

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Aspirin C
šumivé tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 tableta obsahuje léčivé látky:

Acidum acetylsalicylicum 400 mg, Acidum ascorbicum 240 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Šumivé tablety

Popis přípravku: bílé kulaté ploché tablety se zkosenými hranami, na jedné straně vyraženo logo Bayer.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Přípravek se užívá při bolestech hlavy, zubů, bolestech v krku, menstruačních bolestech, bolestech svalů, kloubů, zad, bolestech při lehčí artritidě.

Při zánětlivých onemocněních horních cest dýchacích nebo chřipce k symptomatické úlevě od bolesti a horečky.

Aspirin C se nesmí podávat dětem a mladistvým do 16 let v průběhu horečnatého onemocnění.

4.2. Dávkování a způsob podání

Doporučené dávky jsou následující:

Dospělí a mladiství od 12 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

Přípravek není určen pro děti do 9 let. Děti starší 9 let užívají 400 mg kyseliny acetylsalicylové v jedné dávce (odpovídá jedné rozpustné tabletě).

Doporučená denní dávka kyseliny acetylsalicylové u dětí je okolo 60 mg/kg rozdělená do 4 až 6 jednotlivých dávek, tj. okolo 15 mg/kg každých 6 hodin, nebo 10 mg/kg každé 4 hodiny.

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).

Způsob podání:

Pro perorální použití. Šumivá tableta se před použitím rozpustí ve sklenici vody.

4.3. Kontraindikace

Přípravek se nesmí užívat při:

- přecitlivělosti na kyselinu acetylsalicylovou, jiné salicyláty nebo na kteroukoliv pomocnou látku tohoto přípravku.
- předchozí zkušenosti s astmatem, kopřivkou nebo akutní rinitidou indukovanými požitím salicylátů či substancí s obdobným účinkem, zejména nesteroidními protizánětlivými léky (NSA)
- hemoragické diatéze
- žaludečních nebo dvanácterníkových vředech
- kombinaci s metotrexátem při dávce 15 mg týdně či vyšší (viz bod 4.5)
- v posledním trimestru těhotenství
- věku do 16 let a současně probíhajícím horečnatém onemocnění. Při podání kyseliny acetylsalicylové dětem a mladistvým v průběhu horečnatého onemocnění hrozí vznik Reyova syndromu (viz bod 4.4 Zvláštní upozornění).

4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Aspirin C šumivé tablety mohou být užívány v následujících případech pouze po důkladném uvážení poměru mezi přínosem terapie a jeho rizikem:

- současná léčba antikoagulanty
- historie gastrointestinálního vředu včetně chronické nebo rekurentní vředové choroby nebo historie gastrointestinálního krvácení.
- poruchy jaterní funkce
- v prvních dvou trimestrech těhotenství
- při kojení
- u pacientů s poruchou renální funkce nebo s poruchou kardiovaskulární cirkulace (např. cévní onemocnění ledvin, městnavé srdeční selhání, volumová deplece, velký chirurgický výkon, sepse nebo závažné případy krvácivosti) protože acetylsalicylová kyselina může dále zvyšovat riziko renálního poškození a akutního renálního selhání.

Při podávání kyseliny acetylsalicylové dětem a adolescentům do 16 let v průběhu horečnatého onemocnění hrozí riziko vzniku velmi vzácného, život ohrožujícího Reyova syndromu. Reyův syndrom je charakterizován neinfekční encefalopatií a jaterním selháním. Typicky se objevuje po odeznění akutních příznaků horečnatého infekčního onemocnění. Mezi klinické projevy patří protražované profúzní zvracení, bolest hlavy, poruchy vědomí.

Pacientům, kteří již dříve reagovali přecitlivělostí na protizánětlivé a protirevmatické látky, např. astmatickým záchvatem, kožními reakcemi nebo akutní rýmou, nesmí být Aspirin podán, nejsou-li předpoklady pro rychlé zvládnutí náhlých příhod.

Pacienti s bronchiálním astmatem, chronickými bronchokonstrikčními (obstruktivními) respiračními chorobami, sennou rýmou nebo otoky nosní sliznice (nosními polypy) reagují na nesteroidní antirevmatika záchvaty astmatu, lokalizovanými otoky kůže, sliznic nebo kopřivkou častěji než jiní pacienti.

Antiagregační účinek kyseliny acetylsalicylové může vést ke zvýšené krvácivosti při a po chirurgických zákrocích (včetně drobné chirurgie, např. extrakce zubů).

Kyselina acetylsalicylová redukuje v nižších dávkách exkreci kyseliny močové. To může způsobit dnu u pacientů, kteří mají sklon k nízké exkreci kys. močové.

Přípravek obsahuje 467 mg sodíku v jedné rozpustné tabletě. To by se mělo brát v úvahu u pacientů se sníženou (kontrolovanou) sodíkovou dietou.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Kontraindikovaná interakce:

Metotrexát užívaný v dávkách 15 mg týdně a vyšších

Zvýšená hematologická toxicita methotrexátu (snížení renální clearance metotrexátu protizánětlivými přípravky a vyvázání metotrexátu z vazby na plazmatické bílkoviny salicyláty) (Viz. bod 4.3 Kontraindikace).

Kombinace vyžadující opatrnost:

Metotrexát užívaný v dávkách menších než 15 mg týdně

Zvýšená hematologická toxicita metotrexátu (snížení renální clearance metotrexátu protizánětlivými přípravky a vyvázání metotrexátu z vazby na plazmatické bílkoviny salicyláty).

Antikoagulancia, např. kumarin, heparin

Zvýšené riziko krvácení v důsledku inhibice funkce krevních destiček, poškození gastroduodenální sliznice a vyvázání perorálních antikoagulancií z jejich vazeb na plazmatické bílkoviny.

Další nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky se salicyláty ve zvýšených dávkách (≥3 g/den)

Zvýšené riziko výskytu vředů a gastrointestinálního krvácení v důsledku synergického efektu.

Urikosurika např. benzbromaron, probenecid

Snižuje urikosurický efekt (kompetice eliminace kyseliny močové renálními tubuly).

Digoxin

Plazmatická koncentrace digoxinu se zvyšuje v důsledku snížení renální exkrece.

Antidiabetika, např. inzulín, sulphonylurea

Vysoké dávky kyseliny acetylsalicylové zvyšují hypoglykemický efekt prostřednictvím hypoglykemického účinku kyseliny acetylsalicylové a vyvázání sulphonylurey z vazebního místa na plazmatických bílkovinách.

Trombolytika/jiné antiagregační přípravky např. ticlopidin

Zvýšené riziko krvácení.

Diuretika v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou při dávkování 3g/den a více

Pokles glomerulární filtrace snížením syntézy prostaglandinů v ledvinách.

Systémové glukokortikoidy, kromě hydrokortizonu užívaného při terapii Adisonovy choroby

Snížení hladiny salicylátů v krvi během léčby kortikosteroidy a riziko předávkování salicyláty po ukončení této léčby díky zvýšené eliminaci salicylátů kortikoidy.

ACE inhibitory

Při dávkování 3g/den a více se snižuje glomerulární filtrace přes inhibici vazodilatátorů prostaglandinů. Dále se snižuje antihypertenzní účinek.

Kyselina valproová

Zvýšení toxicity kyseliny valproové z důvodu vyvázání z vazebného místa proteinu.

Alkohol

Zvýšený výskyt poškození gastrointestinální sliznice a zvýšení krvácivosti díky přídatným účinkům kyseliny acetylsalicylové a alkoholu.

4.6. Těhotenství a kojení

Těhotenství

Použití salicylátů v prvním trimestru těhotenství bylo v četných retrospektivních epidemiologických studiích spojeno se zvýšeným rizikem malformací (rozštěp patra, srdeční malformace). Současná data nemohou dostatečně numericky zhodnotit jakýkoliv možný vliv kyseliny acetylsalicylové na malformace při jejím pravidelném užívání při množství více než 150mg/den. Po běžných terapeutických dávkách se zdá být toto riziko nízké. V prospektivní studii u 14800 těhotných žen (v období časně embryogeneze 1-4. měsíc těhotenství) nebyla zjištěna žádná spojitost se zvýšenou frekvencí malformací.

U zvířat je však prokázáno, že podávání inhibitorů syntézy prostaglandinů včetně kyseliny acetylsalicylové (v dávkách značně převyšujících maximální terapeutickou dávku pro člověka) vede ke zvýšení pre- a postimplantačních ztrát a k fetální/embryonální letalitě. Navíc byla u zvířat hlášena incidence různých druhů malformací.

Salicyláty mohou být užívány během těhotenství jen po pečlivém uvážení poměru mezi riziky a příznivými účinky terapie. Jako preventivní opatření je lépe neužívat kyselinu acetylsalicylovou při chronické léčbě v množství více než 150mg/den.

V posledním trimestru těhotenství může podávání salicylátů ve velkých dávkách (více než 300 mg/den) vést k prodloužení doby těhotenství, inhibici kontrakcí uteru u matky a ke kardiopulmonální toxicitě (např. k předčasnému uzavření duktus arteriosus) u dítěte.

Podávání kyseliny acetylsalicylové ve vysokých dávkách krátce před porodem může vést k intrakraniálnímu krvácení, zejména u nedonošených dětí.

Následkem toho, kromě extrémně omezeného kardiologického a porodnického užití, které opravňují lékařská doporučení a monitorování specialistou, všechny léky obsahující kyselinu acetylsalicylovou jsou kontraindikovány v posledním trimestru těhotenství.

Kojení:

Salicyláty a jejich metabolity přecházejí v malých množstvích do mléka.

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

V důsledku mechanismu působení nesteroidních antirevmatik může dojít k omezení ženské plodnosti. Tento efekt je reverzibilní a zmizí po ukončení terapie. Nicméně nebyla prokázána žádná příčinná souvislost mezi užíváním kyseliny acetylsalicylové a tímto efektem

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat

Užívání šumivých tablet Aspirin C neovlivňuje schopnost reagovat při řízení motorových vozidel a obsluze strojů.

4.8. Nežádoucí účinky

Gastrointestinální poruchy

Bolesti břicha, pálení žáhy, nauzea, zvracení.

Zjevné (hemateméza, melena) nebo skryté gastrointestinální krvácení, které může vést k anémii z nedostatku železa.

Gastroduodenální vředy a perforace.

Poruchy jater a žlučových cest

Byly popsány ojedinělé případy poruch jaterních funkcí (zvýšení transamináz).

Poruchy nervového systému

Závrať, tinitus, které obvykle svědčí o předávkování.

Poruchy krve a lymfatického systému

Vzhledem k vlivu na krevní srážlivost může být kyselina acetylsalicylová spojována se zvýšeným rizikem krvácení. U pacientů s vážnou formou nedostatečnosti glukózo-6-fosfátdehydrogenázy byla hlášena hemolýza a hemolytická anémie

Poruchy ledvin a močových cest

Bylo hlášeno poškození funkce ledvin a akutní renální selhání

Celkové a jinde nezařazené poruchy a lokální reakce po podání

Např. kopřivka, kožní reakce, anafylaktická reakce, astma, Quinckeho edém.

4.9. Předávkování

Předávkování může mít fatální následky u starších pacientů a zejména u dětí.

Příznaky intoxikace

Mírné předávkování:

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

Těžké předávkování:

Horečka, hyperventilace, ketóza, respirační alkalóza, metabolická acidóza, koma, kardi-ovaskulární šok, respirační selhání, těžká hypoglykemie.

Léčení intoxikace

Okamžitý převoz do nemocnice, výplach žaludku, podání živočišného uhlí, kontrola acidobazické rovnováhy, alkalická diuréza pro dosažení hodnoty pH 7,5 – 8, zvýšená alkalická diuréza musí být zvážena je-li koncentrace salicylátů v plazmě vyšší než 500 mg/l (3,6mmol/l) u dospělých nebo 300 mg/l (2mmol/l) u dětí, v těžkých případech hemodialýza, náhrada ztráty tekutin, symptomatická léčba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Analgetika a antipyretika

ATC kód: N02BA01

Kyselina acetylsalicylová patří do skupiny kyselých nesteroidních analgetik-antiflogistik. Jako ester kyseliny salicylové má kyselina acetylsalicylová analgetické, antipyretické a protizánětlivé účinky. Základním mechanismem účinku je ireverzibilní inhibice enzymu cyklooxygenázy zapojeného do syntézy prostaglandinů.

Kyselina acetylsalicylová při orálním podání v dávce 0,3 – 1 g tlumí bolest, snižuje horečku a odstraňuje svalové a kloubní bolesti při lehčích horečnatých onemocněních jako je nachlazení nebo chřipka.

Také je užívána při akutních vzplanutích chronických zánětlivých onemocnění jako je revmatoidní artritida a ankylozující spondylitida nebo při osteoartróze. V těchto případech se užívá vysoká dávka 4 - 8 g denně v několik dávkách.

Kyselina acetylsalicylová také inhibuje agregaci trombocytů blokací syntézy tromboxanu A₂ v trombocytech. Při různých cévních indikacích se užívá dávka 75 – 300 mg denně.

Ve vodě rozpustný vitamin - kyselina askorbová je součástí ochranného systému organismu proti kyslíkovým radikálům a jiným oxidantům endogenního i exogenního původu, které rovněž hrají důležitou roli u zánětlivých procesů a funkcí leukocytů.

Experimenty prováděné in vivo i in vitro ukazují, že kyselina askorbová má pozitivní efekt na imunitní odpověď leukocytů u člověka. Kyselina askorbová má zásadní význam pro syntézu základních intracelulárních látek (mukopolysacharidů), které spolu s kolagenovými vlákny jsou zodpovědné za zpevnění stěn kapilár.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce kyseliny acetylsalicylové je po perorálním podání rychlá a kompletní a závisí na lékové formě. V průběhu absorpce je kyselina acetylsalicylová přeměněna na aktivní metabolit kyselinu salicylovou. Po podání pevných lékových forem s rychlým uvolněním se maximální plazmatické hladiny (jako celkové salicyláty) dosahuje za 0,3 - 2 hod.

Obě kyseliny, acetylsalicylová i salicylová, jsou vázány na plazmatické proteiny a rychle distribuovány do celého těla. Kyselina salicylová se vyskytuje v mateřském mléce a prostupuje placentou.

Salicylová kyselina je hlavně metabolizována v játrech, metabolity zahrnují kyselinu salicylu-rovou, salicylfenolglukuronid, salicylacetylglukuronid a kyselinu gentisovou a kyselinu genti-surovou.

Kinetika eliminace kyseliny acetylsalicylové je závislá na dávce, neboť její metabolismus je limitován kapacitou jaterních enzymů. Eliminační poločas malých dávek je 2 - 3 hod, při vy-sokých dávkách až 15 hodin. Kyselina salicylová a její metabolity se vylučují zejména ledvi-nami.

Po podání ústy je askorbová kyselina absorbována ve střevě pomocí Na^+ -dependentního ak-tivního transportního systému, více účinného v proximální části střeva. Absorpce není závislá na dávkách: pokud se denní dávka zvyšuje, koncentrace askorbové kyseliny v plazmě a jiných tělních tekutinách nevzrůstá úměrně, ale má sklon dosáhnout horního limitu.

Askorbová kyselina je filtrována v glomerulu a znovu absorbována v proximálním tubulu ak-tivním Na^+ - dependentním procesem. Většina metabolitů vylučovaných močí jsou oxaláty a kyselina diketogulonická.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Předklinický profil kyseliny acetylsalicylové je velmi dobře dokumentován. V testech na zví-řatech salicyláty způsobily ve vysokých dávkách poškození ledvin, ale žádné další organické léze.

Kyselina acetylsalicylová byla adekvátně testována na mutagenicitu i kancerogenitu a žádné relevantní důkazy o mutagenním nebo kancerogenním účinku nebyly nalezeny.

Při pokusech se zvířaty měly salicyláty teratogenní účinky. Byly popsány implantační de-fekty, embryo-toxické a fetotoxické efekty, potomci měli narušenou schopnost učení poté, co jim byly podány v prenatální době.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Dihydrogen-citronan sodný, hydrogenuhličitan sodný, uhličitan sodný, kyselina citronová

6.2. Inkompability

Nejsou známy.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Strip, krabička

10, 20 šumivých tablet

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bayer s.r.o, Praha, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

07/135/91-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ

15.03.1991/08.10/2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

13.6.2012