Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ASPIRIN C, 400 mg + 240 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 stosować 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 3-5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Aspirin C zawiera kwas acetylosalicylowy, który działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie i przeciwgorączkowo oraz witaminę C, której dodatek jest korzystny w przebiegu chorób przeziębieniowych, podczas których występuje zwiększone zapotrzebowanie na witaminę C.

Wskazania do stosowania:
Objawowe leczenie dolegliwości bólowych o małym i (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 zastosowaniem leku Aspirin C

Kiedy nie stosować leku Aspirin C:
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne, inne salicylany lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje skaza krwotoczna,
- jeśli u pacjenta występuje ostra choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca lub ciężka niewydolność wątroby lub ciężka niewydolność nerek,
- jeśli kiedykolwiek występowały u pacjenta napady astmy oskrzelowej, wywołane podaniem salicylanów lub substancji o podobnym działaniu, szczególnie niesteroidowych leków przeciwzapalnych,
- jeśli pacjent stosuje jednocześnie lek metotreksat (stosowany m.in. w chorobach nowotworowych) w dawkach 15 mg na tydzień lub większych,
- jeśli pacjentka jest w ostatnim trymestrze ciąży,
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat,
- 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.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania Aspirin C należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli u pacjenta występuje nadwrażliwość na niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne lub inne substancje alergizujące,
- jeśli pacjent stosuje jednocześnie leki przeciwzakrzepowe,
- jeśli u pacjenta występuje zaburzona czynność wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności nerek lub zaburzenia 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 polegającą na niedoborze enzymu - dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej, gdyż podanie kwasu acetylosalicylowego może wywołać wystąpienie hemolizy lub niedokrwistości hemolitycznej,
- 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.

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 u których występują reakcje alergiczne na inne substancje (np. reakcje skórne, świąd, pokrzywka).
Pacjenci przed zabiegami chirurgicznymi (włącznie z niewielkimi zabiegami, np. ekstrakcja zęba) powinni poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Aspirin C.

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 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.
Z ww. względów u dzieci w wieku poniżej 12 roku życia leków zawierających kwas acetylosalicylowy nie należy stosować, a u młodzieży w wieku powyżej 12 roku życia leki zawierające kwas acetylosalicylowy można stosować wyłącznie na zlecenie lekarza.

W przypadku pacjentów chorych na szczawianowo-wapniową kamicę nerkową lub nawracającą kamicę nerkową zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności w spożywaniu przez nich kwasu askorbinowego.

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

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

Lek Aspirin C 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.
Należy zastosować szczególną ostrożność stosując lek Aspirin C z następującymi lekami, gdyż kwas acetylosalicylowy nasila:
- działanie toksyczne metotreksatu na szpik kostny; nie należy stosować kwasu acetylosalicylowego jednocześnie z metotreksatem stosowanym w dawkach 15 mg na tydzień lub większych; jednoczesne

stosowanie metotreksatu w dawkach mniejszych niż 15 mg na tydzień wymaga zachowania szczególnej ostrożności;
- działanie leków przeciwzakrzepowych, leków trombolitycznych (rozpuszczających skrzeplinę) i hamujących agregację (zlepianie) płytek krwi, co może powodować zwiększone ryzyko wydłużenia czasu krwawienia i krwotoków;
- ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej i krwawień z przewodu pokarmowego, jeśli jest stosowany jednocześnie z kortykosteroidami, innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym innymi salicylanami, lub jeśli w czasie leczenia spożywany jest alkohol; po zakończeniu przyjmowania glikokortykosteroidów działających ogólnoustrojowo (z wyjątkiem hydrokortyzonu stosowanego jako terapia zastępcza w chorobie Addisona) zwiększa się ryzyko przedawkowania salicylanów;
- działanie digoksyny (lek stosowany w chorobach serca), gdyż zwiększa jej stężenie w osoczu;
- działanie leków przeciwcukrzycowych, np. insuliny, pochodnych sulfonylomocznika;
- działanie toksyczne kwasu walproinowego (lek stosowany m.in. w padaczce), który z kolei nasila działanie antyagregacyjne kwasu acetylosalicylowego;
- działanie selektywnych inhibitorów zwrotnego wychwytu serotoniny (leki przeciwdepresyjne).

Należy zastosować szczególną ostrożność stosując lek Aspirin C z następującymi lekami, gdyż kwas acetylosalicylowy osłabia działanie:
- leków przeciwdnawych, stosowanych w leczeniu dny moczanowej, zwiększających wydalanie kwasu moczowego z organizmu (np. benzbromaron, probenecyd), co może powodować nasilenie objawów dny moczanowej;
- leków moczopędnych;
- niektórych leków przeciwnadciśnieniowych (z grupy tzw. inhibitorów konwertazy angiotensyny).

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

Jednoczesne stosowanie deferoksaminy z kwasem askorbowym może zwiększyć toksyczność tkankową żelaza, zwłaszcza w obrębie serca, co powoduje jego niewydolność.

Aspirin C z jedzeniem, piciem i alkoholem:
Patrz punkt 3 ulotki.
Uwaga! Alkohol może zwiększyć ryzyko wystąpienia 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.
Lek Aspirin C jest przeciwwskazany w ostatnim trymestrze ciąży, gdyż może powodować komplikacje w okresie okołoporodowym, zarówno u matki jak i u noworodka. Nie należy stosować produktów 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.

Lek Aspirin C należy do grupy leków, które mogą niekorzystnie wpływać na płodność kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

Kwas acetylosalicylowy oraz witamina C przenika w niewielkiej ilości do mleka kobiecego.

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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

Lek Aspirin C zawiera sód
Jedna tabletka musująca zawiera 467 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej). Odpowiada to 23% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych. Maksymalna dawka dobowa tego produktu jest równoważna 187% 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 stosować lek Aspirin C

Ten lek należy zawsze stosować 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 leku Aspirin C, to:
- dorośli: jednorazowo od 1 do 2 tabletek musujących (tj. 400 – 800 mg kwasu acetylosalicylowego i 240 - 480 mg kwasu askorbowego). W razie konieczności dawka jednorazowa może być powtarzana nie częściej niż co 4 do 8 godzin. Nie należy przyjmować więcej niż 8 tabletek na dobę (tj. 3200 mg kwasu acetylosalicylowego i 1920 mg kwasu askorbowego).
- młodzież w wieku powyżej 12 lat wyłącznie na zlecenie lekarza: jednorazowo 1 tabletkę (tj. 400 mg kwasu acetylosalicylowego i 240 mg kwasu askorbowego). W razie konieczności dawka jednorazowa może być powtarzana nie częściej niż co 4 do 8 godzin. Nie należy przyjmować więcej niż 3 tabletki na dobę (tj. 1200 mg kwasu acetylosalicylowego i 720 mg kwasu askorbowego).

Leku nie należy stosować dłużej niż 3-5 dni bez konsultacji z lekarzem.

Tabletki musujące należy rozpuścić w szklance wody i wypić musujący płyn. Przyjmować po posiłkach.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Aspirin C
Zatrucie lekiem Aspirin C 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. Leczenie zatrucia polega na wykonaniu płukania żołądka, podaniu węgla aktywowanego, zastosowaniu diurezy alkalicznej. W ciężkich zatruciach może być konieczna forsowana diureza alkaliczna, dializa otrzewnowa lub hemodializa.

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
W przypadku pominięcia dawki leku i utrzymywania się dolegliwości należy przyjąć następną dawkę leku Aspirin C. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Aspirin C
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.
Uwaga!
- Jeżeli wystąpią fusowate wymioty lub czarne, smoliste stolce, należy odstawić lek i zgłosić się do lekarza.
- Objawem ciężkiej reakcji nadwrażliwości może być: 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. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wymienionych objawów należy natychmiast zapewnić fachową opiekę medyczną. Powyższe reakcje mogą wystąpić nawet po pierwszym podaniu leku.

Zaburzenia żołądka i jelit:
Bóle żołądka i brzucha, zgaga, biegunka, nudności, wymioty, niestrawność, zapalenie przewodu pokarmowego, potencjalnie zagrażające życiu krwawienia z przewodu pokarmowego: jawne (fusowate wymioty, smoliste stolce) lub utajone (do krwawień dochodzi tym częściej im większa jest dawka); choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy, perforacja, enteropatia zwężeniowa jelit (szczególnie podczas długotrwałego stosowania).

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:
W rzadkich przypadkach opisano przemijające zaburzenia czynności wątroby (zwiększenie aktywności aminotransferaz).

Zaburzenia układu nerwowego:
Zawroty głowy i szumy uszne, będące zazwyczaj objawami przedawkowania.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:
Zwiększone ryzyko krwawień, krwotoki (krwotok zabiegowy, z nosa, z dziąseł, z układu moczowo-płciowego), krwiaki, wydłużenie czasu krwawienia, czasu protrombinowego, trombocytopenia. Skutkiem krwawień może być wystąpienie ostrej lub przewlekłej niedokrwistości z niedoboru żelaza albo ostrej niedokrwistości pokrwotocznej objawiające się astenią, bladością, hypoperfuzją a także nieprawidłowymi wynikami badań laboratoryjnych.
Hemoliza i niedokrwistość hemolityczna u pacjentów cierpiących na poważną postać niedoboru dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej.

Zaburzenia naczyniowe:
Wylew krwi do mózgu (szczególnie u pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem i (lub) jednocześnie stosujących inne leki przeciwzakrzepowe) potencjalnie zagrażający życiu.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:
Zaburzenia czynności nerek i ciężkie uszkodzenie nerek.

Zaburzenia układu immunologicznego:

Reakcje nadwrażliwości z objawami klinicznymi i nieprawidłowymi wynikami odpowiednich badań laboratoryjnych takie jak: zaostrzenie choroby układu oddechowego, która nasila się po zażyciu kwasu acetylosalicylowego, łagodne do umiarkowanych reakcje obejmujące skórę, układ oddechowy, układ sercowo-naczyniowy z objawami takimi jak: 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.

Zaburzenia układu oddechowego:
Astma oskrzelowa.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.
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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC.
Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
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
- Substancjami czynnymi leku są: kwas acetylosalicylowy *(Acidum acetylsalicylicum)* i witamina C *(Acidum ascorbicum).*
- Pozostałe składniki to: sodu cytrynian bezwodny, sodu wodorowęglan, kwas cytrynowy, sodu węglan.

Jak wygląda lek Aspirin C i co zawiera opakowanie
Białe, okrągłe tabletki pakowane w saszetki.
Opakowanie zawiera 10, 20 lub 40 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: