Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ASPIRIN C FORTE, 800 mg + 480 mg, tabletki musujące
Acidum acetylsalicylicum + Acidum ascorbicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane nie wymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 4 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki
1. Co to jest lek Aspirin C Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Aspirin C Forte
3. Jak przyjmować lek Aspirin C Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aspirin C Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Aspirin C Forte i w jakim celu się go stosuje

Lek Aspirin C Forte zawiera kwas acetylosalicylowy, który działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie i przeciwgorączkowo oraz witaminę C.

Wskazania do stosowania:
Objawowe leczenie dolegliwości bólowych o małym lub umiarkowanym nasileniu (np.: bóle głowy, bóle zębów, bóle mięśniowe).
Objawowe leczenie dolegliwości bólowych i gorączki w przebiegu przeziębienia i grypy.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Aspirin C Forte

Kiedy nie przyjmować leku Aspirin C Forte:
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne, inne salicylany lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma skazę krwotoczną (skłonność do krwawień);
- jeśli pacjent ma ostrą chorobę wrzodową żołądka lub dwunastnicy;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność serca, wątroby lub nerek;
- jeśli kiedykolwiek występowały u pacjenta napady astmy oskrzelowej wywołane podaniem salicylanów lub substancji o podobnym działaniu, szczególnie niesteroidowych leków przeciwzapalnych;
- jeśli pacjent jest leczony metotreksatem w dawkach 15 mg na tydzień lub większych (lek stosowany m.in. w leczeniu niektórych nowotworów oraz reumatoidalnego zapalenia stawów);
- jeśli pacjentka jest w ostatnim trymestrze ciąży;
- u dzieci i młodzieży;
- jeśli u pacjenta występuje aktualnie lub wystąpiła w przeszłości kamica nerkowa;
- jeśli u pacjenta występuje zwiększone wydalanie szczawianów z moczem;
- jeśli u pacjenta występuje hemochromatoza.

Lek Aspirin C Forte nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży z uwagi na ilościową zawartość substancji czynnych w jednej tabletce musującej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania Aspirin C Forte należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli u pacjenta występuje nadwrażliwość na niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne lub inne substancje uczulające (alergizujące);
- jeśli pacjent stosuje jednocześnie leki zapobiegające krzepnięciu krwi (przeciwzakrzepowe, patrz punkt: Lek Aspirin C Forte a inne leki);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby, nerek lub krążenia, (np. choroba naczyń nerkowych, zastoinowa niewydolność serca, zmniejszenie objętości krwi krążącej, rozległa operacja, posocznica, ciężkie krwawienia), gdyż kwas acetylosalicylowy może dodatkowo zwiększyć ryzyko występowania zaburzeń czynności nerek i ciężkiej niewydolności nerek;
- jeśli u pacjenta występowała w przeszłości (przewlekła lub nawracająca) choroba wrzodowa lub krwawienia z przewodu pokarmowego;
- jeśli pacjent ma chorobę genetyczną krwinek czerwonych polegającą na niedoborze enzymu – dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej, gdyż podanie kwasu acetylosalicylowego może spowodować hemolizę (niszczenie krwinek czerwonych) lub niedokrwistość hemolityczną (niedokrwistość spowodowana nadmiernym rozpadem krwinek czerwonych);
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Nie należy stosować leków zawierających kwas acetylosalicylowy u kobiet w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Aspirin C Forte może wpływać na płodność u kobiet (patrz punkt: Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność).

Kwas acetylosalicylowy może powodować skurcz oskrzeli i wywoływać napady astmy lub inne reakcje nadwrażliwości. Na reakcje takie szczególnie narażeni są pacjenci z astmą oskrzelową, przewlekłymi chorobami układu oddechowego, katarem siennym, polipami błony śluzowej nosa oraz pacjenci, u których występują reakcje alergiczne (np. reakcje skórne, świąd, pokrzywka) na inne substancje.
Pacjenci przed zabiegami chirurgicznymi (włącznie z niewielkimi zabiegami, np. usunięcie zęba), powinni poinformować o przyjmowaniu leku Aspirin C Forte lekarza, chirurga, anestezjologa lub dentystę.

Kwas acetylosalicylowy, nawet w małych dawkach, zmniejsza wydalanie kwasu moczowego z organizmu. U pacjentów ze skłonnością do zmniejszonego wydalania kwasu moczowego lek może spowodować napad dny moczanowej.

W przypadku pacjentów chorych na szczawianowo-wapniową kamicę nerkową lub nawracającą kamicę nerkową zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności w spożywaniu przez nich witaminy C (kwasu askorbowego).

Długotrwałe przyjmowanie leków zawierających kwas acetylosalicylowy może być przyczyną bólu głowy, który nasila się podczas przyjmowania kolejnych dawek.

Nawykowe przyjmowanie leków przeciwbólowych, szczególnie zawierających kilka substancji czynnych, może prowadzić do ciężkiego zaburzenia czynności nerek i niewydolności nerek.

W przebiegu niektórych chorób wirusowych, szczególnie w przypadku zakażenia wirusem grypy typu A, wirusem grypy typu B lub ospy wietrznej, głównie u dzieci i młodzieży, istnieje ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a – rzadkiej, ale zagrażającej życiu choroby. Występowanie uporczywych wymiotów w przebiegu infekcji może wskazywać na wystąpienie zespołu Reye'a, co wymaga natychmiastowej pomocy medycznej. Ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a w przebiegu infekcji wirusowych może wzrosnąć, jeśli jednocześnie podaje się kwas acetylosalicylowy, chociaż związek przyczynowy nie został udowodniony.

Lek Aspirin C Forte a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
Nie należy przyjmować leku Aspirin C Forte:
- z metotreksatem przyjmowanym w dawkach 15 mg na tydzień lub większych, ze względu na działanie toksyczne metotreksatu na szpik kostny.

Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku Aspirin C Forte z którymkolwiek z niżej wymienionych leków:
- metotreksat przyjmowany w dawkach mniejszych niż 15 mg na tydzień;
- leki przeciwzakrzepowe (np. pochodne kumaryny, heparyna), leki trombolityczne (rozpuszczające skrzeplinę) oraz leki hamujące zlepianie płytek krwi (np. tyklopidyna), ze względu na zwiększone ryzyko wydłużenia czasu krwawienia i krwotoków;
- inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym inne salicylany, ponieważ istnieje ryzyko choroby wrzodowej i krwawień z przewodu pokarmowego oraz uszkodzenie nerek;
- glikokortykosteroidy podawane ogólnie (zwane steroidami, stosowane w leczeniu m.in. choroby reumatycznej) z wyjątkiem hydrokortyzonu (stosowanego jako terapia zastępcza w chorobie Addisona), ze względu na ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej żołądka i krwawienia z przewodu pokarmowego, a także zmniejszenie stężenia salicylanów w osoczu w trakcie leczenia glikokortykosteroidami i zwiększenie ryzyka przedawkowania salicylanów po zakończeniu przyjmowania glikokortykosteroidów;
- digoksyna (lek stosowany w chorobach serca), gdyż kwas acetylosalicylowy zwiększa jej stężenie w osoczu;
- leki przeciwcukrzycowe, np. insulina, pochodne sulfonylomocznika;
- kwas walproinowy (lek stosowany w leczeniu m.in. padaczki);
- selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (leki stosowane w leczeniu depresji);
- leki stosowane w leczeniu dny moczanowej (np. benzbromaron, probenecyd), ponieważ kwas acetylosalicylowy osłabia ich działanie, co może powodować nasilenie objawów dny moczanowej;
- leki moczopędne (leki zwiększające wytwarzanie moczu), ponieważ kwas acetylosalicylowy osłabia ich działanie;
- niektóre leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego (z grupy tzw. inhibitorów konwertazy angiotensyny), ponieważ osłabia ich działanie;
- deferoksamina (lek stosowany m.in. w przedawkowaniu żelaza), ponieważ stosowana jednocześnie z kwasem askorbowym (witamina C wchodząca w skład leku Aspirin C Forte), może zwiększyć toksyczność tkankową żelaza, zwłaszcza w obrębie serca, co powoduje jego niewydolność.

Aspirin C Forte można stosować jednocześnie z wyżej wymienionymi lekami (oprócz metotreksatu stosowanego w dawkach 15 mg na tydzień lub większych) wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Aspirin C Forte z jedzeniem, piciem i alkoholem
Patrz punkt 3 ulotki.
Nie należy przyjmować leku Aspirin C Forte z alkoholem, ponieważ może on zwiększyć ryzyko działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego, tj. owrzodzenie błony śluzowej lub krwawienia.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Leku Aspirin C Forte nie stosować w ostatnim trymestrze ciąży, ponieważ może powodować powikłania w okresie okołoporodowym, zarówno u matki jak i u noworodka.
Nie należy stosować leków zawierających kwas acetylosalicylowy u kobiet w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. W razie konieczności stosowania kwasu acetylosalicylowego przez kobiety usiłujące zajść w ciążę lub w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, należy przyjmować jak najmniejszą dawkę leku przez jak najkrótszy czas.

Karmienie piersią
Kwas acetylosalicylowy oraz witamina C przenika w niewielkiej ilości do mleka kobiecego, dlatego nie zaleca się przyjmowania leku Aspirin C Forte podczas karmienia piersią.

Płodność
Aspirin C Forte należy do grupy leków, które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Aspirin C Forte zawiera sód
Jedna tabletka musująca zawiera 438 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej). Odpowiada to 22% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych. Maksymalna dawka dobowa tego produktu jest równoważna 66% zalecanej przez WHO maksymalnej dawki dobowej spożycia sodu. Należy wziąć to pod wagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Badania laboratoryjne
Witamina C może wchodzić w interakcje chemiczne w trakcie badań laboratoryjnych, miedzy innymi może wpływać na oznaczenia glukozy w moczu i we krwi, powodując ich zafałszowane wyniki, chociaż nie wpływa na stężenie glukozy we krwi.

3. Jak przyjmować lek Aspirin C Forte

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka:
Dorośli
Jednorazowo 1 tabletka musująca (tj. 800 mg kwasu acetylosalicylowego i 480 mg kwasu askorbowego).
W razie konieczności dawkę jednorazową można powtarzać , co 4 do 8 godzin.
Nie należy przyjmować więcej niż 3 tabletki musujące na dobę (tj. 2400 mg kwasu acetylosalicylowego i 1440 mg kwasu askorbowego).

Lek do podawania doustnego.
Tabletkę musującą należy rozpuścić w szklance wody i wypić musujący płyn. Przyjmować po posiłkach.
Leku nie należy stosować dłużej niż 4 dni bez konsultacji z lekarzem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Nie stosować u dzieci i młodzieży z uwagi na ilościową zawartość substancji czynnych w jednej tabletce musującej.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Aspirin C Forte
Zatrucie lekiem Aspirin C Forte może być spowodowane długotrwałym przyjmowaniem leku (łagodne zatrucie) lub przedawkowaniem (ciężkie zatrucie), które może zagrażać życiu, np. po przypadkowym przyjęciu leku przez dzieci lub osoby w podeszłym wieku.
Objawami łagodnego zatrucia są: zawroty głowy (w tym pochodzenia błędnikowego), szumy uszne, głuchota, nadmierne pocenie się, nudności i wymioty, ból głowy, splątanie (zaburzenia świadomości z dezorientacją, zaburzeniami myślenia i mowy, urojeniami, omamami, lękiem oraz pobudzeniem psychoruchowym), przyspieszony oddech, zbyt głęboki oddech oraz objawy alkalozy oddechowej (mroczki przed oczami, omdlenie).
W przypadku zatrucia ciężkiego mogą wystąpić ponadto: wysoka gorączka, zaburzenia układu oddechowego (aż do zatrzymania oddechu i uduszenia), zaburzenia pracy serca i naczyń krwionośnych (od nierównego rytmu serca, niskiego ciśnienia aż do zatrzymania pracy serca), utrata płynów i elektrolitów (od odwodnienia, skąpomoczu [zmniejszenie ilości moczu dobowego poniżej 400-500 ml u dorosłych] aż do niewydolności nerek), wzrost lub obniżenie stężenia glukozy we krwi (szczególnie u dzieci), ketoza, krwawienia z układu pokarmowego, zaburzenia krzepnięcia krwi, zaburzenia neurologiczne objawiające się letargiem, splątaniem aż do śpiączki i napadu drgawkowego.
W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, a w przypadku ciężkiego zatrucia pacjenta należy natychmiast przewieźć do szpitala.

Ogólnie objawy przedawkowania witaminy C mogą obejmować zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak biegunka, nudności i wymioty. Jeżeli wystąpią objawy przedawkowania, produkt należy odstawić i zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostre lub przewlekłe przedawkowanie witaminy C (>2 g/dobę u dorosłych) może powodować istotne zwiększenie stężenia szczawianów w moczu. W niektórych przypadkach prowadzi to do hiperoksalurii, krystalizacji szczawianu wapnia, powstania kamieni nerkowych, odkładania się szczawianu wapnia, nefropatii cewkowo-śródmiąższowej i ostrej niewydolności nerek.
Przedawkowanie witaminy C u osób z niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej (>3 g/dobę u dzieci i >15 g/dobę u dorosłych) może prowadzić do hemolizy erytrocytów.

Pominięcie przyjęcia leku Aspirin C Forte
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Aspirin C Forte
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.
Należy natychmiast powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego, jeśli wystąpi:
- krwawienie z przewodu pokarmowego (wymioty zawierające krew lub fusowatą treść – podobną do fusów z kawy) lub czarny, smolisty stolec;
- objawy ciężkiej reakcji nadwrażliwości takie jak: obrzęk twarzy i powiek, obrzęk języka i krtani ze zwężeniem dróg oddechowych, trudności z oddychaniem, duszność aż do napadów astmy, przyspieszenie czynności serca, nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego aż do zagrażającego życiu wstrząsu. Powyższe reakcje mogą wystąpić nawet po pierwszym podaniu leku.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane
- bóle żołądka i brzucha, zgaga, biegunka, nudności, wymioty, niestrawność, zapalenie przewodu pokarmowego, choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy, perforacja (przedziurawianie żołądka lub jelita);
- zaburzenia czynności wątroby (zwiększenie aktywności aminotransferaz);
- zawroty głowy i szumy uszne, będące zazwyczaj objawami przedawkowania;
- zzwiększone ryzyko krwawień, krwotoki (krwotok zabiegowy, z nosa, z dziąseł, z układu moczowo-płciowego), krwiaki, wydłużenie czasu krwawienia, czasu protrombinowego, trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi), ostra lub przewlekła niedokrwistość z niedoboru żelaza albo ostra niedokrwistość pokrwotoczna objawiające się ogólnym osłabieniem organizmu, bladością, hypoperfuzją a także nieprawidłowymi wynikami badań laboratoryjnych;
- hemoliza i niedokrwistość hemolityczna u pacjentów cierpiących na poważną postać niedoboru dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej (patrz punkt: Ostrzeżenia i środki ostrożności);
- krwawienie do mózgu (szczególnie u pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem i (lub) jednocześnie stosujących inne leki przeciwzakrzepowe);
- zaburzenia czynności nerek i ciężkie uszkodzenie nerek;
- reakcje nadwrażliwości takie jak: zaostrzenie choroby układu oddechowego, która nasila się po zażyciu kwasu acetylosalicylowego, wysypka, pokrzywka, obrzęk (w tym naczynioruchowy), zaburzenia oddychania i pracy serca, zapalenie błony śluzowej nosa, przekrwienie błony śluzowej nosa i bardzo rzadko ciężkie reakcje, w tym wstrząs anafilaktyczny;
- astma oskrzelowa;
- enteropatia zwężeniowa jelit (szczególnie podczas długotrwałego stosowania).

W związku z leczeniem NLPZ (leki przeciwbólowe nazywane niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi) zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Aspirin C Forte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25ºC.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po skrócie „EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Aspirin C Forte
- Substancjami czynnymi leku są: kwas acetylosalicylowy *(Acidum acetylsalicylicum)* i witamina C *(Acidum ascorbicum).* Jedna tabletka musująca zawiera 800 mg kwasu acetylosalicylowego i 480 mg kwasu askorbowego (witaminy C).
- Pozostałe składniki to: sodu wodorowęglan (modyfikowany): sodu wodorowęglan i sodu węglan, kwas cytrynowy, powidon, krzemionka koloidalna bezwodna.

Jak wygląda lek Aspirin C Forte i co zawiera opakowanie
Białe lub prawie białe, okrągłe tabletki ze znakiem firmy Bayer (krzyż w kółku) po jednej stronie tabletki, bez oznakowań po drugiej stronie, pakowane w saszetki, w tekturowym pudełku.
Opakowanie zawiera 10 lub 20 tabletek musujących.

Podmiot odpowiedzialny
Bayer Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa
Numer telefonu: +48 22 572 35 00
Numer fax: +48 22 572 35 00

Wytwórca
Bayer Bitterfeld GmbH
OT Greppin
Salegaster Chaussee 1
06803 Bitterfeld-Wolfen
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: