

## **Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika**

### **Aspirin plus C forte 800 mg/480 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 propisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, 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 (za temperaturu) ili 3-4 dana (za bol).

#### **Što se nalazi u ovoj uputi**

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

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

Aspirin plus C forte sadrži:

- acetilsalicilatnu kiselinu, koja ublažava bol i snižava vrućicu
- askorbatnu kiselinu, poznatu i kao vitamin C.

Aspirin plus C forte se koristi

- za simptomatsko ublažavanje blage do umjerene boli, poput glavobolje, zubobolje i menstrualne boli
- za simptomatsko ublažavanje boli i sniženje vrućice kod prehlade ili gripe.

Aspirin plus C forte se koristi u odraslih i adolescenata starijih od 12 godina.

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

##### **Nemojte uzimati Aspirin plus C forte:**

- ako ste alergični na
  - acetilsalicilatnu kiselinu, askorbatnu kiselinu ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6) ili

- druge nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL); to je skupina lijekova protiv boli, vrućice ili upale.
- ako imate previše mastocita (već postojeća mastocitoza). Primjena acetilsalicilatne kiseline može uzrokovati reakcije preosjetljivosti (uključujući cirkulacijski šok uz crvenilo, nizak tlak, brzo kucanje srca i povraćanje).
- ako ste u prošlosti imali astmatske napadaje zbog primjene acetilsalicilatne kiseline ili srodnih lijekova (pogotovo nesteroidnih protuupalnih lijekova)
- ako ste u posljednjem tromjesečju trudnoće (ako ste trudni više od 24 tjedna)
- ako imate aktivni čir u probavnom sustavu
- ako imate krvarenje ili povećanu sklonost krvarenjima
- ako imate teško smanjenje funkcije jetre ili bubrega
- ako imate teško i nekontrolirano smanjenje funkcije srca
- ako ste liječeni metotreksatom u dozama od 15 mg ili više tjedno
- ako uzimate lijekove koji razrjeđuju krv i sprječavaju zgrušavanje krvi (oralni antikoagulansi) i ako ste u prošlosti imali čir u probavnom sustavu
- ako imate ili ste u prošlosti imali bubrežne kamence (nefrolitijaza);
- ako imate povišene razine oksalata u mokraći (hiperoksalurija);
- ako imate bolest u kojoj se pretjerano nakuplja željezo (preopterećenje željezom-hemokromatoza)

### **Upozorenja i mjere opreza**

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

- ako uzimate druge lijekove koji sadrže acetilsalicilatnu kiselinsku, da izbjegnete rizik od predoziranja.
- ako osjetite glavobolju tijekom uzimanja lijekova za ublažavanje bolova u velikim količinama tijekom dužeg razdoblja. Nemojte povećavati dozu; radije tražite savjet od liječnika ili ljekarnika.
- ako redovito uzimate lijekove protiv boli, pogotovo kada se istodobno uzima nekoliko različitih analgetika. To može dovesti do trajnog oštećenja bubrega, s rizikom od smanjenja bubrežne funkcije.
- ako ste u prošlosti imali čir ili krvarenje u želucu ili crijevima ili upalu želuca (gastritis).
- ako istodobno uzimate lijekove koji razrjeđuju krv i sprječavaju zgrušavanje krvi (antikoagulanse).
- **Prestanite uzimati Aspirin plus C forte odmah i obavijestite liječnika ako dođe do krvarenja ili čira u želucu ili crijevima.** Znakovi su krvarenje na usta, krv u stolici i crno obojena stolica.
- ako imate smanjenu funkciju bubrega ili probleme sa srcem i cirkulacijom krvi, npr. bolest krvnih žila bubrega, zatajenje srca, veliki operativni zahvati ili velika krvarenja.  
Acetilsalicilatna kiselina može dodatno povećati rizik od oštećenja bubrega i akutnog zatajenja bubrega. Nemojte uzimati Aspirin plus C forte ako imate teško oštećenu bubrežnu ili nekontroliranu srčanu funkciju.
- ako imate smanjenu funkciju jetre  
Ne uzimajte Aspirin plus C forte ako imate ozbiljno smanjenu funkciju jetre.
- ako imate obilna menstrualna krvarenja (obujam i trajanje mjesecnice može se povećati).
- ako planirate operativni zahvat  
Acetilsalicilatna kiselina povećava rizik od krvarenja, čak i ako se uzmu male količine nekoliko dana prije zahvata. Obavijestite liječnika, kirurga, anesteziologa ili stomatologa ako idete na bilo kakav operativni zahvat, čak i manji (npr. vađenje zuba).
- Acetilsalicilatna kiselina smanjuje izlučivanje mokraćne kiseline. U bolesnika sklonih niskom izlučivanju mokraćne kiseline to može izazvati napadaj gihta (bolni zglobovi).
- ako imate nedostatak glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD): naslijednu bolest koja utječe na crvena krvna zrnca. Acetilsalicilatna kiselina mora se davati pod liječničkim nadzorom.
- ako imate poremećaje u iskorištavanju željeza (talasemiju, sideroblastičnu anemiju)
- ako imate astmu

Nemojte uzimati ovaj lijek ako se treći dio dijela 2 „Nemojte uzimati Aspirin plus C forte“ odnosi na Vas. Acetilsalicilatna kiselina može uzrokovati grčenje bronhijalnih mišića i napadaje astme ili druge reakcije preosjetljivosti. Faktori rizika su:

- ako ste u prošlosti imali napadaje astme
- ako imate peludnu hunjavicu
- ako imate nosne polipe, dugotrajnu (kroničnu) bolest dišnih puteva ili
- alergijske reakcije, poput kožnih (npr. svrbež, koprivnjača).
- Nije preporučeno uzimati ovaj lijek tijekom dojenja.

### Djeca i adolescenti

Reyeov sindrom, vrlo rijetka bolest povezana s neurološkim oštećenjem i oštećenjem jetre koja može biti smrtonosna, pojavljuje se kod djece koja pate od virusnih bolesti (posebno gripe i vodenih kozica), kad se koristi acetilsalicilatna kiselina. Zato

- se acetilsalicilatna kiselina mora davati djeci i adolescentima samo nakon liječničkog savjeta, kad druge mjere ne uspiju.
- Ako se pojave omaglica ili nesvjestica, nenormalno ponašanje ili povraćanje, prekinite liječenje i odmah obavijestite liječnika.

Primjena salicilata 6 tjedana nakon cijepljenja protiv virusa vodenih kozica (varičele) također se treba izbjegavati.

### Drugi lijekovi i Aspirin plus C forte

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

#### Ne uzimajte Aspirin plus C forte ako uzimate sljedeće lijekove:

- **metotreksat u dozama od 15 mg/tjedno ili većim:** lijek koji se koristi u liječenju teške upale zglobova, karcinoma i kožne bolesti psorijaze  
Dolazi do povećanja toksičnosti metotreksata.
- **lijekove koji sprječavaju zgrušavanje krvi** (oralni antikoagulansi) i ako ste u prošlosti imali čir u želucu ili crijevima  
Povećan je rizik od krvarenja.

**Razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom** prije nego što uzmete Aspirin plus C forte **ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:**

#### Kombinacije koje se ne prepisuju

- **lijekovi koji sprječavaju zgrušavanje krvi** (oralni antikoagulansi) i ako u prošlosti niste imali čir u želucu ili crijevima  
Povećan je rizik od krvarenja.
- **klopидогрел** (osim odobrenih indikacija za ovu kombinaciju) i **tiklopidin:** lijekovi koji sprječavaju zgrušavanje krvi  
Povećan je rizik od krvarenja.
- lijekovi kojima se liječi bol, vrućica ili upala, a koji spadaju u skupinu **nesteroidnih protuupalnih lijekova**  
Povećan je rizik od čira u želucu ili crijevima i krvarenja.
- **heparini** u dozama koje se koriste za liječenje (npr. krvni ugrušak u žilama) ili kod bolesnika koji imaju 65 godina ili su stariji, neovisno o dozi heparina  
Povećan je rizik od krvarenja. Moraju se primjenjivati drugi analgetici ili antipiretici.
- **benzbromaron, probenecid:** lijekovi koju povećavaju izlučivanje mokraćne kiseline za liječenje gihta

Učinak ovih lijekova je smanjen.

#### Kombinacije koje zahtijevaju mjere opreza:

- **metotreksat u dozama manjim od 15 mg/tjedno**

Dolazi do povećanja toksičnosti metotreksata. Potrebno je pomno praćenje kod pacijenata koji pate od smanjene bubrežne funkcije i kod pacijenata koji imaju 65 godina ili su stariji. Pogledajte i prvi dio prvog odlomka „Drugi lijekovi i Aspirin plus C forte”

- **lijekovi koji povećavaju izlučivanje urina (diuretici)** i lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka i ostalih **srčanih** bolesti, kojima imena aktivnih sastojaka završavaju na „pril“ ili „sartan“ (inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE), blokatori receptora angiotenzina II)

Brzo smanjenje bubrežne funkcije može se dogoditi kod dehidriranih pacijenata. Uz to, može doći i do smanjenja krvnog tlaka.

- **Klopидогрел (u одобреним индикацијама за ову комбинацију):** lijek koji sprječava zgrušavanje krvi  
Povećan je rizik od krvarenja.

- **lijekovi koji djeluju lokalno u želucu ili crijevima, lijekovi koji neutraliziraju ili vežu želučanu kiselinu (antacidi)** ili aktivni **ugljen**, lijek kojim se liječe proljev i akutno otrovanje

Uzmite ove lijekove koji djeluju na želudac ili crijeva barem 2 sata u razmaku od uzimanja lijeka Aspirin plus C forte.

- **heparini** u dozama koje se koriste za prevenciju (npr. krvnih ugrušaka) kod pacijenata mlađih od 65 godina

Povećan je rizik od krvarenja.

- **lijekovi koji razbijaju krvne uguruške (trombolitici), kao streptokinaza**

Povećan je rizik od krvarenja.

- lijekovi koji sadrže **kortizon ili tvari slične kortizonu (glukokortikoide)**, osim zamjenske terapije hidrokortizonom:

Povećan je rizik od krvarenja.

- **selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina**, npr. **citalopram, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin**: lijekovi kojima se liječi depresija

Povećan je rizik od krvarenja.

- **digoksin**: lijek kojim se liječi zatajenje srca ili nepravilni otkucaji srca

Koncentracija digoksina u krvi je povišena. Preporučuje se da liječnik prati koncentracije digoksina u krvi i, ako je potrebno, prilagodi dozu.

- **lijekovi koji se koriste za smanjenje šećera u krvi (antidijabetici)**, poput **inzulina ili sulfonilureje**

Preporučuje se praćenje razine šećera u krvi.

- **valproatna kiselina**: lijek kojim se liječi epilepsija.

Toksičnost valproatne kiseline se povećava.

#### Kombinacije koje treba uzeti u obzir:

- **deferasiroks, deferoxsamin**: lijekovi koji se koriste za uklanjanje viška željeza iz tijela

Deferasiroks: povećan je rizik od čira u želucu ili crijevima i krvarenja.

Istodobna primjena deferoxsamina s askorbatnom kiselinom može povećati toksičnost željeza u tkivima, posebice u srcu.

- **željezo i aluminij**: primjena askorbatne kiseline povećava apsorpciju u probavnom sustavu. O ovome treba voditi računa ako imate smanjenu bubrežnu funkciju, u slučaju supstitucije željeza i primjene antacida koji sadrže aluminij.

- **laboratorijske pretrage**

Obavijestite liječnika da uzimate lijek Aspirin plus C forte.

Acetilsalicilatna kiselina i askorbatna kiselina u velikim dozama mogu utjecati na laboratorijske pretrage, poput testa na okultno fekalno krvarenje, jetrenih proba.

Vitamin C može utjecati na laboratorijske testove kao što su analiza glukoze, kreatinina, karbamazepina, mokraćne kiseline u urinu, seruma.

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

### **Aspirin plus C forte s alkoholom**

Izbjegavajte uzimanje alkohola dok uzimate Aspirin plus C forte.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

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

### **Trudnoća**

**Ne uzimajte ovaj lijek u trećem tromjesečju (nakon 24 tjedna) trudnoće** jer može uzrokovati ozbiljnu štetu Vama ili Vašem nerođenom djetetu. Može uzrokovati probleme sa srcem i bubrežima Vašeg nerođenog djeteta. Može utjecati na sklonost krvarenju Vas i Vašeg djeteta te uzrokovati odgođeni ili produljeni porod. U prvom i drugom tromjesečju (tijekom prva 24 tjedna) trudnoće savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka. Ako Vam je potrebno liječenje tijekom ovog razdoblja, ili dok pokušavate zatrudnjeti, potrebno je primijeniti najmanju moguću dozu tijekom najkraćeg razdoblja. Ako se uzima dulje od nekoliko dana nakon 20. tjedna trudnoće nadalje, ovaj lijek može uzrokovati probleme s bubrežima kod Vašeg nerođenog djeteta koji mogu dovesti do niske razine amnionske tekućine koja okružuje bebu (oligohidramnij) ili suženja krvne žile (ductus arterius) u srcu bebe. Ako Vam je potrebno liječenje dulje od nekoliko dana, liječnik Vam može preporučiti dodatno praćenje.

Ako ste uzimali ovaj lijek tijekom trudnoće, morate se odmah obratiti liječniku.

### **Dojenje**

Liječenje lijekom **Aspirin plus C forte nije preporučeno tijekom dojenja** jer prelazi u majčino mlijeko.

### **Plodnost**

Ovaj lijek spada u skupinu lijekova (NSAIL) koji mogu smanjiti plodnost kod žena. Ovaj učinak nestaje nakon prestanka uzimanja lijeka.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek može izazvati povremene glavobolje i omaglicu. Ne upravljajte vozilima ili strojevima ako ste pod utjecajem.

### **Aspirin plus C forte sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži 474 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj šumećoj tabletici. To odgovara 23,7% preporučenog maksimalnog dnevног unosa soli za odraslu osobu.

## **3. Kako uzimati Aspirin plus C forte**

Uvjek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Doziranje**

**Za primjenu kroz usta. Šumeću tabletu potpuno rastopite u čaši vode prije uzimanja. Nemojte uzimati šumeću tabletu natašte kako biste smanjili iritaciju želuca.**

Preporučena doza je:

### **Odrasli**

- pojedinačna doza: 1 šumeća tableta  
Pojedinačna doza se može ponoviti s razmakom od najmanje 4 sata između doza, ako je potrebno.
- maksimalna dnevna doza: 3 šumeće tablete

### **Primjena u djece i adolescenata**

#### **Adolescenti: 12 godina i stariji**

Mora se koristiti najniža učinkovita doza.

Doza ovisi o tjelesnoj težini adolescenta. Ovaj lijek se mora koristiti samo u adolescenata težih od 53 kg. Na navedenu dob se upućuje samo u informativne svrhe.

Preporučena pojedinačna doza je 1 šumeća tableta (800 mg acetilsalicilatna kiselina/480 mg askorbatna kiselina), ako je prikladno. Ukupna dnevna doza ne smije prekoracići 3 tablete.

Jačina doze lijeka Aspirin plus C forte (800 mg acetilsalicilatna kiselina/480 mg askorbatna kiselina) nije prikladna za liječenje adolescenata.

Drugi lijekovi koji sadrže acetilsalicilatnu kiselinu u manjim dozama dostupni su za uporabu ovoj doboj skupini.

#### **Djeca mlađa od 12 godina**

Aspirin plus C forte ne smije se koristiti u djece mlađe od 12 godina. U slučaju slučajne primjene, molimo pogledajte „Što morate znati prije nego počnete uzimati Aspirin plus C forte“ i „Ako uzmete više lijeka Aspirin plus C forte nego što ste trebali“.

#### **Bolesnici koji imaju 65 godina i više i bolesnici s niskom tjelesnom težinom**

Mora se koristiti najniža učinkovita doza zbog mogućih dodatnih poremećaja. Pogledajte i dio 2, „Ne uzimajte Aspirin plus C forte“ i „Upozorenja i mjere opreza“.

#### **Bolesnici sa smanjenom funkcijom jetre ili bubrega ili s problemima s cirkulacijom**

Smanjenje doze ili produženi intervali doziranja preporučuju se za bolesnike s

- blagim ili umjerenum smanjenjem funkcije jetre ili bubrega
- problemima s cirkulacijom, poput zatajenja srca i obilnog krvarenja

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

#### **Trajanje primjene**

Ne uzimajte ovaj lijek više od 3 dana za vrućicu ili 3-4 dana za bol, osim ako Vam liječnik tako ne savjetuje.

#### **Ako uzmete više lijeka Aspirin plus C forte nego što ste trebali**

Prekinite s liječenjem i odmah kontaktirajte liječnika ako sumnjate na predoziranje.

Znakovi predoziranja mogu uključivati:

- zujanje u ušima, osjećaj gubitka slухa
- znojenje
- mučninu, povraćanje, proljev

- glavobolju
- omaglicu
- brz gubitak funkcije jetre

Kod djece predoziranje može biti smrtonosno već pri dozi od 100 mg/kg acetilsalicilatne kiseline u jednoj primjeni.

#### **Ako zaboravite uzeti Aspirin plus C forte**

Nemojte uzeti dvostruku dozu da nadoknadite zaboravljenu.

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

#### **4. Moguće nuspojave**

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

**Prestanite uzimati** Aspirin plus C forte i **odmah se javite liječniku** ili otidite u najbližu bolnicu 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 sliči na talog od kave, što su znakovi krvarenja u želucu ili crijevima

Nuspojave su navedene po sljedećim kategorijama učestalosti:

**Često:** mogu utjecati na do 1 u 10 ljudi

- poremećaji želuca ili crijeva, kao što su žgaravica, proljev, mučnina, povraćanje, loša probava

**Manje često:** mogu utjecati na do 1 u 100 ljudi

- bol u želucu, crijevima i u trbuhu
- koprivnjača, osip, svrbež (pruritus)

**Rijetko:** mogu utjecati na do 1 u 1000 ljudi

- upala i čir probavnog sustava (upale i čirevi jednjaka, želuca i utrobe). Ove reakcije mogu ili ne moraju biti povezane s krvarenjem te se mogu pojaviti kod bilo koje doze acetilsalicilatne kiseline i kod bolesnika kod kojih su prisutni ili nisu prisutni upozoravajući simptomi ili prethodna povijest ozbiljnih probavnih problema.
- Reakcije preosjetljivosti poput simptoma astme, curenja iz nosa i začepljenog nosa

**Vrlo rijetko:** mogu utjecati na do 1 u 10 000 ljudi

- okultno ili otvoreno krvarenje iz želuca i crijeva (povraćanje krvi, crna stolica itd.) koje uzrokuje anemija zbog nedostatka željeza. Rizik od krvarenja ovisi o dozi
- čirevi i perforacije želuca i crijeva
- smanjeno izlučivanje mokraće kiseline, koje može izazvati napadaj gihta kod bolesnika koji imaju smanjeno izlučivanje mokraće kiseline

**Nepoznato:** učestalost se ne može utvrditi iz dostupnih podataka

- povećane razine jetrenih enzima koji se zovu transaminaze, smanjena funkcija jetre
- oštećenje jetre, uglavnom stanica jetre

- 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
- smanjen broj bijelih krvnih zrnaca
- niska razina glukoze u krvi (hipoglikemija)
- reakcije kože
- reakcije preosjetljivosti, teške alergijske reakcije (anafilaktičke reakcije)  
Reakcije preosjetljivosti mogu zahvatiti kožu, dišne puteve, krvožilni sustav, probavni sustav, posebno kod pacijenata s astmom. Simptomi uključuju
  - oticanje tkiva uzrokovano viškom tekućine
  - pad krvnog tlaka
  - piskanje, nedostatak zraka
  - probleme sa srcem ili disanjem
  - alergijsku šok reakciju opasnu po život
  - osip, urtikariju, svrbež, ozbiljnu alergijsku reakciju koja uključuje oticanje lica ili grla
  - simptome astme, upalu u nosu koja uzrokuje kihanje, nos koji curi i začepljen nos
- krvarenja produljenog trajanja, poput krvarenja iz nosa, krvarenje desni, crvene mrlje pod kožom, krvarenje u urinarnim i genitalnim organima  
Rizik krvarenja ostaje 4-8 dana nakon prestanka primjene lijeka Aspirin plus C forte. Može uzrokovati povećani rizik od krvarenja u slučaju operativnog zahvata. Može doći i do krvarenja u lubanji i probavnog sustava. Krvarenje u lubanji može biti smrtonosno, pogotovo kod primjene u starijih osoba.
- ozbiljna krvarenja, krvarenje u mozgu, pogotovo kod bolesnika koji imaju nekontrolirani visoki krvni tlak i/ili uzimaju lijekove da smanje zgrušavanje krvi (antikoagulansi)  
U izoliranim slučajevima to može biti opasno po život.
- Tekućinu na plućima (nekardiogeni edem pluća) pri kroničnoj uporabi i u slučaju preosjetljivosti zbog acetilsalicilatne kiseline.
- smanjenu funkciju bubrega, čak i brz gubitak funkcije bubrega, bubrežni kamenac zbog askorbatne kiseline
- proljev pri velikim dozama askorbatne kiseline
- glavobolju, omaglicu, osjećaj gubitka sluha, zujanje u ušima, koji su znakovi predoziranja
- Reyeov sindrom (pomućeno stanje svijesti ili abnormalno ponašanje, ili povraćanje) (pogledajte dio 2 „Što morate znati prije nego počnete uzimati Aspirin plus C forte“)
- Stenoza tankog crijeva (suženje crijeva) (posebno kod dugotrajnog liječenja)

### Prijavljanje 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](#). Prijavljanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### 5. Kako čuvati Aspirin plus C forte

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 forte sadrži**

- Djelatne tvari su acetilsalicilatna kiselina i askorbatna kiselina.  
Svaka šumeća tableta sadrži:
  - 800 mg acetilsalicilatne kiseline i
  - 480 mg askorbatne kiseline
- Drugi sastojci su:  
natrijev hidrogenkarbonat (modificiran), citratna kiselina, povidon, koloidni bezvodni silicijev dioksid

### **Kako Aspirin plus C forte izgleda i sadržaj pakiranja**

Aspirin plus C forte šumeće tablete su bijele do gotovo bijele i okrugle. U tablete je utisnut Bayer križ unutar kruga.

Aspirin plus C forte dostupan je u aluminijskom/papirnatom stripu u kartonskom pakiranju koje sadrži 10 šumećih tableta.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

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

#### **Proizvođač**

Bayer Bitterfeld GmbH

Salegaster Chausee 1

06803 Bitterfeld-Wolfen

Njemačka

### **Ovaj je lijek odobren u zemljama članicama EGP-a pod sljedećim imenima:**

Austrija	Aspirin + C forte 800 mg/480 mg Brausetabletten
Bugarska	Аспирин С Форте 800 mg/ 480 mg ефervesцентни таблетки (Aspirin C Forte 800 mg/480 mg effervescent tablets)
Hrvatska	Aspirin plus C forte 800 mg/480 mg šumeće tablete
Češka	Aspirin C Forte šumivé tablety
Mađarska	Aspirin Plus C Forte
Rumunjska	ASPIRIN PLUS C FORTE 800 mg/ 480 mg comprimate efervescente

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji put revidirana u studenom 2023.**