Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ASPIRIN PRO FORTE 1000 mg tabletki drażowane

Kwas acetylosalicylowy

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań 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 niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie . Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni w przypadku gorączki i 3–4 dni w przypadku bólu nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Aspirin Pro Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aspirin Pro Forte
3. Jak stosować lek Aspirin Pro Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aspirin Pro Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Aspirin Pro Forte to lek zawierający kwas acetylosalicylowy (czyli aspirynę), który łagodzi ból i obniża gorączkę. Lek ten szybko łagodzi ból dzięki szybkiemu uwalnianiu i wchłanianiu kwasu acetylosalicylowego.

Lek Aspirin Pro Forte stosuje się w objawowym leczeniu gorączki i (lub) bólu o małym lub umiarkowanym nasileniu, np. ból głowy, dolegliwości towarzyszące przeziębieniu i grypie, bóle zębów, bóle mięśni.

Lek Aspirin Pro Forte jest przeznaczony do stosowania u młodzieży i dorosłych w wieku od 16 do 65 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aspirin Pro Forte

Kiedy nie stosować leku Aspirin Pro Forte:

W przypadku:

- uczulenia na:
  - kwas acetylosalicylowy,
  - salicylany — grupę leków stosowanych w leczeniu bólu lub gorączki, do której to grupy należy kwas acetylosalicylowy,
  - na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- wystąpienia w przeszłości astmy oskrzelowej lub reakcji alergicznej (np. pokrzywki, obrzęku naczynioruchowego, ciężkiego zapalenia błony śluzowej nosa, wstrząsu) spowodowanych podaniem kwasu acetylosalicylowego leków o podobnym działaniu, szczególnie leków z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych,
- choroby wrzodowej żołądka lub jelit,
- krwawienia lub ryzyka krwawienia,
- znacznie upośledzonej czynności wątroby lub nerek,
- znacznie upośledzonej czynności serca, która nie jest leczona lub jest niedostatecznie leczona,
- stosowania metotreksatu w dawkach powyżej 20 mg na tydzień

Patrz pierwszy podpunkt w „Aspirin Pro Forte a inne leki” w puncie 2.

- stosowania doustnych leków przeciwzakrzepowych (leków rozrzedzających krew w celu zmniejszania jej zdolności do krzepnięcia),
- w ostatnich trzech miesiącach ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Aspirin Pro Forte należy poradzić się lekarza lub farmaceuty:
:

- jeśli pacjent jest leczony innymi lekami zawierającymi kwas acetylosalicylowy — w celu uniknięcia ryzyka przedawkowania
- jeśli u pacjenta wystąpił ból głowy po zażyciu leku Aspirin Pro Forte
- jeśli pomimo przyjmowania dużych dawek kwasu acetylosalicylowego przez dłuższy czas występują bóle głowy, nie należy wtedy zwiększać dawek, lecz skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą
- jeśli pacjent regularnie stosuje leki przeciwbólowe, a szczególnie kilka leków przeciwbólowych jednocześnie, gdyż może prowadzić to do pogorszenia czynności nerek
- jeśli u pacjenta stwierdzono niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanu — dziedzicznej choroby krwinek czerwonych
- jeśli u pacjenta występowała w przeszłości choroba wrzodowa, krwawienia z przewodu pokarmowego lub zapalenie błony śluzowej żołądka .
  Nie stosować leku Aspirin Pro Forte, jeśli pacjent cierpi na chorobę wrzodową lub jeśli u pacjenta występuje krwawienie.
  Do krwawienia z żołądka lub jelit oraz do powstania wrzodów lub wystąpienia perforacji przewodu pokarmowego może dojść w dowolnym momencie stosowania omawianego leku. Względne ryzyko wzrasta w podeszłym wieku, u pacjentów z małą masą ciała oraz u pacjentów otrzymujących leki hamujących krzepliwość krwi.
- jeśli u pacjent występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby
  Nie stosować leku Aspirin Pro Forte, jeśli pacjent ma znacznie upośledzoną czynność nerek lub wątroby. Regularne stosowanie leków przeciwbólowych, szczególnie kilku leków przeciwbólowych jednocześnie, może prowadzić do trwałych zmian w nerkach z towarzyszącym ryzykiem rozwoju niewydolności nerek.
- jeśli pacjent choruje na astmę oskrzelową
  Nie stosować leku Aspirin Pro Forte, jeśli u pacjenta stwierdzono astmę oskrzelową wywoływaną przez kwas acetylosalicylowy lub leki o podobnym działaniu.
- jeśli u pacjentki występują obfite i przedłużające się miesiączki lub krwawienia z dróg rodnych w nieregularnych odstępach czasu z uwagi na ryzyko zwiększenia obfitości i wydłużenia czasu trwania miesiączek.
- jeśli pacjent ma być poddany zabiegowi chirurgicznemu
  Kwas acetylosalicylowy zwiększa ryzyko krwawienia, nawet jeśli jego przyjmowanie zakończono kilka dni wcześniej. Jeśli u pacjenta jest planowany jakikolwiek zabieg chirurgiczny, nawet niewielki, należy poinformować lekarza lub dentystę o stosowaniu tego leku.
- jeśli u pacjenta w trakcie stosowania omawianego leku wystąpi krwawienie z przewodu pokarmowego (objawiające się krwawymi wymiotami, obecnością krwi w stolcu, czarnym zabarwieniem stolca). Należy wówczas przerwać przyjmowanie omawianego leku i natychmiast wezwać lekarza lub pogotowie ratunkowe.
- jeśli pacjent choruje na dnę moczanową, gdyż kwas acetylosalicylowy zmniejsza wydalanie kwasu moczowego.
- nie zaleca się stosowania tego leku w okresie karmienia piersią.

Dzieci i młodzież

Lek Aspirin Pro Forte nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Zalecenia ogólne:
Zespół Reye'a to rzadko występująca, poważna choroba, w przebiegu której dochodzi do uszkodzenia układu nerwowego i wątroby. Zespół ten stwierdzano u dzieci cierpiących na choroby wirusowe, np. grypę lub ospę, i otrzymujących kwas acetylosalicylowy. W związku z powyższym:

- kwas acetylosalicylowy należy podawać dzieciom cierpiącym na choroby wirusowe tylko po skonsultowaniu się z lekarzem
- jeśli wystąpią zawroty głowy, zmiany zachowania lub wymioty, stosowanie leku należy przerwać i natychmiast powiadomić lekarza dziecka

Aspirin Pro 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.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Aspirin Pro Forte należy omówić tę kwestię z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent przyjmuje:

- metotreksat — lek stosowany w leczeniu np. ciężkiego zapalenia stawów, choroby skóry o nazwie łuszczyca, nowotworów
  Nie przyjmować leku Aspirin Pro Forte, jeśli przyjmuje się metotreksat w dawkach większych niż 20 mg na tydzień.
  Jeśli pacjent przyjmuje metotreksat w dawkach nieprzekraczających 20 mg na tydzień, wówczas zaleca się, aby lek Aspirin Pro Forte przyjmować pod nadzorem lekarza.
- leki hamujące krzepnięcie krwi lub rozpuszczające zakrzepy krwi (np. doustne leki przeciwzakrzepowe, preparaty heparyny, leki trombolityczne, klopidogrel, tyklopidynę, anagrelid).
  Nie przyjmować leku Aspirin Pro Forte, jeśli jest się leczonym doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi oraz jeśli chorowało się w przeszłości na wrzód żołądka lub dwunastnicy.
- leki o działaniu przeciwbólowym, przeciwzapalnym lub przeciwreumatycznym należące do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych.
  Należy sprawdzić, czy pozostałe leki przyjmowane przez pacjenta nie zawierają kwasu acetylosalicylowego.
- glikokortykoidy przyjmowane doustnie, w zastrzykach lub w kroplówce — z wyjątkiem hydrokortyzonu przyjmowanego w ramach leczenia substytucyjnego, czyli hormonozastępczego
  Glikokortykoidy to grupa leków stosowanych w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepu, w celu łagodzenia stanów zapalnych, np. stanów zapalnych skóry, oraz w leczeniu astmy oskrzelowej.
- leki z tzw. grupy SSRI stosowane w leczeniu depresji i innych zaburzeń, np. cytalopram, escytalopram, fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna, sertralina
- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego i innych chorób zawierające, jako substancję czynną, związki chemiczne, których nazwa kończy się na „-pryl” lub „-sartan”, a także leki zwiększające wydalanie moczu przez nerki (leki moczopędne)
  Zaleca się wypijanie odpowiednio dużej ilości płynów i kontrolowanie czynności nerek na początku leczenia.
- leki na dnę moczanową, np. benzobromaron, probenecyd
- pemetreksed — lek stosowany w leczeniu nowotworów złośliwych
- deferazyroks — lek stosowany do obniżania poziomu żelaza we krwi
- leki działające miejscowo na śluzówkę przewodu pokarmowego, leki zmniejszające kwaśność soku żołądkowego i węgiel aktywny

Aspirin Pro Forte z alkoholem

Nie należy stosować leku Aspirin Pro Forte z alkoholem.

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
Nie przyjmować tego leku w ostatnich trzech miesiącach ciąży, gdyż może to zagrażać zdrowiu i życiu matki i dziecka.

W pierwszym i drugim trymestrze ciąży lek Aspirin Pro Forte stosować tylko wówczas, jeśli lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne. Wówczas należy stosować możliwie najniższą dawkę przez jak najkrótszy czas

Karmienie piersią
Substancja czynna lek Aspirin Pro Forte (kwas acetylosalicylowy) oraz jej metabolity przenikają do mleka kobiecego: nie zaleca się stosowania kwasu acetylosalicylowego w okresie karmienia piersią.

Wpływ na płodność
Lek Aspirin Pro Forte należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych, które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Efekt ten cofa się po odstawieniu leku. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Kwas acetylosalicylowy nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Aspirin Pro Forte zawiera sód

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie jeśli pacjent potrzebuje stosować 3 lub więcej tabletek dziennie przez dłuższy czas, szczególnie jeśli ma zaleconą dietę o niskiej zawartości soli (sodu).

3. Jak stosować lek Aspirin Pro 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:

Młodzież i dorośli w wieku od 16 do 65 lat

- dawka pojedyncza: 1 tabletka (1000 mg kwasu acetylosalicylowego)
  W razie potrzeby dawkę powtórzyć, jednak nie wcześniej niż po upływie 4–6 godzin.
- maksymalna dawka dobowa: 1 tabletka 3 razy na dobę

Pacjenci z upośledzoną czynnością wątroby lub nerek:
Należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie 2 w akapitach zatytułowanych: „Kiedy nie przyjmować leku Aspirin Pro Forte" oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności".

Pacjenci w podeszłym wieku (w wieku od 65 lat)
Omawiany produkt nie jest wskazany do stosowania u dorosłych w wieku powyżej 65 lat. Należy zwrócić się do farmaceuty z prośbą o udzielenie informacji na temat innych dostępnych postaci i mocy produktów zawierających kwas acetylosalicylowy.

Dzieci i młodzież
Omawiany produkt nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Sposób stosowania

W celu otwarcia opakowania foliowego, należy oderwać jego brzeg w dowolnym miejscu.
Tabletkę popić szklanką wody. Linia podziału na tabletce tylko ułatwia jej rozkruszenie w celu łatwiejszego połknięcia.

Czas stosowania

Leku Aspirin Pro Forte nie należy przyjmować przez okres dłuższy niż 3 doby w przypadku gorączki lub 3–4 doby w przypadku bólu, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Aspirin Pro Forte

Podczas leczenia mogą u pacjenta wystąpić takie objawy, jak szumy uszne, uczucie pogorszenia słuchu, bóle głowy i zawroty głowy — są to typowe objawy przedawkowania.
W przypadku podejrzenia przedawkowania należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Aspirin Pro Forte

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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. Ich częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Możliwe działania niepożądane kwasu acetylosalicylowego są następujące:

Wszystkie wymienione działania niepożądane są bardzo poważne i w przypadku ich wystąpienia pacjent może wymagać pilnej pomocy medycznej lub hospitalizacji. Jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych, należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala:

- krwawienie, np.:
  – krwawienie z nosa, z dziąseł
  – czerwone lub purpurowe plamki na skórze, siniak
  – krwawienie z dróg moczowych lub narządów płciowych
  Ryzyko krwawień może utrzymywać się przez okres od 4 do 8 dni od zastosowania leku Aspirin Pro Forte. Może wystąpić zwiększone ryzyko krwawienia w przypadku poddawania się zabiegowi chirurgicznemu. Może też wystąpić krwawienie wewnątrzczaszkowe, z żołądka lub z jelit.
- reakcje nadwrażliwości, ciężkie reakcje alergiczne powodujące obrzęk twarzy lub gardła, astma oskrzelowa
- ból głowy, zawroty głowy, uczucie pogorszenia słuchu, szumy uszne, które zwykle wskazują na przedawkowanie
- krwotok mózgowy
- ból brzucha
- krwawienie z żołądka lub jelit
  Objawami są krwiste wymioty i czarne stolce. Ryzyko krwawienia uzależnione jest od przyjętej dawki.
- wrzód i perforacja żołądka
- podwyższony poziom enzymów wątrobowych, w większości przypadków ustępujący po zaprzestaniu przyjmowania omawianego leku, upośledzenie czynności wątroby (związane głównie z uszkodzeniem komórek wątrobowych)
- pokrzywka, reakcje skórne
- zespół Reye'a (patrz punkt 2)

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 też 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

e-mail: ndl@urpl.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 Pro Forte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 Pro Forte

Substancją czynną leku jest kwas acetylosalicylowy.
Każda tabletka drażowana zawiera 1000 mg kwasu acetylosalicylowego.

Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: krzemionka koloidalna bezwodna, sodu węglan bezwodny,
Otoczka tabletki: wosk Carnauba, hypromeloza 5cP, cynku stearynian

Jak wygląda Aspirin Pro Forte i co zawiera opakowanie

Lek Aspirin Pro Forte ma postać białych do prawie białych tabletek drażowanych z wytłoczonym napisem „BAYER" na jednej stronie i pojedynczą linię podziału na drugiej.
Linia podziału na tabletce tylko ułatwia rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podzielenia na równe dawki

Lek Aspirin Pro Forte dostępny jest w opakowaniach tekturowych zawierających po 4, 8, 12 tabletki w opakowaniach foliowych zabezpieczonych przed otwarciem przez dzieci.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa
Tel.: +48 22 572 35 00
Faks: +48 22 572 35 55

Wytwórca:
Bayer Bitterfeld GmbH
Ortsteil Greppin
Salegaster Chausee 1
06803 Bitterfeld-Wolfen
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Portugalia: Aspirina Xpress
Włochy: Aspirinaact Dolore e Infiammazione
Polska: Aspirin Pro Forte

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12.2018