

## **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 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 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 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
- 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)
- 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 – poslední 3 měsíce těhotenství

Neužívejte přípravek Aspirin C, pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství, protože by to mohlo poškodit Vaše nenarozené dítě nebo způsobit problémy při porodu. Přípravek může Vašemu nenarozenému dítěti způsobit problémy s ledvinami a se srdcem. Může ovlivnit sklon ke krvácení jak u Vás, tak u Vašeho dítěte a může způsobit, že porod proběhne později nebo bude delší, než se očekávalo.

#### Těhotenství – prvních 6 měsíců těhotenství

Během prvních 6 měsíců těhotenství se přípravek Aspirin C nemá užívat, pokud to není nezbytně nutné a nedoporučí Vám to lékař. Pokud potřebujete léčbu během tohoto období nebo když se snažíte otěhotnět, má se použít nejnižší možná dávka po co nejkratší dobu. Pokud užíváte od 20. týdne těhotenství přípravek Aspirin C po dobu delší než několik dní, může to způsobit Vašemu nenarozenému dítěti problémy s ledvinami, což může vést ke snížení hladiny plodové vody obklopující dítě (oligohydramnion) nebo ke

zúžení tepny (ductus arteriosus) v srdci dítěte. Pokud potřebujete léčbu delší než několik dní, může Vám lékař doporučit další kontroly.

### 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 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 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, chraptot, křeče, pokles krevního tlaku až ztráta vědomí. Pokud zaznamenáte některou z těchto reakcí, okamžitě kontaktujte lékaře.

Aspirinem zhoršené onemocnění dýchacích cest (aspirinem vyvolané astma), Quinceho 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 stripu a 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 10 (20) šumivých tablet v (papír/PE/Al/Surllyn) stripu a krabičce.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci:

BAYER s.r.o., Siemsenova 2717/4, 155 00 Praha 5 - Stodůlky, Česká republika

Výrobce:

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13. 8. 2023.**