

Příloha č. 1 k rozhodnutí o změně registrace sp.zn.sukls157419/2011

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **Aspirin C**

#### **šumivé tablety**

Acidum acetylsalicylicum, Acidum ascorbicum

#### **Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.**

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však musíte Aspirin C užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je Aspirin C a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Aspirin C užívat
3. Jak se Aspirin C užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Aspirin C uchovávat
6. Další informace

### **1. CO JE ASPIRIN C A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Kyselina acetylsalicylová snižuje tvorbu prostaglandinů (fyziologicky účinných sloučenin, které se podílejí na vzniku zánětu), a tím působí proti bolesti, snižuje horečku a potlačuje záněty.

Kyselina askorbová (vitamin C) podporuje obranyschopnost organismu při chřipce a nachlazení.

Přípravek mohou užívat dospělí při mírných až středně silných bolestech, (např. bolestech hlavy, zubů, svalů, kloubů nebo při menstruačních bolestech), při horečce. Při nachlazení nebo chřipce k úlevě od bolesti a horečky.

Pouze na doporučení lékaře užívají přípravek dospělí při zánětlivém kloubním onemocnění.

Děti a mladiství do 16 let smějí užívat kyselinu acetylsalicylovou pouze po doporučení lékařem.

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ASPIRIN UŽÍVAT**

#### **Neužívejte Aspirin**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na kyselinu acetylsalicylovou, jiné salicyláty nebo na kteroukoli další složku přípravku Aspirin C
- jestliže u Vás v minulosti požití salicylátů nebo látek s podobným účinkem, zejména nesteroidních protizánětlivých léků vyvolalo astmatický záchvat, rýmu nebo kopřivku
- pokud máte:
  - žaludeční nebo dvanácterníkové vředy
  - zvýšenou krvácivost
- v kombinaci s metotrexátem při dávce 15 mg týdně či vyšší
- v poslední třetině těhotenství
- při věku do 16 let a současně probíhajícím horečnatém onemocnění

### **Zvláštní opatření při použití přípravku Aspirin C je zapotřebí**

- při přecitlivělosti na jiné protizánětlivé a protirevmatické látky
- při současné léčbě látkami snižujícími srážení krve (např. kumarinovými deriváty)
- při chronických nebo opakujících se žaludečních nebo dvanácterníkových obtížích
- při poškození ledvin nebo u poruch krevního oběhu (například cévní onemocnění ledvin, městnavé srdeční selhání, nedostatek tekutin v organismu, velký chirurgický výkon, sepsis nebo závažné krvácivé stavy), protože přípravek může dále zvýšit riziko poškození ledvin a vést až k akutnímu selhání ledvin
- při těžkém poškození jater
- v první a druhé třetině těhotenství
- během kojení (pouze v nízkých dávkách)
- máte-li průduškové astma, chronické onemocnění dýchacího ústrojí, sennou rýmu nebo zduření nosní sliznice (nosní polypy)

Pokud se Vás týká některý z výše uvedených bodů, porad'te se před užíváním přípravku s lékařem.

Aspirin snižuje shlukování krevních destiček a tím může vést ke zvýšení krvácivosti např. při a po chirurgických zákrocích nebo úrazech.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Účinky přípravku Aspirin C a účinky jiných současně podávaných léčiv se mohou vzájemně ovlivňovat.

Kyselina acetylsalicylová ovlivňuje účinek následujících léčivých přípravků:

- zvyšuje účinky metotrexátu
- zvyšuje riziko krvácení při současném užití antikoagulancií (léky snižující krevní srážlivost, např. kumarin, heparin)
- zvyšuje riziko vzniku vředů a krvácení do trávicí soustavy při užití dalších nesteroidních protizánětlivých léčiv se salicyláty užívaných ve vyšších dávkách ( $\geq 3$  g denně)
- snižuje účinek urikosurik (léky podporující vylučování kyseliny močové)
- zvyšuje obsah digoxinu v krvi
- zvyšuje hypoglykemický efekt u antidiabetik (např. inzulin, sulfonylmočoviny)
- zvyšuje riziko krvácení u trombolitik (léky k rozpouštění krevních sraženin)
- snižuje glomerulární filtraci u současného užití diuretik a ACE inhibitorů
- snižuje obsah salicylátů v krvi při kortikosteroidní léčbě

- zvyšuje toxicitu valproové kyseliny
  - zvyšuje poškození žaludeční a střevní sliznice při užití alkoholu
- Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

### **Užívání přípravku Aspirin C s jídlem a pitím**

Neužívejte nalačno.

Při léčbě tímto přípravkem nepijte alkoholické nápoje.

### **Těhotenství a kojení**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Jestliže dojde během delšího podávání přípravku Aspirin C k otěhotnění, je třeba o tom uvědomit lékaře, který rozhodne, jaké je riziko a přínos další léčby. V současné době není známo, zda kyselina acetylsalicylová na počátku těhotenství poškozuje vývoj plodu u člověka. Ve třetím trimestru těhotenství se Aspirin C nesmí podávat pro možnost poškození matky i plodu a prodloužení těhotenství.

Salicyláty a jejich metabolity přecházejí v malých množstvích do mléka.

Protože po krátkodobém použití nebyly pozorovány nepříznivé účinky na kojence, není obvykle nutné přerušit kojení. Při pravidelném užívání vysokých dávek má však být kojení přerušeno včas.

Přípravek patří do skupiny léků (tzv. nesteroidních antirevmatik), které mohou omezit plodnost u žen.

Tento efekt je vratný a zmizí po ukončení terapie. Nebyla však prokázána žádná příčinná souvislost mezi užíváním kyseliny acetylsalicylové a tímto efektem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Aspirin C nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku Aspirin**

Přípravek obsahuje 467 mg sodíku v jedné šumivé tabletě. To je třeba brát v úvahu u pacientů s dietou zaměřenou na kontrolu příjmu sodíku.

## **3. JAK SE ASPIRIN C UŽÍVÁ**

Vždy užívejte přípravek přesně podle pokynů této příbalové informace. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Šumivou tabletu rozpusťte ve sklenici vody a vypijte. Neužívejte nalačno.

Bez porady s lékařem se nemají užívat další přípravky obsahující vitamin C.

Bez doporučení lékaře neužívejte déle než 3-5 dní. Nedojde-li ke zmírnění horečky či bolesti do 3 dnů, poradte se o dalším postupu s lékařem.

### Dávkování

Doporučené dávky jsou následující.

### **Dospělí a mladiství od 16 let**

Jednotlivá dávka 1 až 2 šumivé tablety (400 až 800 mg) může být opakována v intervalech 4–8 hodin.

Obvyklá denní dávka je 6 šumivých tablet, maximální denní dávka, která nesmí být překročena, je 10 šumivých tablet (4 g léčivé látky).

### **Děti**

#### *Děti a mladiství do 16 let*

Děti a mladiství smí užívat kyselinu acetylsalicylovou pouze po doporučení lékařem. Dávkování vždy určí lékař.

Při podání kyseliny acetylsalicylové dětem a mladistvým v průběhu horečnatého onemocnění hrozí vznik Reyova syndromu (viz oddíl 4).

### **Starší pacienti**

Jednotlivá dávka 1 až 2 šumivé tablety (400 až 800 mg) může být opakována v intervalech 4–8 hodin. Obvyklá denní dávka je 6 šumivých tablet, maximální denní dávka, která nesmí být překročena, je 10 šumivých tablet (4 g léčivé látky).

O vhodnosti současného užívání přípravku Aspirin C s jinými přípravky proti bolesti, zánětu nebo nachlazení se poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Aspirin C, než jste měl(a)**

#### Příznaky předávkování:

##### *Mírné předávkování*

Pískání v uších, pocit poškození sluchu, bolest hlavy, závrať a zmatenost jsou pozorovány v případě předávkování a mohou být upraveny snížením dávky.

##### *Závažné předávkování*

Horečka, zrychlené dýchání, poruchy vědomí, oběhové selhání, výrazný pokles krevního cukru.

Předávkování u starších pacientů a především u dětí (předávkování během léčby nebo časté náhodné předávkování) může vést k ohrožení života.

Při podezření na předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se ihned poraďte s lékařem.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Aspirin C nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### Trávicí soustava:

- Bolesti břicha, pálení žáhy, nevolnost, zvracení.
- Krvácení do žaludku a střev, které může vést k chudokrevnosti z nedostatku železa.
- Žaludeční a dvanácterníkové vředy a perforace.
- Ojedinelé případy poruchy funkce jater.

#### Poruchy nervového systému

- Závratě, hučení v uších, které obvykle svědčí o předávkování.

#### Poruchy krve a lymfatického systému

- Zvýšené riziko krvácení (např. při a po chirurgických zákrocích nebo úrazech).

U pacientů s enzymatickou poruchou (nedostatečností glukózo-6-fosfát-dehydrogenázy) byla hlášena hemolýza (rozpad červených krvinek) a hemolytická anémie (chudokrevnost z rozpadu červených krvinek).

#### Poruchy ledvin a močových cest

- Bylo hlášeno poškození ledvin a akutní selhání ledvin

#### Celkové a jinde nezařazené poruchy a lokální reakce po podání

- Např. kopřivka, kožní reakce, anafylaktické reakce, astma.

#### Reyův syndrom:

U dětí a mladistvých do 16 let s virovým onemocněním (např. chřipka nebo chřipce podobné infekce horních dýchacích cest, plané neštovice) existuje v souvislosti s užíváním kyseliny acetylsalicylové vyšší riziko rozvoje Reyova syndromu. Reyův syndrom je život ohrožující stav, který bez včasné diagnózy a léčby končí smrtí. Příznaky se mohou objevit buď během nemoci nebo (nejčastěji) až ve stádiu rekonvalescence, tj. po odeznění akutních příznaků onemocnění. Může se jednat o: vytrvalé zvracení, průjem, poruchy dýchání (nepravidelné, zrychlené), ztrátu energie, únavu, ospalost, netečnost, strnulost, pohled „do prázdna“, nebo naopak podrážděné a agresivní chování, vzrušenost, zmatenost, křeče, delirium. Pokud se u dítěte nebo mladistvého vyskytne kterýkoliv z uvedených příznaků, je třeba neprodleně vyhledat lékaře.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## **5. JAK ASPIRIN UCHOVÁVAT**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

Přípravek Aspirin C nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. DALŠÍ INFORMACE**

### **Co přípravek Aspirin C obsahuje**

- Léčivými látkami jsou acidum acetylsalicylicum 400 mg a acidum ascorbicum 240 mg
- Pomocnými látkami jsou dihydrogen-citronan sodný, hydrogenuhličitan sodný, uhličitan sodný, kyselina citronová.

### **Jak přípravek Aspirin C vypadá a co obsahuje toto balení**

Bílé kulaté ploché tablety se zkosenými hranami, na jedné straně vyraženo logo Bayer.

Balení obsahuje 10 (20) šumivých tablet.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Bayer s.r.o., Praha, Česká republika

Výrobce odpovědný za propouštění šarží:

Bayer Bitterfeld GmbH , OT Greppin, 06803 Bitterfeld-Wolfen , Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena : 13.6.2012**