

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Aspirin plus C 400 mg/240 mg šumeće tablete acetilsalicilatna kiselina, askorbatna kiselina

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana u slučaju vrućice i 5 dana u slučaju boli.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Aspirin plus C i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Aspirin plus C
3. Kako uzimati Aspirin plus C
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Aspirin plus C
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Aspirin plus C i za što se koristi

Aspirin plus C sadrži acetilsalicilatnu kiselinu, tvar koja se uz ostale salicilate ubraja u skupinu tzv. nesteroidnih protuupalnih lijekova i askorbatnu kiselinu (vitamin C).

Aspirin plus C ublažava bol, snižava vrućicu i djeluje protuupalno.

Aspirin plus C šumeće tablete upotrebljavaju se kratkotrajno:

- za simptomatsko ublažavanje blagih do umjerenih bolova uključujući glavobolju, zubobolju, grlobolju uslijed prehlade, menstrualne bolove, bolove u mišićima i zglobovima, bolove u leđima i blage artritične bolove
- za simptomatsko ublažavanje bolova i sniženje vrućice kod prehlade ili gripe.

Aspirin plus C namijenjene su liječenju odraslih i adolescenata starijih od 16 godina.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Aspirin plus C

Nemojte uzimati Aspirin plus C:

- ako ste alergični na acetilsalicilatnu kiselinu, druge salicilate, askorbatnu kiselinu ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako ste u prošlosti imali astmatske napadaje nakon primjene salicilata ili drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova (lijekovi protiv boli, vrućice ili upale);
- ako imate ulkus (čir) ili krvarenje u probavnom sustavu;
- ako imate povećanu sklonost krvarenjima;
- ako imate teško zatajivanje jetre ili teško zatajivanje bubrega;
- ako imate teško zatajivanje srca;

- ako uzimate metotreksat (15 mg i više tjedno) (vidjeti dio *Drugi lijekovi i Aspirin plus C*);
- ako ste u posljednjem tromjesečju trudnoće (vidjeti dio *Trudnoća, dojenje i plodnost*);
- ako imate ili ste u prošlosti imali bubrežne kamence;
- ako imate hiperoksaluriju (stanje povišene razine oksalata u mokraći);
- ako imate hemokromatozu (stanje obilježeno pretjeranim nakupljanjem željeza s posljedičnim oštećenjem tkiva);
- ako ste mlađi od 16 godina (vidjeti dio *Djeca i adolescenti*).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Aspirin plus C:

- ako ste preosjetljivi (alergični) na druge lijekove protiv bolova, protuupalne lijekove, antireumatike (posebni lijekovi protiv reumatizma ili upala) i kada imate druge alergije;
- ako ste u prošlosti imali kronični ili ponavljajući čir na želucu ili dvanaesniku ili krvarenja u probavnom sustavu;
- ako istodobno uzimate lijekove koji sprječavaju zgrušavanje krvi (vidjeti dio *Drugi lijekovi i Aspirin plus C*);
- ako imate oštećenje funkcije bubrega ili cirkulacije (npr. bolest krvnih žila bubrega, zatajivanje srca, gubitak krvi, veliki operativni zahvati, sepsa ili velika krvarenja);
- ako imate predispoziciju za nastanak bubrežnih kamenaca kalcijevog oksalata ili ponavljajućeg nastanka kamenaca u bubregu;
- ako imate blago ili umjereno oštećenje jetre;
- ako imate težak nedostatak enzima glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD);
- ako imate astmu, peludnu hunjavicu, nosne polipe ili kroničnu bolest dišnih puteva;
- ako planirate operativni zahvat i nakon njega (uključujući manje operacije kao npr. vađenje zuba);
- ako imate jaka menstrualna krvarenja;
- ako imate upalne bolesti zglobova, giht;
- ako ste stariji od 65 godina;
- ako uzimate druge lijekove (vidjeti dio *Drugi lijekovi i Aspirin plus C*);
- ako planirate trudnoću ili ste trudni manje od 6 mjeseci (vidjeti dio *Trudnoća, dojenje i plodnost*).

Lijek nije namijenjen za redovitu primjenu niti za prevenciju kardiovaskularnih događaja.

Djeca i adolescenti

Primjena acetilsalicilatne kiseline kod djece može uzrokovati Reyeov sindrom. Reyeov sindrom je vrlo rijetka, moguće životno ugrožavajuća bolest koja zahtijeva hitnu medicinsku skrb. Zato se acetilsalicilatna kiselina ne smije davati djeci mlađoj od 16 godina, osim prema posebnom savjetu liječnika.

Lijekovi koji sadrže acetilsalicilatnu kiselinu ne smiju se primjenjivati u djece i adolescenata za simptomatsko liječenje boli i vrućice tijekom virusnih infekcija bez savjetovanja s liječnikom. Kod određenih virusnih infekcija, posebno u onih uzrokovanih virusima gripe i vodenih kozica (varicele), postoji rizik od nastanka Reyeovog sindroma. Rizik može biti uvećan pri istodobnoj primjeni acetilsalicilatne kiseline s drugim lijekovima; međutim, uzročna povezanost nije dokazana. Ukoliko se uz navedene bolesti pojavi trajno povraćanje, može se sumnjati na Reyeov sindrom.

Drugi lijekovi i Aspirin plus C

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Učinak nekih lijekova može se promijeniti kod istodobne primjene lijeka Aspirin plus C.

Lijek Aspirin plus C može **pojačati učinak** nekih lijekova, stoga pripazite ako uzimate:

- lijekove za liječenje karcinoma i reumatoidnog artritisa (metotreksat),
- lijekove za ublažavanje upala (npr. nesteroidne protuupalne lijekove) zbog povećanog rizika od nastanka čira i krvarenja u probavnom sustavu,
- lijekove koji utječu na zgrušavanje krvi (npr. varfarin) ili lijekove koji razgrađuju krvne ugruške. Budući da se istodobnim uzimanjem povećava rizik od krvarenja, obratite pozornost na znakove potkožnog krvarenja, kao što su npr. Modrice,
- lijekove za liječenje depresije zbog povećanog rizika od nastanka čira i krvarenja u probavnom sustavu (npr. selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina, npr. citalopram, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin),
- lijekove koji se koriste za liječenje bolesti srca (digoksin),
- lijekove za liječenje šećerne bolesti (tzv. antidijetici, npr. inzulin, sulfonilureja) jer je pad vrijednosti šećera u krvi izraženiji nego inače,
- lijekove za liječenje epilepsije (npr. valproatna kiselina),
- lijekove za izlučivanje vode (diuretici),
- lijekove za liječenje Addisonove bolesti (sistemski glukokortikoidi, osim hidrokortizona),
- alkohol,
- lijekove koji se koriste kod otrovanja željezom (deferoksamin) jer istodobna primjena s askorbatnom kiselinom može povećati toksičnost željeza u tkivima.

Ako uzimate sljedeće lijekove, Aspirin plus C može **smanjiti njihov učinak**:

- lijekovi za sniženje povišenog krvnog tlaka (diuretici i ACE inhibitori)
- lijekovi koji povećavaju izlučivanje mokraćne kiseline i koriste za liječenje gihta (npr. probenecid, benzobromaron)

Interakcije s laboratorijskim testovima

Vitamin C može ometati testove kojima se mjeri razina glukoze u mokraći i krvi što rezultira lažnim očitajima, iako nema utjecaja na razinu glukoze u krvi.

Aspirin plus C s hranom, pićem i alkoholom

Aspirin plus C ne smijete uzimati s alkoholom jer to povećava opasnost od krvarenja u probavnom sustavu i produljuje vrijeme krvarenja

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Trudnoća – posljednje tromjesečje

Lijek Aspirin plus C ne smijete uzimati tijekom posljednjeg tromjesečja trudnoće jer može naškoditi Vašem nerođenom djetetu ili uzrokovati probleme pri porodu. Može uzrokovati probleme sa srcem i bubrezima Vašeg nerođenog djeteta. Može utjecati na sklonost krvarenju Vas i Vašeg djeteta te uzrokovati odgođeni ili produljeni porod.

Trudnoća – prvo i drugo tromjesečje

Nemojte uzimati lijek Aspirin plus C tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće, osim ako je izričito potrebno na preporuku liječnika. Ako Vam je potrebno liječenje tijekom ovog razdoblja, ili dok pokušavate zatrudnjeti, potrebno je primijeniti najmanju moguću dozu tijekom najkraćeg razdoblja. Ako lijek uzimate dulje od nekoliko dana, od 20. tjedna trudnoće nadalje, to može uzrokovati probleme s bubrezima Vašeg nerođenog djeteta što može dovesti do smanjenja količine plodne vode koja

okružuje dijete (oligohidramnija) ili suženje krvne žile (ductus arteriosus) u djetetovom srcu. Ako Vam je potrebno liječenje dulje od nekoliko dana, liječnik može preporučiti dodatno praćenje.

Dojenje

Male količine djelatnog sastojka ovog lijeka prelaze u majčino mlijeko. U novorođenčadi čije su majke povremeno uzimale ovaj lijek do sada nisu primijećene nuspojave, stoga dojenje obično ne treba prekidati.

Međutim, majke koje ovaj lijek uzimaju redovito ili u visokim dozama moraju prestati dojiti.

Plodnost

Na temelju ograničenih dostupnih podataka, ispitivanja na ljudima nisu pokazala dosljedan učinak acetilsalicilatne kiseline na smanjenje plodnosti te ne postoje dostatni dokazi iz ispitivanja na životinjama.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema podataka o utjecaju lijeka Aspirin plus C na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rada na strojevima. Ipak, mora se uzeti u obzir, da se može pojaviti omaglica u slučaju primjene prekomjerne doze.

Aspirin plus C sadrži natrij

Jedna šumeća tableta sadrži 467 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj tableti. To odgovara 23,35% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

Ako ste na dijete s malo natrija trebate voditi o tome računa.

3. Kako uzimati Aspirin plus C

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je:

Odrasli i adolescenti stariji od 16 godina:

- pojedinačna doza: 1 – 2 šumeće tablete (odgovara 400 – 800 mg acetilsalicilatne kiseline i 240 – 480 mg askorbatne kiseline)
- pojedinačna doza se može uzimati u razmacima od 4 do 8 sati
- najveća dnevna doza: 10 šumećih tableta (odgovara 4000 mg acetilsalicilatne kiseline i 2400 mg askorbatne kiseline)

Stariji bolesnici (65 godina i više)

Pojedinačna doza od 1 tablete (odgovara 400 mg acetilsalicilatne kiseline i 240 mg askorbatne kiseline), može se ponoviti nakon 4 do 8 sati. Najveća dnevna doza je 5 tableta (odgovara 2000 mg acetilsalicilatne kiseline i 1200 mg askorbatne kiseline).

Navedena doza ne smije se prekoračiti.

Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre ili bubrega ili s problemima s cirkulacijom

U bolesnika s blagim do umjerenim poremećajem funkcije jetre ili bubrega, te problemima s cirkulacijom, lijek se primjenjuje uz prethodno savjetovanje s liječnikom. Preporučuje se smanjenje doze ili povećanje razmaka između dvije doze.

Ne uzimajte Aspirin plus C ako imate teško oštećenje funkcije bubrega, jetre ili nekontroliranu srčanu funkciju. Pogledajte dio 2, „Nemojte uzimati Aspirin plus C“.

Način primjene

Aspirin plus C se uzima kroz usta.

Šumeću tabletu Aspirin plus C potpuno rastopite u čaši vode i popijte.

Nemojte uzimati Aspirin plus C natašte.

Trajanje primjene

Nemojte uzimati lijek Aspirin plus C dulje od 3 dana (kod vrućice) i dulje od 5 dana (kod boli), osim prema savjetu liječnika.

Primjena u djece i adolescenata

Aspirin plus C se ne smije davati djeci i adolescentima mlađima od 16 godina, osim ako nije to propisao liječnik (vidjeti dio *Upozorenja i mjere opreza*).

Ako uzmete više lijeka Aspirin plus C nego što ste trebali

Otrovanje ovim lijekom može nastati uslijed dugotrajnog uzimanja preporučenih doza lijeka ili uslijed jednokratnog uzimanja visoke doze (predoziranje) koje može ugroziti život.

Otrovanje nakon dugotrajnog uzimanja lijeka Aspirin plus C može biti neprimjetno jer su znakovi otrovanja nespecifični. Blago otrovanje obično se javi samo nakon ponovljenog uzimanja velikih doza. Simptomi uključuju omaglicu, vrtoglavicu, zujanje u ušima, gluhoću, znojenje, mučninu i povraćanje te glavobolju i smetenost.

Glavni znak **otrovanja jednom visokom dozom** je težak poremećaj ravnoteže tekućine, soli i kiselosti krvi, koji može varirati ovisno o dobi i visini doze. Javlja se vrućica, ubrzano i otežano disanje, nedostatak zraka, ubrzani i neritmični otkucaji srca, pad krvnog tlaka, gubitak tekućine, smanjena količina mokraće, moguća su krvarenja u probavi te obamrlost ili živčani napadaji.

Ukoliko sumnjate na predoziranje zatražite liječničku pomoć. Liječnik će odlučiti o mjerama koje treba poduzeti ovisno o ozbiljnosti stanja.

Ako ste zaboravili uzeti Aspirin plus C

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Prestanite uzimati Aspirin plus C i odmah se obratite liječniku ako primijetite sljedeće:

- oticanje lica, jezika i dušnika koje uzrokuje velike poteškoće u disanju koje su znak teške alergijske reakcije (angioedem)
- bol u trbuhu, crnu stolicu, povraćanje krvi, povraćanje sadržaja koji slični talog od kave, što su znakovi krvarenja u želucu ili crijevima

Nuspojave su navedene prema sljedećim kategorijama učestalosti:

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- šum u ušima
- loša probava, proljev, mučnina, povraćanje, bol u probavnom sustavu, bol u trbuhu

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- preosjetljivost, teške alergijske reakcije (anafilaktičke reakcije)
Reakcije preosjetljivosti mogu zahvatiti kožu, dišne puteve, krvožilni sustav, probavni sustav, posebno kod bolesnika s astmom. Simptomi uključuju:
 - oticanje tkiva uzrokovano viškom tekućine

- pad krvnog tlaka
- piskanje, nedostatak zraka
- probleme sa srcem
- šok reakciju opasnu po život
- preosjetljivost na lijek
- krvarenje u mozgu, krvarenje u lubanji
- simptomi astme, curenje iz nosa, začepljenost nosa
- upala, čir i krvarenje u probavnom sustavu
- osip, koprivnjača, svrbež

Vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba

- puknuće čira u probavnom sustavu
- prolazni poremećaji jetre
- povećane razine jetrenih enzima koji se zovu transaminaze

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- smanjen broj crvenih krvnih stanica (anemija) kao posljedica krvarenja
- smanjen broj i uništavanje crvenih krvnih stanica kod bolesnika s teškim nedostatkom glukoza-6-fosfat dehidrogenaze
- teške alergijske reakcije (anafilaktički šok)
- težak poremećaj disanja i rada srca
- krvarenje, krvarenje u slučaju operativnog zahvata, izljev krvi u tkivu
- krvarenje iz nosa
- suženje crijeva (posebno kod dugotrajnog liječenja)
- krvarenje zubnog mesa
- krvarenje iz mokraćnih ili spolnih organa
- oštećenje bubrega, akutna ozljeda bubrega

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Aspirin plus C

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Aspirin plus C sadrži

- Djelatne tvari su 400 mg acetilsalicilatne kiseline i 240 mg askorbatne kiseline.
- Pomoćne tvari su natrijev dihidrogencitrat; natrijev hidrogenkarbonat; citratna kiselina; natrijev karbonat.

Kako Aspirin plus C izgleda i sadržaj pakiranja?

Aspirin plus C šumeća tableta je bijele boje s oznakom Bayer na gornjoj strani.

Pakiranje: 10 (5x2) šumećih tableta u strip pakiranju, u kutiji.

20 (10x2) šumećih tableta u strip pakiranju, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb

Proizvođač lijeka

Bayer Bitterfeld GmbH, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

Ova uputa je zadnji put revidirana u studenom 2023.