

Aspirin C Forte, 800 mg + 480 mg, 10 tabletek musujących

cena: 25,99 PLN



Opis słownikowy

Czas dostawy	2-5 dni
Dawka	800 mg
Opakowanie	10 sztuk
Postać	tabletki musujące
Producent	Bayer
Rejestracja	lek
Substancja czynna	acidum acetylosalicylicum
Zastosowanie	Ból

Opis produktu

Opis

Aspirin C Forte zawiera kwas acetylosalicylowy, który działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie i przeciwgorączkowo oraz witaminę C.

Wskazania

Objawowe leczenie dolegliwości bólowych o małym lub umiarkowanym nasileniu (np: bóle głowy, bóle zębów, bóle mięśniowe).

Objawowe leczenie dolegliwości bólowych i gorączki w przebiegu przeziębienia i grypy.

Substancja czynna: acidum acetylsalicylicum , acidum ascorbicum

Skład

1 tabletki musująca zawiera substancje czynne:

800 mg kwasu acetylosalicylowego (Acidum acetylsalicylicum)

480 mg kwasu askorbowego (Acidum ascorbicum)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

Zawartość

Opakowanie zawiera 10 tabletek musujących.



Dawkowanie

Dawkowanie

Dorośli: jednorazowo 1 tabletkę musującą (co odpowiada 800 mg kwasu acetylosalicylowego i 480 mg kwasu askorbowego). W razie konieczności dawkę jednorazową można powtarzać co 4 do 8 godzin. W ciągu doby nie należy przyjmować więcej niż 3 tabletki musujące (co odpowiada 2400 mg kwasu acetylosalicylowego i 1440 mg kwasu askorbowego).

Produktu leczniczego Aspirin C Forte nie należy stosować dłużej niż 4 dni bez konsultacji z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Produktu Aspirin C Forte nie należy stosować u dzieci i młodzieży z uwagi na ilość substancji czynnych w jednej tabletkce musującej.

Sposób podawania

Podanie doustne. Tabletkę należy rozpuścić w szklance wody i wypić musujący płyn. Przyjmować po posiłkach.

Przeciwwskazania

Produktu nie należy stosować:

- w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą,
- u pacjentów ze skazą krwotoczną,
- u pacjentów z ostrą chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy,
- u pacjentów z napadami astmy oskrzelowej w wywiadzie, wywołanymi podaniem salicylanów lub substancji o podobnym działaniu, szczególnie niesteroidowych leków przeciwzapalnych,
- u pacjentów z ciężką niewydolnością serca, ciężką niewydolnością wątroby lub ciężką niewydolnością nerek,
- jednocześnie z metotreksatem w dawkach 15 mg na tydzień lub większych (patrz: pkt. 4.5.), • w ostatnim trymestrze ciąży,
- u dzieci i młodzieży.

Ostrzeżenia

Nie należy stosować produktów zawierających kwas acetylosalicylowy u kobiet w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne (patrz punkt 4.6).

Kwas acetylosalicylowy należy stosować ostrożnie:

- w przypadku nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne lub inne substancje alergizujące,
- podczas jednoczesnego stosowania leków przeciwzakrzepowych (patrz punkt 4.5),
- u pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby, nerek lub zaburzeniami krążenia (np. choroba naczyń nerkowych, zastoinowa niewydolność serca, zmniejszenie objętości krwi krążącej, rozległa operacja, posocznica, ciężkie krwawienia), gdyż kwas acetylosalicylowy może dodatkowo zwiększyć ryzyko występowania zaburzeń czynności nerek i ciężkiej niewydolności nerek,
- u pacjentów z przebytą chorobą wrzodową lub krwawieniami z przewodu pokarmowego w wywiadzie,
- u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej,
- w okresie karmienia piersią (patrz punkt 4.6).

Aspirin C Forte może wpływać na płodność u kobiet (patrz punkt 4.6).

Kwas acetylosalicylowy może powodować skurcz oskrzeli i wywoływać napady astmy lub inne reakcje nadwrażliwości. Czynniki ryzyka obejmują: astmę oskrzelową, przewlekłe choroby układu oddechowego, katar sienny, polipy błony śluzowej nosa. Ostrzeżenie to odnosi się także do pacjentów, u których występują reakcje alergiczne (np. odczyny skórne, świąd, pokrzywka) na inne substancje.

Kwas acetylosalicylowy, ze względu na działanie antyagregacyjne, może prowadzić do wydłużenia czasu krwawienia w czasie lub po zabiegach chirurgicznych (włącznie z niewielkimi zabiegami, np. ekstrakcją zęba).

Kwas acetylosalicylowy, nawet w małych dawkach, zmniejsza wydalanie kwasu moczowego. U pacjentów ze zmniejszonym wydalaniem kwasu moczowego produkt może wywołać napad dny moczanowej.

W przebiegu niektórych chorób wirusowych, szczególnie w przypadku zakażenia wirusem grypy typu A, wirusem grypy typu B lub ospy wietrznej, głównie u dzieci i młodzieży, istnieje ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a – rzadkiej, ale zagrażającej życiu choroby. Występowanie uporczywych wymiotów w przebiegu infekcji może wskazywać na wystąpienie zespołu Reye'a, co wymaga natychmiastowej pomocy medycznej.

Ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a w przebiegu infekcji wirusowych może wzrosnąć, jeśli jednocześnie podaje się kwas acetylosalicylowy, chociaż związek przyczynowy nie został udowodniony.

Produkt Aspirin C Forte nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

Długotrwałe stosowanie jakichkolwiek leków przeciwbólowych może spowodować nasilenie bólu głowy.

Nawykowe przyjmowanie leków przeciwbólowych może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek z ryzykiem ich niewydolności (nefropatii analgetycznej). Ryzyko to jest szczególnie wysokie w przypadku przyjmowania łącznie kilku różnych leków przeciwbólowych.

W przypadku pacjentów chorych na szczawianowo-wapniową kamicę nerkową lub nawracającą kamicę nerkową zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności w spożywaniu przez nich kwasu askorbowego.

1 tabletkę musującą zawiera 20,61 mmol (473,72 mg) sodu, dlatego należy zachować ostrożność stosując produkt u pacjentów będących na diecie ubogosodowej.

Przedawkowanie

Zatrucie salicylanami (może wystąpić w przypadku przyjmowania dawki > 100 mg/kg m.c./dobę przez więcej niż 2 dni) może być spowodowane długotrwałym przyjmowaniem dawek terapeutycznych lub zatruciem ostrym (w wyniku przedawkowania) potencjalnie zagrażającym życiu, np. przyjęciu leku przez dzieci.

Objawy zatrucia w wyniku długotrwałego przyjmowania leku są niespecyficzne, przez co łatwe do zbagatelizowania. Lekkie zatrucie, lub salicylizm, występuje zwykle po wielokrotnym przyjęciu zbyt dużych dawek. Objawy zatrucia obejmują: zawroty głowy (w tym pochodzenia błędnikowego), szumy uszne, głuchotę, nadmierne pocenie się, nudności i wymioty, ból głowy, splątanie i mogą ustąpić po zmniejszeniu dawki przyjmowanego leku. Szumy uszne mogą wystąpić przy stężeniu leku we krwi od 150 do 300 mikrogramów/ml. Poważniejsze działania niepożądane występują przy stężeniu kwasu acetylosalicylowego we krwi powyżej 300 mikrogramów/ml.

Ciężkie zatrucie charakteryzuje się poważnymi zaburzeniami równowagi kwasowej a objawy różnią się w zależności od wieku i ciężkości zatrucia. U dzieci objawia się najczęściej kwasica metaboliczną. Stężenie kwasu acetylosalicylowego we krwi nie pozwala oszacować stopnia zatrucia. Wchłanianie kwasu acetylosalicylowego może być zmniejszone w wyniku opóźnionego opróżniania żołądka, tworzenia się złożeń w żołądku lub w wyniku przyjęcia leku w postaci tabletek powlekanych. Leczenie ciężkiego zatrucia jest uzależnione od przyjętej dawki, stadium i objawów klinicznych. Należy zastosować standardowe techniki postępowania w przypadku zatrucia. Podstawowe działania, które należy podjąć to zwiększenie wydalania substancji czynnej oraz przywrócenie równowagi elektrolitowej i równowagi kwasowo-zasadowej.

Ze względu na złożoną patofizjologię skutków zatrucia salicylanami, objawy oraz wyniki badań mogą obejmować:

Objawy

Wyniki badań



Postępowanie

Zatrucie lekkie do umiarkowanego

Płukanie żołądka, wielokrotne podanie węgla aktywnego, forsowana diureza alkaliczna

Przyspieszony oddech,

hiperwentylacja, alkalozja oddechowa

Alkalemia, alkaluria

Podawanie płynów i kontrola stężenia elektrolitów

Obfite pocenie się

Nudności, wymioty

Zatrucie umiarkowane do ciężkiego

Płukanie żołądka, wielokrotne podanie węgla aktywnego, forsowana diureza alkaliczna, hemodializa w ciężkich przypadkach

Alkalozja oddechowa z

wyrównawczą kwasica metaboliczną

Kwasica, acyduria

Podawanie płynów i kontrola stężenia elektrolitów

Wysoka gorączka

Podawanie płynów i kontrola stężenia elektrolitów

Zaburzenia układu oddechowego: od hiperwentylacji, obrzęku płuc niesercowego pochodzenia do zatrzymania oddechu i asfiksji

Zaburzenia serca i naczyń krwionośnych od arytmii, niskiego ciśnienia do zatrzymania pracy serca

Ciśnienie krwi, zmiany w zapisie EKG

Utrata płynów i elektrolitów: od odwodnienia, oligurii aż do niewydolności nerek

Hipokaliemia, hipernatremia, hiponatremia, zaburzona praca nerek

Podawanie płynów i kontrola stężenia elektrolitów

Zaburzenia metabolizmu glukozy, ketoza

Hiperglikemia, hipoglikemia (szczególnie u dzieci)

Zwiększone stężenie ketonów

Szumy uszne, głuchota

Zaburzenia układu pokarmowego: krwawienia z układu pokarmowego

Zaburzenia krwi: od zahamowania agregacji płytek krwi do koagulopatii

np. wydłużenie czasu protrombinowego, hipoprotrombinemia

Zaburzenia neurologiczne: toksyczna encefalopatia

i hamowanie czynności OUN objawiające się letargiem, splątaniem aż do śpiączki i napadu drgawkowego

W piśmiennictwie medycznym istnieją pojedyncze doniesienia na temat ostrego i przewlekłego przedawkowania kwasu askorbowego. Przedawkowanie kwasu askorbowego może powodować hemolizę oksydacyjną u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, zespołem rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego oraz z istotnie podwyższonymi stężeniami szczawianów w osoczu lub moczu. Wykazano, że podwyższony poziom szczawianów może prowadzić do odkładania złogów szczawianu wapnia u pacjentów poddawanych dializom. Ponadto istnieje kilka doniesień, w których po doustnym lub dożylnym podaniu dużych dawek witaminy C wykazano odkładanie się złogów szczawianu wapnia, obecność kryształów szczawianu wapnia w moczu u pacjentów z predyspozycjami do większej agregacji kryształów, wystąpienie nefropatii kanalikowo-śródmiąższowej oraz ostrej niewydolności nerek spowodowanej przez kryształy szczawianu wapnia.

Działania niepożądane

Zaburzenia żołądka i jelit

Bóle żołądka i brzucha, zgaga, nudności, wymioty, niestrawność, zapalenie przewodu pokarmowego, potencjalnie zagrażające życiu krwawienia z przewodu pokarmowego: jawne (fusowate wymioty, smoliste stolce) lub utajone (do krwawień dochodzi tym częściej im większa jest dawka); choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy, perforacja.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

W rzadkich przypadkach opisano przemijające zaburzenia czynności wątroby (zwiększenie aktywności aminotransferaz).

Zaburzenia układu nerwowego:

Zawroty głowy i szумы uszne, będące zazwyczaj objawami przedawkowania.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Zwiększone ryzyko krwawień, krwotoki (pooperacyjne, z nosa, z dziąseł, z układu moczowopłciowego), krwiaki, wydłużenie czasu krwawienia, czasu protrombinowego, trombocytopenia.

Skutkiem krwawień może być wystąpienie ostrej lub przewlekłej niedokrwistości z niedoboru żelaza albo ostrej niedokrwistości pokrwotocznej objawiające się astenią, bladością, hypoperfuzją a także nieprawidłowymi wynikami badań laboratoryjnych.

Hemoliza i niedokrwistość hemolityczna u pacjentów cierpiących z powodu poważnej postaci niedoboru dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G6PD).

Zaburzenia naczyniowe:

Wylew krwi do mózgu (szczególnie u pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem i (lub) jednocześnie stosujących inne leki przeciwzakrzepowe) potencjalnie zagrażający życiu.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Zaburzenia czynności nerek i ciężka niewydolność nerek.

Zaburzenia układu immunologicznego:

Reakcje nadwrażliwości z objawami klinicznymi i nieprawidłowymi wynikami odpowiednich badań laboratoryjnych takie jak: astma, łagodne do umiarkowanych reakcje obejmujące skórę, układ oddechowy, układ sercowo-naczyniowy z objawami takimi jak: wysypka, pokrzywka, obrzęk (w tym naczynioruchowy), zaburzenia oddychania i pracy serca, zapalenie błony śluzowej nosa, przekrwienie błony śluzowej nosa i bardzo rzadko ciężkie reakcje, w tym wstrząs anafilaktyczny.

Zaburzenia układu oddechowego:



astma oskrzelowa

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania

Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail:

ndl@urpl.gov.pl

Interakcje z innymi lekami

Leki przeciwwskazane do jednoczesnego stosowania z kwasem acetylosalicylowym:

- Metotreksat w dawkach 15 mg na tydzień lub większych. Nasilenie toksycznego wpływu metotreksatu na szpik (zmniejszony klirens nerkowy metotreksatu podczas jednoczesnego stosowania z lekami przeciwzapalnymi - w tym z kwasem acetylosalicylowym - oraz wypieranie przez salicylany metotreksatu z połączeń z białkami osocza - patrz punkt. 4.3.)

Interakcje wymagające zachowania szczególnej ostrożności:

- Metotreksat w dawkach mniejszych niż 15 mg na tydzień.

Nasilenie toksycznego wpływu metotreksatu na szpik (zmniejszony klirens nerkowy metotreksatu podczas jednoczesnego stosowania z lekami przeciwzapalnymi - w tym z kwasem

acetylosalicylowym - oraz wypieranie przez salicylany metotreksatu z połączeń z białkami osocza

- patrz wyżej)

- Leki przeciwzakrzepowe, np. pochodne kumaryny, heparyna oraz trombolityczne lub inne leki hamujące agregację płytek krwi np. tyklopidyna.

Jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego z lekami przeciwzakrzepowymi oraz trombolitycznymi może powodować nasilenie działania przeciwzakrzepowego: zwiększone ryzyko wydłużenia czasu krwawienia i krwotoków, wynikające z wypierania leków przeciwzakrzepowych z ich połączeń z białkami osocza oraz właściwości antyagregacyjnych kwasu acetylosalicylowego.

- Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym salicylany w dużych dawkach.

Jednoczesne stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych z kwasem acetylosalicylowym zwiększa ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej i krwawień z przewodu pokarmowego oraz uszkodzenia nerek, na skutek synergistycznego działania tych leków.

- Selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI). Zwiększone ryzyko krwawień z górnego odcinka przewodu pokarmowego na skutek synergistycznego działania tych leków. •Leki zwiększające wydalanie kwasu moczowego z moczem, np. benzbromaron, probenecyd.

Kwas acetylosalicylowy stosowany jednocześnie z lekami zwiększającymi wydalanie kwasu moczowego powoduje osłabienie działania leków przeciwdnawczych (konkurencja w procesie wydalania kwasu moczowego przez kanaliki nerkowe).

- Digoksyna Jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego z digoksyną powoduje zwiększenie stężenia digoksyny w osoczu, wynikające ze zmniejszonego wydalania digoksyny przez nerki.

•Leki przeciwcukrzycowe, np. insulina, pochodne sulfonilomocznika

Ze względu na właściwości hipoglikemizujące oraz wypieranie pochodnych sulfonilomocznika z połączeń z białkami osocza, kwas acetylosalicylowy nasila działanie leków przeciwcukrzycowych.

•Leki moczopędne stosowane jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym w dużych dawkach – osłabienie działania moczopędnego poprzez zatrzymywanie sodu i wody w organizmie na skutek zmniejszenia filtracji kłębuszkowej, spowodowanej zmniejszoną syntezą prostaglandyn w nerkach. Kwas acetylosalicylowy może nasilać działanie ototoksyczne furosemidu.

•Glikokortykosteroidy podawane ogólnie, z wyjątkiem hydrokortyzonu stosowanego jako terapia zastępcza w chorobie Addisona, stosowane jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym - zwiększone ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej i krwawienia z przewodu pokarmowego oraz zmniejszenie stężenia salicylanów w osoczu w trakcie korytkoterapii i zwiększenie ryzyka przedawkowania salicylanów po zakończeniu przyjmowania glikokortykosteroidów.

•Inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) stosowane jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym w dużych dawkach - zmniejszenie działania przeciwnadciśnieniowego poprzez zmniejszenie filtracji kłębuszkowej, wynikające z hamowania produkcji prostaglandyn, działających rozszerzająco na naczynia krwionośne.

•Kwas walproinowy Kwas acetylosalicylowy zwiększa toksyczność kwasu walproinowego, poprzez wypieranie go z połączeń z białkami osocza. Kwas walproinowy nasila działanie antyagregacyjne kwasu acetylosalicylowego ze względu na synergistyczne działanie antyagregacyjne obu leków.

•Alkohol

Alkohol może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego, tj. owrzodzenie błony śluzowej lub krwawienia,

•Deferoksamina Jednoczesne stosowanie z kwasem askorbowym może zwiększyć toksyczność tkankową żelaza, zwłaszcza w obrębie serca, co powoduje jego niewydolność.

Prowadzenie pojazdów

Aspiryn C Forte nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ciąża i laktacja

Ciąża

Hamowanie syntezy prostaglandyn może niekorzystnie wpływać na ciążę i (lub) rozwój zarodka lub płodu. Wyniki badań epidemiologicznych wskazują na to, że stosowanie inhibitorów syntezy prostaglandyn we wczesnym okresie ciąży zwiększa ryzyko poronienia, występowania wad wrodzonych serca i wytrzewień wrodzonych. Całkowite ryzyko wystąpienia wrodzonych wad sercowo-naczyniowych zwiększa się z mniej niż 1% do około 1,5%. Uważa się, że ryzyko zwiększa się wraz z dawką i długością okresu terapii.

U zwierząt po podaniu inhibitorów syntezy prostaglandyn zaobserwowano zwiększone ryzyko obumarcia zapłodnionego jaja w okresie przed i po zagnieżdżeniu się w macicy oraz zwiększone ryzyko obumarcia zarodka lub płodu. Dodatkowo, u zwierząt, po podaniu inhibitorów syntezy prostaglandyn w okresie organogenezy, donoszono o zwiększonej liczbie przypadków różnych wad rozwojowych, w tym wad sercowo-naczyniowych. Nie należy stosować produktów zawierających kwas acetylosalicylowy u kobiet w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. W razie stosowania kwasu acetylosalicylowego przez kobiety usiłujące zająć się ciążą lub w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, należy stosować jak najmniejszą dawkę leku przez jak najkrótszy czas.

W trzecim trymestrze ciąży wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn mogą powodować narażenie płodu na:

-działania toksyczne na układ krążenia i oddechowy (włącznie z przedwczesnym zamknięciem przewodu tętniczego i nadciśnieniem płucnym),

-zaburzenia czynności nerek mogące prowadzić do niewydolności nerek i małowodzia;

W końcowym okresie ciąży wszystkie inhibitory prostaglandyn mogą spowodować narażenie matki i noworodka na:



-możliwość wydłużenia czasu krwawienia oraz działanie antyagregacyjne, które może ujawnić się nawet po zastosowaniu małych dawek,

-zahamowanie czynności skurczowej macicy prowadzącej do opóźnienia porodu lub przedłużenia akcji porodowej.

W konsekwencji kwas acetylosalicylowy w dawkach 100 mg/dobę lub wyższych jest przeciwwskazany w trzecim trymestrze ciąży.

Karmienie piersią

Kwas acetylosalicylowy i jego metabolity przenikają w niewielkich ilościach do mleka kobiet karmiących piersią. Ponieważ jak dotąd, podczas krótkotrwałego stosowania salicylanów przez matki, nie stwierdzono występowania działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią, przerywanie karmienia piersią z reguły nie jest konieczne. Jednakże w przypadku regularnego przyjmowania dużych dawek kwasu acetylosalicylowego, karmienie piersią powinno być wcześniej przerwane.

Płodność

Istnieją dowody na to, że leki hamujące cyklooksygenazę (syntezę prostaglandyn) mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet przez wpływ na owulację. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

Sposób przechowywania 25°C

Producent / Podmiot odpowiedzialny: BAYER

Pozwolenie: MZ 22290