

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

АСПИРИН® С

400 mg / 240 mg ефервесцентни таблетки
ацетилсалицилова киселина / аскорбинова киселина

ASPIRIN® C

400 mg / 240 mg effervescent tablets
acetylsalicylic acid / ascorbic acid

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 5 дни.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Аспирин С и за какво се използва
2. Преди да приемете Аспирин С
3. Как да приемате Аспирин С
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Аспирин С
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20000836
Разрешение №	17066 / 12.03.2012
Освобждение №	/

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АСПИРИН С И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Аспирин С е аналгетично и антипиретично лекарство и спада към групата на противовъзпалителните средства.

Аспирин С е показан за облекчаване симптомите при главоболие, зъбобол, болки в гърлото, менструални болки, мускулни и ставни болки, болка в гърба, леки артритни болки. При простуда или грип за симптоматично облекчаване на болка и повишена температура.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АСПИРИН С

Не приемайте АСПИРИН С

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към ацетилсалицилова киселина или други салицилати, аскорбинова киселина или към някоя от останалите съставки на Аспирин С,
- ако имате активни язви на стомаха или дванадесетопръстника,
- при опасност от кръвоизливи (хеморагични диатези),
- ако в миналото сте имали астма, провокирана от приложение на салицилати или субстанции с подобно действие, особено нестероидни противовъзпалителни лекарства,
- в комбинация с метотрексат при дози 15 mg/седмично или повече (вижте „Употреба на други лекарства“),
- ако страдате от тежка бъбречна недостатъчност,
- ако страдате от тежка чернодробна недостатъчност,



- ако страдате от тежка сърдечна недостатъчност,
- през последното тримесечие на бременността (вижте „Бременност и кърмене“).

Не е подходящ при деца под 12-годишна възраст.

Обърнете специално внимание при употребата на АСПИРИН С

- при свръхчувствителност към други аналгетици/противовъзпалителни или противоревматични лекарства или други алергенни субстанции;
- при едновременно лечение с антикоагуланти (вижте „Употреба на други лекарства“);
- в случай на данни за стомашно-чревни язви в миналото, включително хронична или рецидивираща (повтаряща се) язвена болест или данни за стомашно-чревни кръвоизливи в миналото;
- в случай на увредена бъбречна функция или при пациенти с нарушена сърдечно-съдова циркулация (напр. бъбречно съдово заболяване, конгестивна сърдечна недостатъчност, хиповолемия, голяма операция, отравяне на кръвта (сепсис) или големи хеморагични събития), тъй като ацетилсалициловата киселина може допълнително да повиши риска от бъбречно увреждане или остра бъбречна недостатъчност;
- в случай на увредена чернодробна функция;
- преди оперативна интервенция (включително малки операции, като изваждане на зъб); времето на кървене може да е удължено. Моля уведомете Вашия лекар или фармацевт, че приемате Аспирин С.

Ацетилсалициловата киселина може да причини бронхоспазъм и предизвика астматични атаки или други реакции на свръхчувствителност. Рискови фактори са съществуваща бронхиална астма, сenna хрема, назални полипи или хронично белодробно заболяване. Това се отнася също и за пациенти с алергични реакции (напр. кожни реакции, сърбеж, уртикария) към други вещества.

Ацетилсалицилова киселина не бива да се приема от деца или юноши с фебрилни заболявания, освен ако това не е предписано изрично от лекар и други терапевтични мерки са се оказали неефективни. Продължително повръщане във връзка с такива заболявания може да бъде признак за синдрома на Рей. Това е една много рядка потенциално животозастрашаваща болест, която изисква незабавно медицинско лечение.

В ниски дози ацетилсалициловата киселина намалява отделянето на пикочна киселина. Това може да провокира подагра при пациенти, които имат склонност към намалено отделяне на пикочна киселина.

При пациенти, страдащи от тежък глюкозо-6-фосфат дехидрогеназен дефицит (G6PD), ацетилсалициловата киселина може да предизвика разкъсване на червените кръвни клетки (еритроцити) и освобождаване на съдържащия се в тях хемоглобин в околните течности (хемолиза) или невъзможност костният мозък да компенсира загубата на еритроцити (хемолитична анемия). Фактори, които могат да увеличат риска от хемолиза, са напр. високи дози, треска или остри инфекции.

При пациенти, предразположени към образуване на калциево-оксалатни кристали или с хронична бъбречнокаменна болест, се препоръчва да се обърне особено внимание при прием на аскорбинова киселина.

Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Аспирин С повишава:

- нежеланите реакции от метотрексат (лекарство за лечение на рак и ревматоиден артрит);
- ефекта на антикоагулантните лекарства (напр. производни на кумарина и хепарина);
- риск от стомашно-чревни кръвоизливи, ако се взема едновременно с алкохол, лекарства, които съдържат кортизон или кортизонови субстанции (с изключение на продуктите, които се



прилагат локално или хидрокортизон, използван за заместващо лечение при Адисонова болест) или лекарства за лечение на депресия (селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина);

- ефекта на определени, понижавачи кръвната захар лекарства (инсулин, сулфанилуреинни продукти);
- кръвните нива на дигоксин (лекарство за лечение на сърдечна недостатъчност);
- желани и нежелани ефекти на специални групи аналгетици, противовъзпалителни и антиревматични лекарства (нестероидни противовъзпалителни) и противоревматични лекарства по правило;
- ефекта на валпроевата киселина (лекарство за лечение на епилепсия).

Аспирин С отслабва действието на:

- лекарства, които повишават отделянето на урина (антагонистите на алдостерона и диуретиците с продължително действие);
- лекарства, които понижават кръвното налягане;
- лекарства за подагра, които засилват отделянето на пикочна киселина (напр. пробенецид, бензбромарон);
- лекарства, съдържащи дефероксамин, като едновременно приложение с аскорбинова киселина може да повиши натрупването на желязо в тъканите.

Следователно пациентите не трябва да вземат Аспирин С едновременно с някои от изброените по-горе лекарства, освен ако това не е изрично предписано от лекар.

Употреба на Аспирин С с храни и напитки

Доколкото е възможно по време на лечение с Аспирин С трябва да се избягва употребата на алкохол.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Бременност

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако сте забременели, докато вземате Аспирин С. Аспирин С не трябва да се взема през първите шест месеца на бременността без консултация с лекар. Ако лекарствени продукти, съдържащи ацетилсалицилова киселина, се използват от жена, опитваща се да забременее, или по време на първо и второ тримесечие на бременността, дозата трябва да е възможно най-ниска и продължителността на лечение да е възможно най-кратка.

Аспирин С не трябва да се взема през последните три месеца на бременността поради повишения риск от усложнения за майката и детето по време на раждане.

Кърмене

Салицилатите и техните метаболити преминават в кърмата. Тъй като до сега не са докладвани увреждания на новороденото, обикновено не е необходимо да се прекъсне кърменето при краткотрайно използване на препоръчаните дози. При редовен прием или прием на високи дози следва да се обмисли своевременно прекратяване на кърменето.

Шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Аспирин С

Една ефервесцентна таблетка съдържа 466.4 mg натрий, което трябва да се има пред вид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АСПИРИН С

Винаги използвайте Аспирин С точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Ацетилсалициловата киселина не трябва да се приема повече от 3 дни за понижаване на повишена температура (като антипиретик) и повече от 5 дни като аналгетик без консултация с лекар.

Начин на приложение

За перорално приложение. Ефервесцентните таблетки се разтварят във вода преди да се приемат.

Дозировка

Възрастни:

Обичайната доза е: 1-2 ефервесцентни таблетки като еднократна доза, която при необходимост може да се повтаря на интервали от 4-8 часа. Не трябва да се превишава максималната дневна доза от 10 ефервесцентни таблетки (4 g ацетилсалицилова киселина).

Педиатрична популация:

Употребата на ацетилсалицилова киселина в комбинация с аскорбинова киселина не се препоръчва при деца под 12 годишна възраст, освен по изрично лекарско предписание.

Ако сте приели повече от необходимата доза АСПИРИН С

Световъртеж и шум в ушите, особено при деца и пациенти в старческа възраст, могат да са симптоми на сериозно отравяне. Необходимо е да уведомите Вашия лекуващ лекар, ако се съмнявате за предозиране на Аспирин С. Той ще назначи необходимите мерки в зависимост от тежестта на интоксикацията.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Аспирин С може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следната честота се използва за оценка честотата на нежеланите реакции: много чести (повече от 1 на всеки 10 пациенти); чести (повече от 1 на всеки 100 пациенти); не редки (повече от 1 на всеки 1 000 пациенти); редки (повече от 1 на всеки 10 000 пациенти); много редки (1 или няколко пациента на 10 000 пациенти, включително изолирани случаи)

Стомашно-чревни нарушения:

Чести: коремна болка, стомашно-чревна болка.

Редки: стомашно-чревно възпаление, стомашно-чревна язва

Много редки: стомашно-чревно кървене и перфорация

Чернодробни нарушения

Много редки: нарушение на чернодробната функция (повишение на трансаминазите)

Нарушения на дихателната система

Чести: задух

Редки: хрема (ринит), запушване на носа (назална конгестия)

Нарушения на нервната система:

Виене на свят и шум в ушите, които обикновено се дължат на предозиране

Сърдечни нарушения:

Много редки: нарушения в сърдечната функция

Нарушения на кръвта и лимфната система:



Чести: кървене (периоперативна хеморагия, хематоми, епистаксис, кървене в пикочо-половите пътища, кървене на венците).

Много редки: стомашно-чревно кървене, мозъчен кръвоизлив

Кървенето може да доведе до остра и хронична постхеморагична анемия/желязо-дефицитна анемия (дължаща се например на прикрито кървене)

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Редки: обрив, уртикария, сърбеж

Нарушения на имунната система:

Много редки: анафилактични реакции, оток на лицето, езика и гърлото (едем на Квинке), анафилактичен шок

При признаци на свръхчувствителност трябва да прекратите употребата на Аспирин С.

Ако изпразненията Ви са черни (катранени изпразнения, признак за сериозно кървене в стомаха), незабавно информирайте Вашия лекар.

При пациенти с тежък глюкозо-6-фосфат дехидрогеназен дефицит (G6PD) са докладвани хемолиза и хемолитична анемия.

Бъбречно увреждане и остра бъбречна недостатъчност също са докладвани.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, прекратете употребата на Аспирин С и уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АСПИРИН С

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да не се съхранява под 25 °C.

Не използвайте Аспирин С след срока на годност, отбелязан върху флакона и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа АСПИРИН С

- Активните вещества са: ацетилсалицилова киселина и аскорбинова киселина.
1 таблетка съдържа 400 mg ацетилсалицилова киселина и 240 mg аскорбинова киселина.
- Другите съставки са: натриев цитрат безводен, натриев хидрогенкарбонат, лимонена киселина безводна, натриев карбонат безводен.

Как изглежда Аспирин С и какво съдържа опаковката

10 или 20 ефервесцентни таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба
Байер България ЕООД



ул. Резбарска № 5
1510 София
България

Производител
Bayer Bitterfeld GmbH,
Salegaster Chaussee, 06803 Bitterfeld-Wolfen,
Германия

Дата на последно одобрение на листовката XX/2011

CCDS v3

