

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

### **Aspirin C 400 mg/240 mg šumivé tablety kyselina acetylsalicylová/kyselina askorbová**

**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.

Vzhledem k obsahu kyseliny acetylsalicylové v jedné šumivé tabletě (400 mg) nemusí být přípravek vhodný pro léčbu mladších dětí. Pro tuto populaci jsou k dispozici jiné přípravky, které mají nižší obsah kyseliny acetylsalicylové.

#### **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
- pokud máte nebo jste v minulosti měl(a) ledvinové kameny
- pokud trpíte zvýšeným vylučováním oxalátu močí (hyperoxalurií)
- pokud máte onemocnění, při kterém se hromadí zvýšené množství železa (hemochromatózu)

Přípravek nesmí užívat ženy v posledních třech měsících 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 poraďte 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 prvních šesti měsících 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.

Kyselina acetylsalicylová snižuje vylučování kyseliny močové. To může způsobit dnu, pokud již máte sklon ke sníženému vylučování kyseliny močové.

U pacientů s enzymatickou poruchou (nedostatek glukóza-6-fosfát dehydrogenázy) může přípravek vyvolat rozpad červených krvinek nebo snížit počet červených krvinek v důsledku jejich rozpadu (hemolytická anemie).

### **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 antikoagancií (léky snižující krevní srážlivost, např. kumarin, heparin)
- zvyšuje riziko vzniku vředů a krvácení do trávicí soustavy při užití dalších nesteroidních protizánětlivých léčiv se salicyláty
- 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

Účinek kyseliny acetylsalicylové na shlukování krevních destiček (krevní buňky, které se shlukují a vytvářejí krevní sraženinu) může být při současném podávání s metamizolem (látka snižující bolest a horečku) snížen. Proto je zapotřebí tuto kombinaci u pacientů užívajících nízké dávky kyseliny acetylsalicylové z důvodu ochrany srdce a cév podávat s opatrností.

Souběžné užívání kyseliny askorbové (vitaminu C) a deferoxaminu (lék k odstranění přebytečného železa z těla) může způsobit poruchu srdeční funkce. Vitamin C nemá být souběžně užíván dříve než 1 měsíc po zahájení léčby deferoxaminem.

Vitamin C může ovlivňovat některé laboratorní testy, jako jsou stanovení hladiny glukózy, kreatininu, karbamazepinu a kyseliny močové a okultního krvácení ve stolici.

Vitamin C může ovlivňovat testy, které měří glukózu v moči a krvi, což může vést k falešným výsledkům, i když to nemá vliv na hladinu glukózy v krvi.

### **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. Proto neužívejte Aspirin C v prvních 6 měsících těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a nedoporučí Vám to lékař. Pokud léčbu potřebujete během tohoto období nebo v době, kdy se snažíte otěhotnět, užívejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu. V posledních třech měsících těhotenství

se Aspirin C nesmí užívat vzhledem k možnosti poškození matky i plodu a oddálení nebo prodloužení porodu.

**Kojení:**

Kyselina acetylsalicylová a vitamin C přecházejí do mateřského mléka. Nedoporučuje se užívat Aspirin C v období kojení, pokud to není zcela nezbytné, protože možné riziko pro kojené dítě nelze vyloučit. V období kojení je možné pouze krátkodobé užívání nižších dávek, avšak vždy po poradě s lékařem.

**Plodnost:**

Tento léčivý přípravek patří do skupiny léků, které mohou poškozovat plodnost žen. Tento účinek je vratný a odezní po ukončení léčby. Trvalý účinek kyseliny acetylsalicylové na plodnost nebyl prokázán.

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

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

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

Tento léčivý přípravek obsahuje 467 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné šumivé tabletě. To odpovídá 23 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého. 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 rozpustíte 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 a dospívající do 16 let**

Děti a dospívající do 16 let smí užívat kyselinu acetylsalicylovou pouze po doporučení lékařem. Dávkování vždy určí lékař. Vzhledem k obsahu kyseliny acetylsalicylové v jedné šumivé tabletě (400 mg) nemusí být přípravek vhodný pro léčbu mladších dětí. Pro tuto populaci jsou k dispozici jiné přípravky, které mají nižší obsah kyseliny acetylsalicylové. 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).

#### Porucha funkce jater

Osoby s poruchou funkce jater mohou kyselinu acetylsalicylovou užívat se zvýšenou opatrností a pouze po poradě s lékařem. Kyselinu acetylsalicylovou nesmí užívat osoby se závažným selháním jater.

#### Porucha funkce ledvin

Osoby s poruchou funkce ledvin mohou kyselinu acetylsalicylovou užívat se zvýšenou opatrností a pouze po poradě s lékařem. Kyselinu acetylsalicylovou nesmí užívat osoby se závažným selháním ledvin.

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 kyselinou acetylsalicylovou:

##### *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.

#### Příznaky předávkování vitamínem C:

Všeobecné projevy zahrnují průjem, nevolnost a zvracení.

Předávkování vitamínem C může vést u pacientů s nedostatečností glukóza-6-fosfát dehydrogenázy k rozpadu červených krvinek (erytrocytová hemolýza). Vysoké dávky vitamínu C mohou vyvolat tvorbu močových kamenů.

### **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.

Četnost výskytu uvedených nežádoucích účinků není známa z dostupných údajů ji nelze určit.

#### **Ostatní nežádoucí účinky**

*Poruchy krve a lymfatického systému*

Zvýšené riziko krvácení (např. při úrazech). U pacientů s enzymatickou poruchou (nedostatečností glukóza-6-fosfát-dehydrogenázy) byl hlášen rozpad červených krvinek a chudokrevnost z rozpadu červených krvinek.

#### *Poruchy imunitního systému*

Reakce z přecitlivělosti projevující se jako vyrážka, kopřivka, otok, svědění, rýma, zduření nosní sliznice, srdeční nebo dechová tíseň.

Závažné alergické reakce, jako je anafylaktická reakce včetně anafylaktického šoku, které mají rychlý nástup a projevují se jako svědivá vyrážka, dušení, otok, obtížné polykání, chrapot, křeče, pokles krevního tlaku až ztráta vědomí. Pokud zaznamenáte některou z těchto reakcí, okamžitě kontaktujte lékaře. Aspirinem zhoršené onemocnění dýchacích cest (aspirinem vyvolané astma), Quinckeho edém.

#### *Poruchy nervového systému*

Závrať, hučení v uších (tinitus), které obvykle svědčí o předávkování.

#### *Cévní poruchy*

Krvácení při a po operaci, krvácení z nosu, krvácení z dásní. Krvácení do mozku.

#### *Poruchy trávicího traktu*

Bolest břicha, pálení žáhy, průjem, pocit na zvracení, zvracení. Krvácení do žaludku a střev, které se může projevit jako zvracení krve nebo dehtovitě černá stolice či příměs krve ve stolici. Pokud se u Vás objeví některý z těchto příznaků, přestaňte Aspirin užívat a okamžitě kontaktujte lékaře.

Skryté krvácení, které může vést k chudokrevnosti z nedostatku železa.

Žaludeční a dvanácterníkové vředy a perforace. Pokud pociťujete silnou bolest břicha ihned vyhledejte lékaře.

Vznik blanitých přepážek ve střevě způsobujících zúžení střeva.

#### *Poruchy jater a žlučových cest*

Porucha funkce jater.

Reyův syndrom.

#### *Poruchy kůže a podkožní tkáně*

Kožní reakce, kopřivka, vyrážka, svědění.

#### *Poruchy ledvin a močových cest*

Porucha funkce ledvin a akutní selhání ledvin.

### **Závažné nežádoucí účinky u dětí a dospívajících**

#### **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 EXP:.. 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 kyselina acetylsalicylová 400 mg a kyselina askorbová 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 20 šumivých tablet v (papír/PE/Al/Surlyn) stripu a krabičce.

### **Upozornění:**

Text na stripu je v bulharštině. Na stripu je nalepena etiketa s českým překladem textu.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Bayer Bulgaria EOOD, Rezbarská ulice 5, 1510 Sofie, Bulharsko

### **Výrobce**

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

### **Souběžný dovozce**

RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

**Přebaleno**

RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

Galmed a.s., Maršála Rybalka 28, 273 08 Pchery Theodor, Česká republika

Mediap spol. s r.o., Dostihová 678, Slušovice, Česká republika

SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02, Hradec Králové, Česká republika

DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, 390 34 Tábor, Česká republika

Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, Praha 10 – Malešice, 108 00, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23. 11. 2023**