střevní selhání) způsobené předchozí léčbou NSAID,
- jste měl(a) v minulosti opakující se žaludeční a dvanáctníkový vřed/krvácení s epizodami vředu nebo krvácení nebo jakýkoli jiný typ krvácení, jako je cévní mozková příhoda,
- jste někdy měl(a) problém se srážlivostí krve,
- máte závažné onemocnění jater nebo ledvin,
- jste v posledních 3 měsících těhotenství; nesmíte užívat dávky vyšší než 100 mg denně (viz bod „Těhotenství a kojení“),
- užíváte přípravek zvaný methotrexát (např. k léčbě nádorového onemocnění nebo revmatoidní artritidy) v dávkách vyšších než 15 mg týdně.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Zanosu se poraďte se svým lékařem pokud:

- máte problémy s ledvinami, játry nebo se srdcem,
- máte nebo jste měl(a) vředy nebo krvácení (např. v žaludku nebo tenkém střevě),
- máte nekontrolovaný vysoký krevní tlak,
- jste astmatik, máte sennou rýmu, nosní polypy nebo jiné chronické onemocnění dýchacích cest; kyselina acetylsalicylová může způsobit astmatický záchvat,
- máte dnu,
- máte silnou nebo delší menstruaci,
- trpíte nedostatkem enzymu zvaného glukóza-6-fosfát-dehydrogenáza (G6PD).

Musíte okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, pokud se Vaše příznaky zhorší nebo pokud zaznamenáte závažné nebo neočekávané nežádoucí účinky, např. neobvyklé příznaky krvácení, závažné kožní reakce nebo jakékoli jiné známky závažné alergie (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

Informujte svého lékaře, pokud plánujete podstoupit chirurgický zákrok (i menší, jako je vytržení zubu), protože kyselina acetylsalicylová ředí krev a může zvýšit riziko krvácení.

Buďte opatrný(á), abyste nebyl(a) dehydratovaný(á) (můžete pociťovat žízeň a sucho v ústech), protože současné užívání kyseliny acetylsalicylové může vést ke zhoršení funkce ledvin.

Tento léčivý přípravek není vhodný jako lék proti bolesti nebo na snížení horečky.

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného nebo pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Děti a dospívající

Kyselina acetylsalicylová může při podávání dětem způsobit Reyeův syndrom. Reyeův syndrom je velmi vzácné onemocnění, které postihuje mozek a játra a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu přípravek Zanosu nesmí být podáván dětem do 16 let, pokud to nedoporučí lékař.

Další léčivé přípravky a přípravek Zanosu

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinek léčby může být ovlivněn, pokud se kyselina acetylsalicylová užívá současně s některými jinými léčivými přípravky k léčbě:

- rakoviny nebo revmatoidní artritidy (methotrexát). Neužívejte přípravek Zanova, pokud užíváte methotrexát v dávkách vyšších než 15 mg týdně. Pokud užíváte methotrexát v dávkách nižších než 15 mg týdně, poraďte se se svým lékařem.
- ředění krve/prevence sraženin nebo rozpouštění (např. warfarin, heparin, klopidoogrel, altepláza).
- odmítnutí orgánu po transplantaci (cyklosporin, takrolimus).
- vysokého krevního tlaku (např. přípravky na odvodnění a ACE-inhibitory).
- srdečního tepu (digoxin).
- maniodepresivního onemocnění (lithium).
- bolesti a zánětu (např. NSAID (jako je ibuprofen) nebo steroidy).
- účinek kyseliny acetylsalicylové na shlukování krevních destiček (krevní buňky, které se shlukují a vytvářejí krevní sraženinu) může být při současném užívání s metamizolem (látka snižující bolest a horečku) snížen. Proto je zapotřebí u pacientů, kteří užívají nízké dávky kyseliny acetylsalicylové kvůli ochraně srdce, používat tuto kombinaci s opatrností.
- dny (např. probenecid).
- epilepsie (valproát, fenytoin).
- zeleného zákalu (acetazolamid).
- cukrovky (např. glibenklamid, inzulin).
- deprese (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI), jako je sertralin nebo paroxetin).
- jako hormonální substituční terapie při poškození nebo odstranění nadledvin nebo podvěsku mozkového (hypofýzy) nebo k léčbě zánětů, včetně revmatických onemocnění a zánětů střev (kortikosteroidy).

Přípravek Zanova s jídlem, pitím a alkoholem

Konzumace alkoholu může zvýšit riziko krvácení v zažívacím traktu a prodloužit dobu krvácení.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotné ženy nesmí užívat kyselinu acetylsalicylovou během těhotenství, pokud to nedoporučí jejich lékař.

Neužívejte přípravek Zanova, pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství, pokud Vám to nedoporučí lékař, poté by denní dávka neměla překročit 100 mg (viz bod „Neužívejte přípravek Zanova“). Pravidelné nebo vysoké dávky tohoto léčivého přípravku během pozdního těhotenství mohou u matky nebo dítěte způsobit závažné komplikace.

Kojící ženy nesmí užívat kyselinu acetylsalicylovou, pokud jim to nedoporučí jejich lékař.

Kyselina acetylsalicylová může ovlivnit plodnost žen, protože ovlivňuje ovulaci. Tento účinek je vratný po přerušení léčby.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Zanova neovlivňuje schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Zanova obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Zanos a užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí

Přípravek Zanos a není vhodný pro všechna níže popsaná dávkování. Pro tyto dávky mají být použity jiné léčivé přípravky obsahující kyselinu acetylsalicylovou.

Prevence srdeční příhody (infarktu):

- Doporučená dávka je 75-150 mg jednou denně, tj. jedna tableta (100 mg) tohoto přípravku denně.

Prevence cévní mozkové příhody:

- Doporučená dávka je 75-300 mg jednou denně, tj. jedna (100 mg) až tři (300 mg) tablety tohoto přípravku denně.

Prevence problémů týkajících se srdce a cév u pacientů, kteří trpí stabilní nebo nestabilní anginou pectoris (druh bolesti na hrudi):

- Doporučená dávka je 75-150 mg jednou denně, tj. jedna tableta (100 mg) tohoto přípravku denně.

Prevence vzniku krevních sraženin po určitých typech srdečních operací:

- Doporučená dávka je 75-150 mg jednou denně, tj. jedna tableta (100 mg) tohoto přípravku denně.

Tento přípravek se nemá užívat ve vyšších dávkách, pokud to nedoporučí lékař. Dávka nemá překročit 300 mg denně.

Starší pacienti

Obdobně jako u dospělých. Obecně se má kyselina acetylsalicylová používat s opatrností u starších pacientů, kteří jsou náchylnější k nežádoucím účinkům. Léčba má být v pravidelných intervalech kontrolována.

Děti a dospívající

Kyselina acetylsalicylová se nemá podávat dětem a dospívajícím do 16 let, pokud to nedoporučí lékař (viz bod „Upozornění a opatření“).

Způsob podání

Perorální podání.

Tablety se polykají celé a zapíjejí dostatečným množstvím tekutiny (1/2 sklenice vody). Tablety mají enterosolventní potahovou vrstvu, která zabraňuje dráždivým účinkům na střevo, a proto se nesmí drtit, lámat ani žvýkat.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Zanos a, než jste měl(a)

Jestliže jste (nebo někdo jiný) omylem užil(a) příliš mnoho tablet, okamžitě o tom informujte svého lékaře nebo kontaktujte nejbližší pohotovost. Ukažte lékaři všechny zbytky přípravku nebo prázdné balení.

Príznaky předávkování mohou zahrnovat zvonění v uších, problémy se sluchem, bolest hlavy, závrať, zmatenost, pocit na zvracení, zvracení a bolest břicha. Velké předávkování může vést k rychlejšímu dýchání než normálně (hyperventilace), horečce, nadměrnému pocení, neklidu,

epileptickým záchvatům, halucinacím, nízké hladině cukru v krvi, plicnímu otoku, bezvědomí a šoku.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Zanosa

Pokud zapomenete užít tabletu, počkejte, až bude čas na další dávku, poté pokračujte jako obvyklé. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Zanosa

Nepřestávejte užívat přípravek Zanosa, aniž byste si o tom předem promluvil(a) se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat přípravek Zanosa a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví tyto nežádoucí účinky:

- Náhlé sípání, otok rtů, obličeje nebo těla, vyrážka, mdloby, nebo potíže s polykáním (závažná alergická reakce).
- Zarudnutí kůže s puchýři nebo olupováním, může být spojeno s vysokou horečkou a bolestí kloubů. Může se jednat o *erythema multiforme*, Stevensův-Johnsonův syndrom nebo Lyellův syndrom.
- Neobvyklé krvácení, jako je vykašlávání krve, krev ve zvracích nebo moči nebo černá stolice.
- Změny v chování pocitem na zvracení a zvracením mohou být časným příznakem Reyeova syndromu. Jedná se o onemocnění, které může končit úmrtím a které vyžaduje okamžitou léčbu (viz také bod 2 „Děti a dospívající“).

Další nežádoucí účinky zahrnují

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- pocit na zvracení, zvracení, průjem,
- porucha trávení,
- zvýšený sklon ke krvácení.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- kopřivka,
- rýma,
- potíže s dýcháním.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- závažné krvácení do žaludku nebo střev, krvácení do mozku; změněný počet krvinek,
- křeče v dolních cestách dýchacích, astmatický záchvat,
- zánět v krevních cévách,
- modřiny s nachovými skvrnami (kožní krvácení),
- hypersenzitivní reakce, jako je otok např. rtů, obličeje nebo těla nebo šok,
- abnormálně silná nebo prodloužená menstruace.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- zvonění v uších (ušní šelest) nebo snížená schopnost slyšet,
- bolest hlavy,
- závrať,
- vředy v žaludku nebo tenkém střevě a proděravění,
- prodloužená doba krvácení,
- porucha funkce ledvin, akutní selhání ledvin,
- porucha funkce jater, zvýšené hladiny jaterních enzymů,
- vysoká hladina kyseliny močové nebo nízké hladiny cukru v krvi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Zanosu uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Zanosu obsahuje

- Léčivou látkou je kyselina acetylsalicylová.
Jedna enterosolventní tableta obsahuje 100 mg kyseliny acetylsalicylové.
- Dalšími, pomocnými látkami jsou: monohydrát laktózy, mikrokrystalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, bramborový škrob, mastek, triacetin, kopolymer kyseliny methakrylové a ethyl-akrylátu.

Jak přípravek Zanosu vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru přibližně 8,1 mm.

Velikost balení

30, 90 nebo 100 enterosolventních tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakousko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Dánsko: Anopyrin

Česká republika: Zanos

Itálie: Acido acetilsalicilico Zentiva Italia

Francie: Asared

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 5. 8. 2024