Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ASPIRIN EXTRA, 500 mg + 50 mg, tabletki
Acidum acetylsalicylicum + Coffeinum

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 niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

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

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

Aspirin Extra zawiera kwas acetylosalicylowy, który działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie i przeciwgorączkowo oraz kofeinę, która poprzez bezpośrednie działanie na naczynia mózgowe wspomaga działanie kwasu acetylosalicylowego przy bólach głowy. Kofeina przyspiesza i nasila działanie przeciwbólowe kwasu acetylosalicylowego.

Wskazania do stosowania: bóle o małym i umiarkowanym nasileniu, np. bóle głowy, bóle zębów, bóle mięśniowe.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aspirin Extra

Kiedy nie stosować leku Aspirin Extra
- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy, inne salicylany lub kofeinę lub na 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 u pacjenta występuje ciężka choroba układu krążenia lub ciężkie nadciśnienie tetnicze krwi, które nie może być opanowane za pomocą leków przeciwnadciśnieniowych,
- 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.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Aspirin Extra 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 występuje nadczynność tarczycy,
- jeśli u pacjenta występowała w przeszłości (przewlekła lub nawracająca) choroba wrzodowa lub krwawienia z przewodu pokarmowego,
- jeśli pacjent cierpi na 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 Extra.
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.
Lek Aspirin Extra nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 12 lat.

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 Extra 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 Extra z następującymi lekami, gdyż kwas acetylosalicylowy nasila:
- działanie toksyczne metotreksatu (lek stosowany przede wszystkim w chorobach nowotworowych) 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 (np. tyklopidyna), 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 Extra 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).

Należy zastosować szczególną ostrożność stosując lek Aspirin Extra z następującymi lekami:
- uspokajającymi i nasennymi (np. pochodne kwasu barbiturowego lub leki przeciwhistaminowe), gdyż kofeina hamuje ich działanie,
- wywołującymi częstsze skurcze serca (np. tyroksyna), gdyż kofeina nasila ich działanie,
- teofiliną (lekiem stosowanym w leczeniu astmy i stanów alergicznych), gdyż kofeina hamuje wydalanie tego leku,
- doustnymi środkami antykoncepcyjnymi, cymetydyną i disulfiramem, gdyż hamują metabolizm kofeiny w wątrobie,
- pochodnymi kwasu barbiturowego (leki nasenne), gdyż przyspieszają metabolizm kofeiny,
- niektórymi antybiotykami, gdyż mogą opóźnić wydalanie kofeiny i jej metabolitu.

Palenie tytoniu przyspiesza metabolizm kofeiny.
Kofeina zwiększa możliwość uzależnienia od substancji o działaniu zbliżonym do efedryny (zawartej w lekach nasercowych).

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

Aspirin Extra z jedzeniem i piciem lub alkoholem
Patrz punkt 3 ulotki.
Lek należy przyjmować po posiłku z dużą ilością płynu.
Uwaga! Alkohol może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego, tj. owrzodzenie błony śluzowej lub krwawienia.

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

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

Kwas acetylosalicylowy i kofeina przenikają w niewielkiej ilości do mleka kobiecego.

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

3. Jak stosować lek Aspirin Extra

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak 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 Extra:

Dorośli:
Jednorazowo od 1 do 2 tabletek (tj. 500 mg do 1000 mg kwasu acetylosalicylowego oraz od 50 mg do 100 mg kofeiny).
W razie konieczności dawka jednorazowa może być powtarzana nie częściej niż co 4 do 8 godzin.
Nie należy przyjmować więcej niż 6 tabletek na dobę (tj. 3000 mg kwasu acetylosalicylowego oraz 300 mg kofeiny).

Młodzież w wieku 12 lat i powyżej:
Jednorazowo 1 tabletka (tj. 500 mg kwasu acetylosalicylowego oraz 50 mg kofeiny).
W razie konieczności, dawka jednorazowa może być powtarzana co 4 do 8 godzin.
Nie należy przyjmować więcej niż 4 tabletki na dobę (tj. 2000 mg kwasu acetylosalicylowego oraz 200 mg kofeiny).
Leku nie należy stosować dłużej niż 3 dni bez konsultacji z lekarzem.

Tabletki należy przyjmować doustnie, po posiłkach, z dużą ilością wody.

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat
Ten lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Aspirin Extra
Zatrucie substancją czynną leku Aspirin Extra może być spowodowane długotrwałym przyjmowaniem leku (łagodne zatrucie) lub przedawkowaniem (ostre 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), zwiększenie lub zmniejszenie stężenia glukozy we krwi (szczególnie u dzieci), ketoza (choroba metaboliczna polegająca na nadmiernym wytwarzaniu ciał ketonowych), 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.
Skutki przedawkowania kofeiny, w tym drgawki, należy leczyć objawowo.

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

Przerwanie stosowania leku Aspirin Extra
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, 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 opisywano przemijające zaburzenia czynności wątroby (zwiększenie aktywności aminotransferaz).

Zaburzenia układu nerwowego
Zawroty głowy i szumy uszne, będące zazwyczaj objawami przedawkowania, bóle głowy, bezsenność, niepokój.

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 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 ostre 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 (objawy wstrząsu: zaczerwienienie skóry, świąd skóry, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, nudności, wymioty).

Zaburzenia układu oddechowego
Astma oskrzelowa.

Zaburzenia serca
Kofeina stosowana w dużych dawkach może wpływać niekorzystnie na serce powodując: kołatanie serca, uderzenia gorąca do twarzy, nierówną pracę serca, nadciśnienie tętnicze, przyspieszone bicie 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 Extra

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 potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Aspirin Extra
Substancjami czynnymi leku są kwas acetylosalicylowy *(Acidum acetylsalicylicum)* i kofeina *(Coffeinum)*.
Pozostałe składniki leku to celuloza, skrobia kukurydziana.

Jak wygląda lek Aspirin Extra i co zawiera opakowanie
Białe, okrągłe tabletki pakowane w blistry po 10 tabletek. Opakowanie zawiera 10 lub 20 tabletek.

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: