

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

*Prije upotrebe 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 lično Vama i ne smijete ga dati drugome.
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.
Ako primjetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.*

TOPIRIN tablete 250+250+50 mg
Acetilsalicilna kiselina+paracetamol+kofein

Sadržaj uputstva:

1. Šta su **TOPIRIN** tablete i za šta se koriste?
2. Prije nego počnete uzimati **TOPIRIN** tablete
3. Kako uzimati **TOPIRIN** tablete?
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati **TOPIRIN** tablete?
6. Dodatne informacije

1. Šta su **TOPIRIN** tablete i za šta se koriste?

TOPIRIN tablete su kombinacija analgetika, antipiretika i protuupalnog lijeka (nesteroidni antiinflamatorik). **TOPIRIN** tablete sadrže kombinaciju tri aktivne supstance čije se dejstvo međusobno nadopunjuje u otklanjanju bolova različite etiologije, kao i snižavanju povišene tjelesne temperature.

TOPIRIN se primjenjuje u tretmanu:

- akutne glavobolje (npr. glavobolje usljed napetosti, tenzione glavobolje)
- napada migrene (sa ili bez aure).

TOPIRIN je namijenjen odraslim osobama i djeci starijoj od 12 godina.

2. Prije nego počnete uzimati **TOPIRIN** tablete

Nemojte uzimati **TOPIRIN tablete:**

- ako ste preosjetljivi (alergični) na salicilate, paracetamol ili bilo koju od pomoćnih tvari koje se nalaze u **TOPIRIN** tabletama (vidjeti dio 6)
 - ako ste u prošlosti imali neki od oblika alergije (poteškoće s disanjem, oticanje sluznice nosa, oticanje usana i jezika, koprivnjaču) nakon primjene salicilata ili drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL)
 - ako imate čir na želucu ili dvanaesniku
 - ako imate teško oštećenje jetre
 - ako imate teško oštećenje bubrega
 - ako imate nekontrolisano zatajenje srca
 - ako imate veliko krvarenje
 - ako uzimate 15 mg ili više metotreksata sedmično
 - ako ste u posljednjem trimestru trudnoće
 - ako ste dijete do 12 godina starosti
 - ako ste dijete ili adolescent koji boluje od vodenih ospica ili gripi sličnim bolestima zbog postojanja rizika od nastanka Reyovog sindroma.
- U slučajevima rijetkih nasljednih netolerancija prema nekoj od pomoćnih supstanci lijeka, **TOPIRIN** ne treba upotrebljavati.
- Potrebno je izbjegavati prekomjeran unos kofeina (npr. kafa, čaj, hrana, drugi lijekovi, određena pića iz limenke) tokom uzimanja ovog lijeka. (vidjeti dio: Ako uzmete više **TOPIRIN** tableta nego što bi trebalo).

Budite posebno oprezni sa **TOPIRIN** tabletama:

- ako se istovremeno liječite antikoagulantima (npr. derivati kumarina, heparin), tromboliticima (lijekovi koji sprječavaju stvaranje nakupina trombocita) ili uzimate antidepressive (npr. selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI))
- ako imate astmu, bronhijalnu peludnu groznicu, polipe u nosu ili hronične respiratorne infekcije (posebno udružene sa simptomima peludne groznice)
- ako imate reakcije preosjetljivosti (npr. reakcije na koži) na druge protuupalne lijekove (tzv. netrepljivost analgetika/analgetička astma) ili drugih alergena
- ako imate akutne, hronične ili ponovljene probleme sa želucom ili crijevima
- ako ste imali čir na želucu, gastrointestinalna krvarenja ili perforacije
- ako imate oštećenje funkcije bubrega ili postojeće oboljenje bubrega
- ako imate oštećenje jetre (npr. od hroničnog alkoholizma ili hepatitisa)
- ako imate nedostatak glukoza-6-fosfat dehidrogenaze
- ako patite od Gilbertovog sindroma (Gilbertova bolest)
- prije operacije
- ako imate preaktivnu štitnjaču (hipertireozu).

Ako je preporučena preporučena doza, može doći do promjene u laboratorijskim nalazima (nivo mokraćne kiseline, šećer u krvi). Da bi se spriječio rizik od predoziranja, treba osigurati da lijekovi koji se uzimaju zajedno sa **TOPIRIN**-om ne sadrže paracetamol.

Prekomjerno doziranje, nenamjena dugotrajna upotreba analgetika može povećati rizik od progresije bolesti bubrega ako je prisutno ranije oštećenje bubrega. Dugotrajna upotreba lijekova protiv bolova, naročito pri visokim dozama može izazvati glavobolju koja se ne može liječiti s povećanim dozama lijeka. U tim slučajevima ne povećavati dozu bez konsultacije sa ljekarom.

Naglim prestankom, nakon duže primjene visoke doze, nepravilno korištenje lijekova protiv bolova može dovesti do glavobolje i umora, bola u mišićima, tjeskobe i vegetativnih simptoma. Ovi simptomi splašavaju u roku od nekoliko dana. Do tada, ne smijete ponovo koristiti analgetike bez preporuke ljekara.

Kod pojave prvih simptoma preosjetljivosti nakon uzimanja lijeka **TOPIRIN**, treba odmah prekinuti terapiju istim.

Acetilsalicilna kiselina u malim dozama smanjuje izlučivanje mokraćne kiseline. Kod predisponiranih pacijenata to ponekad može izazvati napad gihta.

TOPIRIN tablete mogu prikriti znakove infekcije. Ako se tokom primjene pojave ili pogoršaju znaci infekcije (kao što su crvenilo, otekline, toplina, bol, povišena temperatura) odmah se javite svome ljekaru.

Pacijenti, naročito oni stariji, trebaju prijaviti bilo koji neuobičajeni abdominalni simptom, naročito na početku terapije, jer su krvarenje i ulceracije u gastrointestinalnom traktu povezani sa upotrebom nesteroidnih antiinflamatornih lijekova, što može biti opasno po život. U slučajevima krvarenja ili ulceracija u gastrointestinalnom traktu, primjenu **TOPIRIN**-a treba prekinuti.

Djeca

Zbog sadržaja acetilsalicilne kiseline, **TOPIRIN** tablete mogu se dati djeci u febrilnim stanjima, kao što su vodene ospice, ali samo po savjetu ljekara i koristiti samo kada druga terapijske mjere ne daju rezultate. Ako se javi dugotrajno povraćanje, glavobolja i/ili gubljenje svijesti, to može biti znak Reyevog sindroma, vrlo rijetke bolesti, koja može biti kobna i zahtijeva hitan medicinski tretman.

Uzimanje drugih lijekova sa **TOPIRIN** tabletama

Acetilsalicilna kiselina

Acetilsalicilna kiselina može povećati djelovanje i nuspojave sljedećih lijekova:

- antikoagulansi (npr. derivati kumarina i heparin), trombolitici, određeni antidepressivi (selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina): povećan rizik od krvarenja
- inhibitori agregacije trombocita (lijekovi koji sprječavaju nakupljanje krvnih pločica) kao tiklopidin
- određeni lijekovi protiv bolova (NSAIL), kortikosteroidi ili istovremena upotreba alkohola: povećan rizik od gastrointestinalnih tegoba (npr. gastrointestinalno krvarenje)
- lijekovi za snižavanje nivoa glukoze u krvi
- valproatna kiselina, metotreksat, digoksin, litij.

Acetilsalicilna kiselina može umanjiti djelovanje sljedećih lijekova:

- lijekovi za pojačano izmokravanje (diuretici)
- lijekovi za povećano izbacivanje mokraćne kiseline urinom (usljed gihta)
- lijekovi za sniženje krvnog pritiska (antihipertenzivi)

Paracetamol

Istodobna primjena sa lijekovima koji ubrzavaju degradaciju paracetamola u jetri, kao što su barbiturati, lijekovi za spavanje, antikoagulansi i rifampicin, može uzrokovati oštećenja jetre, čak i u bezopasnim dozama paracetamola; isto vrijedi i za zloupotrebu alkohola.

Istovremena upotreba tvari koje dovode do usporavanja pražnjenja želuca, kao što je propanterin, može odgoditi apsorpciju i početak djelovanja paracetamola.

Istovremena upotreba tvari koje ubrzavaju pražnjenje želuca, kao što je metoklopramid, može ubrzati apsorpciju i početak djelovanja paracetamola.

Istovremena primjena paracetamola i zidovudina povećava tendenciju neutropenije. Zato, ovaj lijek treba istovremeno koristiti sa zidovudinom samo pod ljekarskim nadzorom.

Ostali poznati učinci:

- prebenedic: smanjeno izlučivanje paracetamola, povećan rizik od nuspojava
- holestiramin: smanjena apsorpcija paracetamola

Ukoliko se dugotrajno istovremeno uzimaju antikoagulantni lijekovi i paracetamol, pacijent treba biti pod medicinskim nadzorom. Uzimanje paracetamola može uticati na rezultate testova pri određivanju nivoa mokraćne kiseline i šećera u krvi.

Kofein

Kofein smanjuje antidepressivne učinke mnogih tvari, kao što su barbiturati, antihistaminici, itd. Kofein povećava broj otkucaja srca, ubrzava učinke simpatomimetika (npr. tiroksina, itd.)

Oralni kontraceptivi (poznati i kao „pilula“), cimetidin i disulfiram smanjuju degradaciju kofeina u jetri, a barbiturati i pušenje je ubrzavaju. Izlučivanje teofilina je smanjeno uz kofein. Kofein povećava potencijal ovisnosti tvari poput efedrina.

Istovremena upotreba sa inhibitorima giraze, tipa hinolin karboksilne kiseline može odgoditi eliminaciju kofeina i njegovog degradacijskog proizvoda paraksantina.

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako ste uzeli druge lijekove (ili ste nedavno uzimali) uključujući i one koje ste dobili bez recepta.

Uzimanje **TOPIRIN** sa hranom i pićem

Dok koristite **TOPIRIN** tablete nemojte piti alkohol.

Trudnoća ,dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste možda trudni ili planirate dijete, pitajte svog ljekara ili farmaceuta za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

TOPIRIN se ne smije uzimati tokom trudnoće jer može uticati na trudnoću i/ili razvoj nerođenog djeteta. Tokom prvog i drugog tromjesečja **TOPIRIN** tablete mogu se koristiti tek nakon konsultacije sa ljekarom ili stomatologom, i to samo u najnižim učinkovitim dozama i u najkraćem mogućem roku, jer postoje dokazi o povećanim rizicima od pobačaja i malformacija. Isto vrijedi i za žene koje žele zatrudnjeti.

U posljednja tri mjeseca trudnoće i tokom poroda **TOPIRIN** se ne može primjenjivati, jer postoji povećana opasnost od komplikacija i za majku i dijete.

Napomena:

U slučaju liječenja **TOPIRIN**-om u trudnoći, obavezno obavijestite ljekara.

Dojenje

TOPIRIN se izlučuje u majčinom mlijeku.

Kofein koji dijete unese preko majčinog mlijeka, može uticati na stanje i ponašanje djeteta. Za kratkoročno korištenje u preporučenim dozama prekid dojenja općenito nije potreban. U slučaju dugotrajnog korištenja ili uzimanja većih doza, dojenje treba prekinuti.

Rađanja/Plodnost

Acetilsalicilna kiselina pripada grupi lijekova (nesteroidni antiinflamatorni lijekovi), koji mogu uticati na žensku plodnost. Ovo djelovanje je reverzibilno nakon prekida uzimanja lijeka.

Upravljanje vozilima i mašinama

Nema posebnih mjera opreza.

Ako imate neželjene efekte poput pospanosti, zamućenog vida, vrtoglavica ili poremećaji ravnoteže nemojte voziti niti rukovati mašinama.

Ostala upozorenja

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka **TOPIRIN: TOPIRIN** sadrži laktozu.

Ako Vam je ljekar rekao da ne podnosite (imate intoleranciju) na neke šećere, konsultujte se sa njim prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati TOPIRIN tablete?

TOPIRIN tablete koristite tačno prema uputama u ovom uputstvu. Molimo Vas da provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Ukoliko Vam ljekar nije drugačije propisao, uobičajene doze su:

Odrasli i djeca preko 12 godina starosti:

Pojedinačna doza

6 tableta (što odgovara 250 - 500 mg acetilsalicilne kiseline, 250 - 500 mg paracetamola, 50 - 100 mg kofeina)

Maksimalna dnevna doza (24 sata)

6 tableta (što odgovara 1500 mg acetilsalicilne kiseline, 1500 mg paracetamola, 300 mg kofeina) Maksimalna dnevna doza (u 24 sata) ne bi smjela biti prekoračena, a vremenski interval za narednu primjenu treba biti 4-8 sati. Tablete možete otopiti u nekom napitku ili cijelu tabletu popiti uz napitak. Uzimanje nakon obroka može odgoditi početak djelovanja. Da biste spriječili rizik od predoziranja, treba osigurati da istovremeno ne primijenjete lijekove koji sadrže paracetamol.

TOPIRIN tablete nemojte uzimati duže od 3-4 dana bez preporuke ljekara ili stomatologa.

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu ako imate utisak da je djelovanje **TOPIRIN**-a prejak ili preslabo.

Ako uzmete više TOPIRIN tableta nego što biste trebali:

Kao i svi drugi lijekovi i **TOPIRIN** tablete osjetit ćete (1. dan) mučninu, povraćanje, znojenje, pospanost i opštu slabost, ali i vrtoglavicu i zujanje u ušima, pogotovo kod djece i starijih pacijenata. Unatoč poboljšanju u opštem stanju drugog dana, desiće se progresivno oštećenje jetre do kome jetre trećeg dana.

Predoziiranje ili dugotrajna, hronična upotreba može uzrokovati ozbiljna oštećenja jetre poremećaje centralnog nervnog sistema, kao što su glavobolja, vrtoglavica, povraćanje, zujanje u ušima, poremećaje vida ili sluha, nedostatka željeza (anemija), poremećaj acidobazne ravnoteže i može dovesti do oštećenja bubrega.

Tipično, rani simptomi akutnog trovanja kofeinom su podrtavanje i nemir.

Simptomi trovanja kofeinom (mučnina, povraćanje, smanjen nivo kalija u krvi, niži nivo šećera u krvi, simptomi centralnog nervnog sistema, simptomi u kardiovaskularnom sistemu, infarktne ozljede) također se mogu javiti kada se kofein unese u velikim količinama u kratkom vremenu.

Ostali mogući simptomi akutnog trovanja mogu se pojaviti kao hipoglikemija (nizak nivo šećera u krvi), osip, gastrointestinalno krvarenje, hiperventilacija i zbunjenost u izgledu.

Teška intoksikacija može izazvati delirij, drhtanje, grčeve, dispneju, znojenje, dehidraciju, povećanu tjelesnu temperaturu a također i komu.

Povećan je rizik od trovanja , do fatalnog ishoda, za starije bolesnike, djecu , pacijente s oboljenjem jetre, kod hronične konzumacije alkohola ili hronične neuhranjenosti i kod pacijenata koji istovremeno uzimaju neke druge lijekove koji mogu dovesti do oštećenja jetre.

Ako sumnjate na predoziiranje, odmah se obratite ljekaru čak i ako su simptomi privremeno ublaženi i suzdržite se od bilo kakvog daljnog uzimanja lijekova.

Ako ste zaboravili uzeti TOPIRIN tablete:

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu pojedinačnu dozu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom **TOPIRIN** tableta obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi drugi lijekovi i **TOPIRIN** tablete mogu izazvati nuspojave, iako ne kod svih osoba. Lista neželjenih efekata uključuje sve poznate neželjene efekte u liječenju sa acetilsalicilnom kiselinom, kao i sa paracetamolom, čak i one koje se javljaju tokom dugotrajne terapije visokim dozama.

Sljedeća se podjela koristi za opisivanje učestalosti nuspojava lijeka **TOPIRIN**:

Vrlo često (≥1/10)

Često (≥1/100 do <1/10)

Povremeno (≥1/1.000 do <1/100)

Rijetko (≥1/10.000 do <1/1.000)

Vrlo rijetko (< 1/10.000)

Učestalost nije poznata: (Učestalost nije moguće utvrditi na temelju raspoloživih podataka.)

Bolesti krvi i limfnog sistema

Vrlo rijetko: promjene u krvnoj slici (npr. smanjenje broja eritrocita)

Rijetko do vrlo rijetko: teško krvarenje, npr. cerebralna hemoragija, koja u pojedinačnim slučajevima može biti opasna po život, posebno kod pacijenata sa neliječenim visokim krvnim pritiskom i/ili istovremenom terapijom sa antiokagulansnim lijekovima (vidi poglavlje 2).

Nepoznato: krvarenje npr. iz nosa, krvarenje desni ili krvarenje iz kože sa mogućim produženim vremenom krvarenja. Ovaj efekat može potrajati 4 do 8 dana nakon prestanka uzimanja.

Poremećaji imunološkog sistema

Rijetko: reakcije preosetljivosti (uključujući alergijski šok, otok lica, jezika i larinksa (angioedem), bronhospazam, nizak krvni pritisak, otežano disanje)

Manje često: reakcije preosetljivosti poput kožnih reakcija (npr. crvenilo kože, eritema multiforme)

Bolesti respiratornih organa

Vrlo rijetko: bronhospazam kod pacijenata, alergijska reakcija na NSAIL

Poremećaji endokrinog sistema

Vrlo rijetko: smanjen nivo šećera u krvi

Bolesti nervnog sistema

Često: vrtoglavica

Rijetko: tremor

Nepoznato: glavobolja i mentalna konfuzija, nemir, nesanica, poremećaj sluha, tinitus

Psihološki poremećaji

Često: nervoza

Rijetko: agitacija

Poremećaji vida

Nepoznato: zamagljen vid

Poremećaji srca

Manje često: lupanje srca

Rijetko: palpitacije

Gastrointestinalni poremećaji

Često: bol u trbuhu, gorušica, mučnina, povraćanje

Rijetko:gastrointestinalno krvarenje, koje rijetko može dovesti do anemije (vidjeti dio 2. Budite oprezni sa **TOPIRIN**-om), gastrointestinalni čirevi, diareja, ezofagitis

Veoma rijetko: gastrointestinalne perforacije

Nepoznata učestalost: gastritis, osjećaj nelagode u gornjem abdomenu

Poremećaji jetre i žuči

Rijetko: povišen nivo jetrenih enzima

Vrlo rijetko: poremećaji jetrene funkcije

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Rijetko: pojačano znojenje

Vrlo rijetko: prijavljeni su slučajevi teških kožnih reakcija.

Nepoznato: osip

Poremećaji bubrega i urinarnog sistema

Vrlo rijetko: zatajenje bubrežne funkcije

Opšti poremećaji

Rijetko: iscrpljenost

Prijavlivanje 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 TOPIRIN tablete?

TOPIRIN tablete morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece. Čuvajte **TOPIRIN** tablete na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju .

Rok trajanja

TOPIRIN tablete se ne smiju koristiti poslije isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Rok trajanja lijeka je 2 godine od datuma proizvodnje koji je naznačen na pakovanju lijeka.

6. Dodatne informacije

Sastav

TOPIRIN 250 mg+250 mg+50mg

Svaka tableta sadrži 250 mg acetilsalicilne kiseline, 250 mg paracetamola i 50 mg kofeina kao aktivne supstance.

Pomoćne supstance: laktoza monohidrat, preželatinizirani škrob, kroskarmeloza natrij, kopovidon. kolidni silicij dioksid, stearinska kiselina

Sadržaj pakovanja i farmakoterapeutska grupa

10 (1x10) tableta od 250+250+50 mg u blister pakovanju, u kutiji.

20 (2x10) tableta od 250+250+50 mg u blister pakovanju, u kutiji.

Anatomsko-terapeutsko-hemijska klasifikacija (ATC): N02BA51

PROIZVOĐAČ/PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA/NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

ZADA Pharmaceuticals d.o.o., Donji Bistarac bb, 75300 Lukavac, Bosna i Hercegovina.

Način izdavanja

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta, u apoteci

Broj i datum rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet u BiH

TOPIRIN tablete, 10 x (250+250+50) mg: 04-07.3-2-1719/18 od 01.11.2018.

TOPIRIN tablete, 20 x (250+250+50) mg: 04-07.3-2-1718/18 od 01.11.2018.