

Navodilo za uporabo

Aspirin plus C 400 mg/240 mg šumeče tablete acetilsalicilna kislina/askorbinska kislina

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 do 5 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Aspirin plus C in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Aspirin plus C
3. Kako jemati zdravilo Aspirin plus C
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Aspirin plus C
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Aspirin plus C in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Aspirin plus C vsebuje **acetilsalicilno kislino**, ki lajša bolečine, znižuje zvišano telesno temperaturo in deluje protivnetno. Zdravilo vsebuje tudi askorbinsko kislino (vitamin C), ki zvečuje odpornost telesa pri okužbah in telesnem naporu.

Zdravilo Aspirin plus C se uporablja:

- **za lajšanje bolečin** pri glavobolu, zobobolu, vnetem grlu, bolečinah v hrbtu, mišicah in sklepih, bolečinah med menstruacijo, blagih bolečinah zaradi vnetja sklepov ter
- **za lajšanje bolečin in zniževanje zvišane telesne temperature** pri prehladu ali gripi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Aspirin plus C

NE JEMLJITE zdravila Aspirin plus C

- če ste alergični na acetilsalicilno kislino, askorbinsko kislino, druge salicilate ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če se je po jemanju drugih podobnih zdravil (kot so salicilati in nesteroidni antirevmatiki) pri vas kdaj pojavil astmatični napad,
- če imate razjedo na prebavilih,
- če ste nagnjeni h krvavitvam,
- če imate hudo okvaro ledvic ali jeter,
- če imate hudo srčno popuščanje,
- če jemljete zdravilo metotreksat v odmerkih 15 mg/teden ali več,
- če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Aspirin plus C se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Natančno preberite besedilo v nadaljevanju in OBVESTITE svojega zdravnika, če kaj izmed naštetega velja za vas:

- če ste alergični (preobčutljivi) na druga protivnetna ali protibolečinska zdravila, antirevmatike ali če imate druge alergije,
- če imate ali ste v preteklosti imeli: astmo, kakršnekoli alergije (npr. kožne reakcije, srbečico, koprivnico), kronično obstruktivno pljučno bolezen (bolezen pljuč), seneni nahod (vnetje nosne sluznice zaradi alergije na cvetni prah) ali otečeno nosno sluznico (nosne polipe), ker to zdravilo lahko povzroči oteženo dihanje zaradi krča sapnic,
- če imate okvaro jeter,
- imate okvaro ledvic ali motnje v srčno-žilnem obtoku (npr. bolezni ledvičnih žil, kongestivna (zastojna) srčna bolezen, zmanjšanje volumna krvi, večji kirurški poseg, sepsa ali večje krvavitve), ker acetilsalicilna kislina lahko dodatno poveča tveganje za okvaro ledvic ali akutno odpoved ledvic,
- če imate hudo pomanjkanje glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD),
- če ste že kdaj imeli razjedo na prebavilih oziroma krvavitve iz prebavil,
- če jemljete zdravila, ki so navedena v poglavju »Jemanje drugih zdravil«,
- če ste naročeni na kirurški poseg ali ste ga pred kratkim imeli (tudi manjši, kot je npr. izdrtje zoba), ker jemanje tega zdravila poveča nagnjenost h krvavitvam,
- če imate vnetno bolezen sklepov, imenovano putika oziroma protin,
- če ste nagnjeni k nastanku oksalatnih ledvičnih kamnov ali se vam ledvični kamni ponavljajo,
- če nameravate zanositi, ker obstaja možnost, da boste med jemanjem zdravila težje zanosili.

Uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let

Jemanje zdravila Aspirin plus C lahko pri otrocih povzroči redek, a hud zaplet, imenovan Reyev sindrom, ki je lahko smrten. Zaradi tega uporaba zdravila pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočena.

Druga zdravila in zdravilo Aspirin plus C

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati **katero koli drugo zdravilo**.

Pri sočasnem jemanju zdravila Aspirin plus C in drugih zdravil lahko pride do medsebojnega delovanja. Zato morate svojega zdravnika **obvestiti**:

- če jemljete druga zdravila proti vnetju ali bolečinam (kot so t. i. nesteroidna protivnetna zdravila),
- če jemljete sistemske glukokortikoide, ki se uporabljajo za zdravljenje hudih vnetij, avtoimunskih bolezni in za preprečevanje zavračanja presajenih organov,
- če jemljete zdravila, ki vplivajo na strjevanje krvi ali zdravila, ki razgrajujejo krvne strdke,
- če uporabljate zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (t. i. antidiabetike),
- če jemljete zdravila za zdravljenje putike (npr. probenecid, benzbromaron),
- če jemljete metotreksat (zdravilo za zdravljenje hudega revmatoidnega artritisa, nekaterih kožnih obolenj in raka),
- če jemljete digoksin (zdravilo za zdravljenje bolezni srca),
- če jemljete valprojsko kislino (zdravilo za zdravljenje epilepsije),
- če jemljete zdravila za zdravljenje depresije (selektivne zaviralce privzema serotonina),
- če jemljete zaviralce ACE (zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- če jemljete zdravila za odvajanje vode (diuretike).

Zdravilo Aspirin plus C skupaj z alkoholom

Dokler jemljete zdravilo Aspirin plus C, NE PIJTE alkoholnih pijač, ker se ob sočasnem pitju alkoholnih pijač poveča nevarnost za krvavitve iz prebavil.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo Aspirin plus C spada v skupino zdravil, ki lahko zmanjšajo plodnost pri ženskah. Učinek po prenehanju uporabe zdravila izgine. Če poskušate zanositi in jemljete zdravilo Aspirin plus C, naj bo odmerek čim manjši in trajanje zdravljenja čim krajše.

Nosečnost

Uporaba zdravila Aspirin plus C lahko škodljivo vpliva na nosečnost in na razvoj plodu. Zdravila Aspirin plus C NE SMETE jemati v zadnjih 3 mesecih nosečnosti. O uporabi zdravila Aspirin plus C v prvih 6 mesecih nosečnosti SE POSVETUJTE z zdravnikom, ki bo presodil, ali je jemanje tega zdravila za vas primerno. Če jemljete zdravilo Aspirin plus C v prvih 6 mesecih nosečnosti, naj bo odmerek čim manjši in trajanje zdravljenja čim krajše.

Dojenje

Zdravilo Aspirin plus C v majhnih količinah prehaja v materino mleko. O uporabi zdravila med dojenjem SE POSVETUJTE z zdravnikom, ki bo presodil, ali je potrebno dojenje opustiti ali ne. To je še posebno pomembno, če jemljete zdravilo Aspirin plus C redno ali v velikih odmerkih.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Aspirin plus C nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Zdravilo Aspirin plus C vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 467 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na šumečo tableto. To je enako 23,35 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako jemati zdravilo Aspirin plus C

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Priporočeni odmerki so navedeni spodaj.

Uporaba pri odraslih

Priporočeni odmerek je **1 do 2 šumeči tableti** (400 do 800 mg acetilsalicilne kisline) naenkrat, ki ga lahko ponovno vzamete **čez 4 do 8 ur**. Šumečo tableto raztopite v kozarcu vode in popijte. Največji dnevni odmerek je **10 šumečih tablet** (4.000 mg acetilsalicilne kisline).

Uporaba pri mladostnikih, starejših od 12 let

Priporočeni **dnevni odmerek** za mladostnike je **60 mg/kg telesne mase**, razdeljen **na 4 do 6 posameznih odmerkov** (15 mg/kg na vsakih 6 ur ali 10 mg/kg na vsake 4 ure). Priporočeni enkratni odmerek je 1 šumeča tableta (400 mg acetilsalicilne kisline).

Uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let

Uporaba zdravila pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočena.

Bolniki z okvaro jeter in/ali ledvic

Če imate hudo okvaro jeter in/ali ledvic, zdravila Aspirin plus C ne smete jemati. Če imate blago do zmerno okvaro jeter in/ali ledvic, se morate pred jemanjem zdravila Aspirin plus C posvetovati z zdravnikom.

Trajanje zdravljenja

Zdravilo Aspirin plus C jemljite po potrebi, dokler simptomi bolezni ne minejo, vendar **ne več kot 3 do 5 dni**. Če simptomi vaše bolezni v 3 do 5 dneh ne minejo ali se celo poslabšajo, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Aspirin plus C, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom, ki se bo glede na vaše stanje odločil za nadaljnje ukrepanje.

Če jemljete prevelike odmerke zdravila dalj časa, se lahko pojavijo naslednji znaki: omotičnost, vrtoglavica, zvonjenje v ušesih, motnje sluha, znojenje, občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, glavobol in zmedenost. V takem primeru se takoj posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Spodaj navedeni neželeni učinki temeljijo na spontanah poročilih iz obdobja trženja. Vključene so vse oblike zdravil Aspirin, tudi peroralne oblike za kratkotrajno in dolgotrajno zdravljenje, zato razvrstitev po kategorijah pogostnosti ni primerna.

Neželeni učinki na kri in limfatični sistem

- zmanjšano število rdečih krvnih celic ali zmanjšanje vrednosti hemoglobina, ki je bodisi nenadno bodisi dolgotrajno in nastane zaradi krvavitve (akutna in kronična posthemoragična anemija)¹
- slabokrvnosti zaradi pomanjkanja železa¹ z laboratorijskimi in kliničnimi znaki in simptomi (npr. pomanjkanje ali izguba moči in energije, bledica, zmanjšan pretok krvi skozi tkiva ali organe)
- hemoliza² (razkroj rdečih krvnih celic)
- slabokrvnost zaradi hemolize (hemolitična anemija)²

Neželeni učinki na imunski sistem

- preobčutljivost (alergija)
- preobčutljivost na zdravila
- alergijski edem (otekanje zaradi alergije), angioedem (hitro otekanje kože, podkožja in veziva pod sluznicami zaradi alergije)
- anafilaktične reakcije (hude alergijske reakcije celega telesa)
- anafilaktični šok z laboratorijskimi in kliničnimi znaki (nezadostna prekrvitev življenjsko pomembnih organov zaradi alergije)

Neželeni učinki na živčevje

- cerebralne in intrakranialne krvavitve (krvavitve v možganih in znotraj lobanje)⁵
- omotica

Neželeni učinki na ušesa

- zvonjenje v ušesih (tinitus)

Neželeni učinki na srce

- kardiorespiratorni distress sindrom (prizadetost srca in dihal)³

Neželeni učinki na žile

- krvavitve (hemoragije)
- krvavitve pri kirurških posegih
- izlivi krvi v mehka tkiva (hematomi)
- krvavitve v mišice

Neželeni učinki na dihala

- krvavitve iz nosu
- sindrom astme zaradi protibolečinskih zdravil
- vnetje nosne sluznice (rinitis)
- zamašen nos (otekla nosna sluznica)
- bronhospazem (zoženje bronhijev)

Neželeni učinki na prebavila

- prebavne težave
- dispepsija (bolečine v zgornjem delu trebuha)
- bolečine v prebavilih
- zgaga
- občutek siljenja na bruhanje
- bruhanje
- bolečine v trebuhu
- krvavitve iz dlesni
- vnetje prebavil, razjede v prebavilih, krvavitve v prebavilih
- predrtje prebavil z laboratorijskimi in kliničnimi znaki in simptomi (huda bolečina v trebuhu, slabost, bruhanje)

Če opazite temno blato ali kri v blatu, takoj obvestite svojega zdravnika!

Neželeni učinki na jetra, žolčnik in žolčevode

- motnje delovanja jeter
- povečane vrednosti transaminaz (jetrnih encimov)

Neželeni učinki na kožo in podkožje

- izpuščaj
- koprivnica
- srbenje (pruritus)

Neželeni učinki na sečila

- krvavitve iz spolovil in sečil (urogenitalne krvavitve)
- okvare ledvic⁴
- akutna odpoved ledvic⁴

¹ zaradi npr. prikritih mikrokrvavitev

² pri bolnikih s hudim pomanjkanjem glukoza-6-fosfat dehidrogenaze

³ pri hudih alergijskih reakcijah

⁴ pri bolnikih s predhodnimi okvarami ledvic ali motnjami v srčnožilnem krvnem obtoku

⁵ največkrat pri bolnikih z neurejeno hipertenzijo in/ali bolnikih, ki jemljejo antihemostatike

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Aspirin plus C

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojniku. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Aspirin plus C

- Učinkovini sta acetilsalicilna kislina in askorbinska kislina. Ena šumeča tableta vsebuje 400 mg acetilsalicilne kisline in 240 mg askorbinske kisline.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so mononatrijev citrat (E331), natrijev hidrogenkarbonat (E500), brezvodna citronska kislina (E330) in brezvodni natrijev karbonat (E500).

Izgled zdravila Aspirin plus C in vsebina pakiranja

Šumeče tablete so bele barve, okrogle in z Bayerjevim križem na eni strani. Zdravilo Aspirin plus C je na voljo v škatli z 10, 20 ali 40 šumečimi tabletami (5 x 2 tableti, 10 x 2 tableti ali 20 x 2 tableti v PE/Al/papir dvojnem traku).

Način izdaje zdravila Aspirin plus C

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Bayer d. o. o., Bravničarjeva 13, 1000 Ljubljana

Proizvajalec

Bayer Bitterfeld GmbH, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18.7.2022.