

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

**Aspirin C**  
**400 mg/240 mg**

**šumivé tablety**

**acidum acetylsalicylicum/ acidum ascorbicum**

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.**

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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. Obsah balení a 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) a 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 dospívající do 16 let smějí užívat kyselinu acetylsalicylovou pouze po doporučení lékařem.

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

### **Neužívejte Aspirin C**

- jestliže jste alergický(á) na kyselinu acetylsalicylovou, jiné salicyláty nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže u Vás v minulosti požití salicylátů nebo látek s podobným účinkem, zejména nesteroidních protizánětlivých léků vyvolalo astmatický záchvat, rýmu nebo kopřivku
- jestliže máte v současnosti žaludeční nebo dvanácterníkové vředy
- pokud trpíte zvýšenou krvácivostí
- pokud užíváte metotrexát v dávce 15 mg týdně či vyšší
- pokud máte závažné selhání jater, ledvin nebo srdce

Přípravek nesmí užívat ženy v poslední třetině těhotenství.

Přípravek nesmí užívat děti a dospívající ve věku do 16 let při současně probíhajícím horečnatém onemocnění (viz také bod 4).

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Aspirin C se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem pokud se Vás týká některý z níže uvedených bodů

- při současné léčbě látkami snižujícími srážení krve (např. kumarinovými deriváty)
- pokud jste někdy v minulosti měl(a) vřed žaludku nebo dvanáctníku nebo jste krvácel(a) z trávicího traktu
- při poškození ledvin nebo u poruch krevního oběhu (například cévní onemocnění ledvin, městnavé srdeční selhání, nedostatek tekutin v organismu, velký chirurgický výkon, sepse (otrava krve) nebo závažné krvácivé stavy), protože přípravek může dále zvýšit riziko poškození ledvin a vést až k akutnímu selhání ledvin
- při poruše funkce jater
- v první a druhé třetině těhotenství
- během kojení
- při dně
- pokud máte nedostatek enzymu glukóza-6-fosfát dehydrogenázy
- máte-li průduškové astma, chronické onemocnění dýchacích cest, sennou rýmu nebo zduření nosní sliznice (nosní polypy)

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

### **Další léčivé přípravky a přípravek Aspirin C**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

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 ( $\geq 3\text{g}$  denně)
- snižuje účinek urikosurik (léky podporující vylučování kyseliny močové)
- zvyšuje obsah digoxinu v krvi
- zvyšuje hypoglykemický efekt u antidiabetik (např. inzulín, sulfonylmočoviny)
- zvyšuje riziko krvácení u trombolitik (léky k rozpouštění krevních sraženin)
- zvyšuje riziko krvácení při současném užívání selektivních inhibitorů zpětného vychytávání serotoninu (léků proti depresi - např.: citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin)
- snižuje glomerulární filtraci u současného užití diuretik a ACE inhibitorů (léky k léčbě vysokého krevního tlaku)
- obsah salicylátů v krvi při kortikosteroidní léčbě je snížen
- zvyšuje toxicitu valproové kyseliny (používané k léčbě epilepsie)
- zvyšuje poškození žaludeční a střevní sliznice při užití alkoholu

### **Přípravek Aspirin C s jídlem, pitím a alkoholem**

Neužívejte nalačno.

Při léčbě tímto přípravkem nepijte alkoholické nápoje.

### **Těhotenství a kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

**Těhotenství:**

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.

**Kojení:**

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.

**Plodnost:**

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.

### **Přípravek Aspirin C obsahuje sodík**

Tento přípravek obsahuje 467 mg sodíku v jedné šumivé tabletě. To je třeba brát v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

## **3. JAK SE ASPIRIN C UŽÍVÁ**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte 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, poraďte se o dalším postupu s lékařem.

### Dávkování

Doporučená dávka přípravku je:

#### **Dospělí a dospívající 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 kyseliny acetylsalicylové).

#### **Děti**

*Děti a dospívající do 16 let*

Přípravek není určen pro děti do 9 let.

Děti a dospívající od 9 do 16 let smí užívat kyselinu acetylsalicylovou pouze po doporučení lékařem.

Dávkování vždy určí lékař.

Při podání kyseliny acetylsalicylové dětem a dospívajícím v průběhu horečnatého onemocnění hrozí vznik Reyova syndromu (viz bod 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.

## **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Aspirin C**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

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

#### Trávicí soustava (poruchy trávicího traktu):

- Bolesti břicha, pálení žáhy, pocit na zvracení, 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 jiné nezařazené poruchy a lokální reakce po podání

- Např. kopřivka, kožní reakce, anafylaktické reakce, astma, otok obličeje a končetin.

#### Reyův syndrom:

U dětí a dospívajících 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 dospívajícího vyskytne kterýkoliv z uvedených příznaků, je třeba neprodleně vyhledat lékaře.

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. JAK ASPIRIN C UCHOVÁVAT**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za Použitelné do:..Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. OBSAH BALENÍ A 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 v (papír/PE/Al/Surlyn) stripu a krabičce.

### **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 revidována 9.9.2015.**