

Листовка: информация за потребителя

АСПИРИН® С ФОРТЕ

800 mg / 480 mg ефервесцентни таблетки
Ацетилсалицилова киселина / Аскорбинова киселина

ASPIRIN® C FORTE

800 mg / 480 mg effervescent tablets
Acetylsalicylic acid / Ascorbic acid

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни (при температура) или 3-4 дни (при болка) не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Аспирин С Форте и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Аспирин С Форте
3. Как да приемате Аспирин С Форте
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Аспирин С Форте
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20170100
Разрешение №	/
Одобрение №	РАС 37034 / 04-09-2017

1. Какво представлява Аспирин С Форте и за какво се използва

Аспирин С Форте съдържа:

- ацетилсалицилова киселина, която облекчава болката и понижава температурата
- аскорбинова киселина, известна още като витамин С.

Аспирин С Форте е показан:

- за облекчаване симптомите на лека до умерена болка, като главоболие, зъбобол и менструални болки
- при простуда или грип за симптоматично облекчаване на болка и повишена температура.

Аспирин С Форте се използва при възрастни и юноши над 12-годишна възраст.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Аспирин С Форте

Не приемайте Аспирин С Форте:

- ако сте алергични към:
 - ацетилсалицилова киселина, аскорбинова киселина или към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6;
 - или
 - други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), които са лекарства и се използват за лечение на болка, температура или възпаление.
- ако имате твърде много мастни клетки (предшествваща мастоцитоза). Използването на ацетилсалициловата киселина може да предизвика тежки реакции на свръхчувствителност (включително циркулаторен шок със зачервяване на лицето, ниско кръвно налягане, сърдечни и



повръщане).

- ако в миналото сте имали астма, провокирана от приложение на салицилати или субстанции с подобно действие, особено нестероидни противовъзпалителни лекарства;
- през последното тримесечие на бременността (ако сте повече от 24 седмици бременна);
- ако имате активни язви на стомаха или дванадесетопръстника;
- при опасност от кръвоизливи (хеморагични диатези);
- ако страдате от тежка чернодробна или бъбречна функция
- ако страдате от тежка сърдечна недостатъчност
- ако се лекувате с метотрексат при дози 15 mg/седмично или повече
- ако приемате лекарства за разреждане на кръвта и за предотвратяване на съсирването (перорални антикоагуланти) или в миналото сте имали язва на стомаха или дванадесетопръстника.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Аспирин С Форте.

- ако използвате други лекарства, съдържащи ацетилсалицилова киселина, за да се избегне риска от предозиране.
- ако се появи главоболие по време на приема на високи дози болкоуспокояващи за продължителен период. Не увеличавайте дозата си; по-скоро потърсете съвет от Вашия лекар или фармацевт.
- ако приемате редовно болкоуспокояващи, по-специално няколко болкоуспокояващи в комбинация.
Такъв прием може да доведе до трайно увреждане на бъбреците, с риск от намалена бъбречна функция.
- ако сте имали в миналото язва или кървене в стомаха или червата, или възпаление на стомаха (гастрит).
- ако също приемате лекарства за разреждане на кръвта и за предотвратяване на съсирването (антикоагуланти).
- **Спрете приема на Аспирин С Форте незабавно и се свържете с Вашия лекар, ако получите кървене на стомаха и червата, или язва.** Признаците са кървене през устата, кръв в изпражненията и черен цвят на изпражненията.
- ако имате увредена бъбречна функция, или нарушена сърдечно-съдова циркулация, като бъбречно съдово заболяване, сърдечна недостатъчност, голяма операция или големи хеморагични събития. Приемът на ацетилсалициловата киселина може допълнително да повиши риска от бъбречно увреждане или остра бъбречна недостатъчност. Не приемайте Аспирин С Форте, ако имате силно увредена бъбречна или декомпенсирана сърдечна недостатъчност.
Не приемайте Аспирин С Форте, ако имате увредена чернодробна функция.
- ако имате силно менструално кървене (обема и продължителността на периодите може да се увеличи).
- ако ви предстои оперативна интервенция
Ацетилсалициловата киселина увеличава риска от кървене; дори и в ниски дози или ако се приема няколко дни преди това. Уведомете Вашия лекар, хирург, анестезиолог или зъболекар, при всяка операция, дори и незначителна (например изваждане на зъб).
- Ацетилсалициловата киселина намалява отделянето на пикочна киселина. Това може да провокира подагра при пациенти, които имат склонност към намалено отделяне на пикочна киселина.
- ако имате глюкозо-6-фосфат дехидрогеназен (G6PD) дефицит: наследствено заболяване, което засяга червените кръвни клетки. Ацетилсалициловата киселина трябва да се прилага под лекарско наблюдение.
- ако имате повишена екскреция на оксалат (хипероксалурия), с тенденция за калциево-оксалатни камъни в бъбреците или рецидивиращи камъни в бъбреците.
- ако имате натрупване на желязо или нарушения при усвояването на желязо (таласемия, хемохроматоза, сидеробластна анемия).
- ако имате астма.



Не приемайте това лекарство, ако третата подточка на точка 2, "Не приемайте Аспирин С Форте" се отнася за Вас. Ацетилсалициловата киселина може да причини бронхоспазъм и да предизвика астматични атаки или други реакции на свръхчувствителност. Рискови фактори са:

- съществуваща бронхиална астма
 - сенна хрема
 - назални полипи или хронично белодробно заболяване или
 - алергични реакции (напр. кожни реакции, сърбеж, уртикария)
- Не се препоръчва приема на това лекарство по време на кърмене.

Деца и юноши

Синдром на Рей е много рядко, животозастрашаващо заболяване, свързано с неврологични увреждания и увреждане на черния дроб, което се наблюдава при деца, страдащи от вирусни заболявания (особено грип и варицела), при прием на ацетилсалицилова киселина. Като резултат:

- ацетилсалицилова киселина трябва да се прилага при деца и юноши в тази ситуация само ако е предписана изрично от лекар и когато другите мерки са се указали неефикасни.
- Ако се проявят признаци на замаяност или припадък, необичайно поведение или повръщане, спрете лечението и незабавно уведомете Вашия лекар.

Трябва да се избягва използването на салицилати в продължение на 6 седмици след ваксинация срещу варицела вирус.

Други лекарства и Аспирин С Форте

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Не приемайте Аспирин С Форте, ако се лекувате с:

- **метотрексат в дози от 15 mg на седмица или повече:** лекарство за лечение на тежко възпаление на ставите, рак и кожно заболяване псориазис
Токсичността на метотрексат се увеличава.
- **лекарства за предотвратяване на съсирването (перорални антикоагуланти)** или в миналото сте имали язва на стомаха или дванадесетопръстника.
Рискът от кървене се увеличава.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт преди употребата на Аспирин С Форте, ако приемате някои от следните лекарства:

Комбинации, които не се препоръчват:

- **лекарства за предотвратяване на кръвосъсирването (перорални антикоагуланти)** или в миналото сте имали язва на стомаха или дванадесетопръстника.
Рискът от кървене се увеличава.
- **клопидогрел (с изключение на одобрените показания за тази комбинация) и тиклопидин:**
лекарства за подтискане на кръвосъсирването
Рискът от кървене се увеличава.
- **лекарства за лечение на болка, температура или възпаление, принадлежащ към групата на така наречените нестероидни противовъзпалителни средства**
Рискът от язва на стомаха или дванадесетопръстника и кървене се увеличава.
- **хепарин в дози, използвани за лечение (например на съсирек в кръвоносен съд) или при пациенти на възраст 65 години или по-възрастни, независимо от дозата на хепарин**
Рискът от кървене се увеличава. Трябва да се приеме друг аналгетик или антипиретик.
- **бензпромарон, пробенецид:** лекарства за повишаване екскрецията на пикочна киселина за лечение на подагра
Ефектът на тези лекарства е намален.

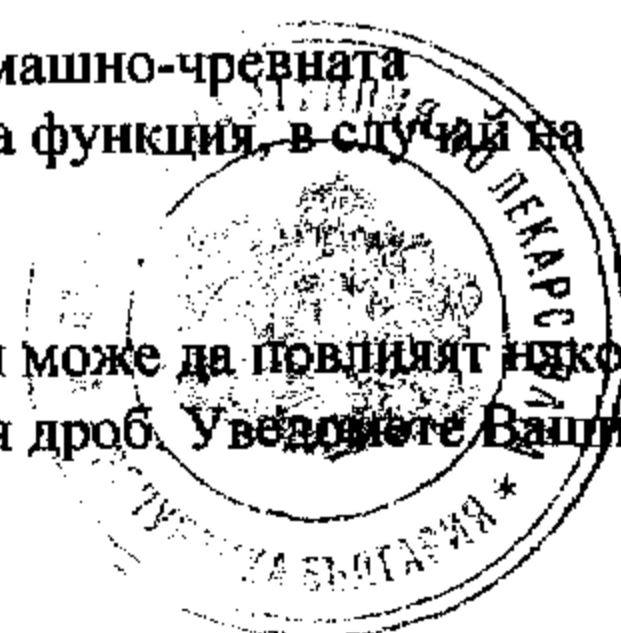


Комбинации, изискващи предпазни мерки при употреба:

- **метотрексат в дози по-малко от 15 mg на седмица:**
Токсичността на метотрексат се увеличава. Необходимо е стриктно наблюдение при пациенти с намалена бъбречна функция и при пациенти на възраст 65 и повече години. Вижте също първата точка от първия параграф "Други лекарства и Аспирин С Форте"
- **лекарства за увеличаване продукцията на вода (диуретици) и лекарства за лечение на високо кръвно налягане и други сърдечно-съдови заболявания, с имена на активни вещества, завършващи с "pril" или "sartan" (ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) инхибитори, ангиотензин II рецепторни антагонисти).**
Бързо увреждане на бъбречната функция може да се появи при дехидратация. В допълнение, може да се получи намаляване на ефекта на понижаване на кръвното налягане.
- **Клопидогрел (в одобрените показания за тази комбинация):** лекарство за инхибиране съсирването на кръвта
Рискът от кървене се увеличава.
- **лекарства, които действат локално в стомаха или червата, лекарства, които неутрализират или свързват стомашните киселини (антиациди), или въглен, лекарство за лечение на диария и остро отравяне.**
Вземете тези, действащи на стомаха и червата лекарства най-малко два часа преди приема на Аспирин С Форте .
- **хепарини в дози, използвани за профилактика (на например кръвни съсиреци) при пациенти под 65-годишна възраст.**
Рискът от кървене се увеличава.
- **лекарства, които разтварят кръвни съсиреци (тромболитици), като стрептокиназа**
Рискът от кървене се увеличава.
- **лекарства, съдържащи кортизон или кортизон-подобни вещества (глюкокортикони), с изключение на хидрокортизон заместителна терапия:**
Рискът от кървене се увеличава.
- **селективни инхибитори на повторно поглъщане, например циталопрам, есциталопрам, флуоксетин, флувоксамин, пароксетин, сертралин:** лекарства за лечение на депресия
Рискът от кървене се увеличава.
- **дигоксин:** лекарство за лечение на сърдечна недостатъчност или нарушен сърдечен ритъм
Концентрацията на дигоксин в кръвта се увеличава. Необходимо е проследяването на концентрацията на дигоксин в кръв от лекар, ако е необходимо, се препоръчва корекция на дозата.
- **лекарства, използвани за понижаване на кръвната захар (антидиабетици), като инсулин или сулфанилурейни**
Препоръчва се мониторинг на нивата на кръвната захар.
- **валпроевата киселина:** лекарство за лечение на епилепсия.
Токсичността на валпроева киселина се увеличава.

Комбинации, които трябва да се вземат под внимание:

- **деферирикс, дефероксамин:** лекарства, използвани за отстраняване на излишното желязо от организма
Деферирикс: увеличава се рискът от кървене и язва на стомаха и дванадесетопръстника.
Използването на дефероксамин и аскорбинова киселина може да повиши токсичността на желязо в тъканите, особено в сърцето.
- **Желязо и алуминий:** приемът на аскорбинова киселина увеличава стомашно-чревната абсорбция. Това трябва да се има предвид, ако имате увредена бъбречна функция, в случай на заместване на желязо и прием на съдържащи алуминий антиациди.
- **лабораторни тестове**
Ацетилсалициловата киселина и аскорбинова киселина във високи дози може да повлияят някои лабораторни тестове, като функционалните тестове на ректума и черния дроб. Уведомете Вашия лекар, ако сте приели Аспирин С Форте.



Аспирин С Форте с храна, напитки и алкохол

Избягвайте употребата на алкохол докато приемате Аспирин С Форте.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Не приемайте това лекарство през последните три месеца (след 24-та седмица) на бременността поради повишения риск от усложнения за майката и детето по време на раждане.

По време на първо и второ тримесечие на бременността (по време на 24-те седмици), трябва да се консултирате с Вашия лекар преди приема на това лекарство.

Трябва незабавно да уведомите Вашия лекар, ако сте забременели, докато вземате това лекарство.

Кърмене

По време на кърмене не се препоръчва лечение с Аспирин С Форте не се препоръчва, тъй като преминава в кърмата.

Фертилитет

Това лекарство принадлежи към група лекарства (НСПВС), което може да намали фертилитета при жени. Този ефект е обратим след спиране на лекарството.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство може понякога да причини главоболие или световъртеж. Не шофирайте и не работете с машини, ако сте засегнати.

Аспирин С Форте съдържа натрий

Това лекарство съдържа 20,61 mmol (или 473,72 mg) натрий за доза. Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

3. Как да приемате Аспирин С Форте

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка

За перорално приложение. Ефервесцентната таблетка се разтваря във вода преди да се приеме. Ефервесцентната таблетка не трябва да се приема на празен стомах, за да се предотврати стомашно дразнене.

Препоръчителната доза е:

Възрастни

- еднократна доза: 1 ефервесцентна таблетка
Еднократната доза при необходимост може да се повтаря на интервали от 4-8 часа.
- максималната дневна доза: 3 ефервесцентни таблетки.

Употреба при деца и юноши

Юноши: 12 години и по-големи

Трябва да се използва най-ниската ефективна доза.

Дозата зависи от теглото на подрастващите. Това лекарство трябва да се използва само при юноши над 53 kg. Препоръчителната възраст е само с информативна цел.



Препоръчителната еднократна доза е 1 ефервесцентна таблетка (800 mg ацетилсалицилова киселина / 480 mg аскорбинова киселина), ако е необходимо. Общата дневна доза не трябва да надвишава 3 таблетки.

Дозовата концентрация (800 mg ацетилсалицилова киселина / 480 mg аскорбинова киселина) може да не е подходяща за лечение при юноши.

Други продукти, които съдържат по-ниски концентрации на ацетилсалицилова киселина могат да се използват от тази възрастова група.

Деца под 12-годишна възраст

Аспирин С Форте не трябва да се използва при деца под 12-годишна възраст.

В случай на случаен прием, моля вижте точка "Какво трябва да знаете, преди да приемете Аспирин С Форте" и "Ако сте приели повече от необходимата доза Аспирин С Форте".

Пациенти на възраст 65 години или по-възрастни и пациенти с ниско телесно тегло

Поради възможни допълнителни заболявания трябва да се използва най-ниската ефективна доза. Вижте също точка 2, "Не приемайте Аспирин С Форте" и "Предупреждения и предпазни мерки".

Пациенти с увредена чернодробна или бъбречна функция, и с циркулационни проблеми

Намаляване на дозата или продължителни интервали на дозиране се препоръчва за пациенти с

- леко или умерено увредена чернодробна или бъбречна функция
- нарушена сърдечно-съдова циркулация, като сърдечна недостатъчност и големи хеморагични събития.

Не приемайте Аспирин С Форте, ако сте силно увредена бъбречна, чернодробна или декомпенсирана сърдечна функция. Вижте точка 2, "Не приемайте Аспирин С Форте".

Продължителност на употребата

Не приемайте това лекарство в продължение на повече от 3 дни при температура или 3-4 дни при болка, освен ако не е указано от лекаря.

Ако сте приели повече от необходимата доза Аспирин С Форте

При съмнение за предозиране спрете лечението и незабавно се свържете с лекар.

Признаците на предозиране могат да включват:

- шум в ушите, усещане за загуба на слуха
- изпотяване
- гадене, повръщане, диария
- главоболие
- световъртеж
- бързо увреждане на бъбречната функция

Ако забравите на приемете Аспирин С Форте

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете приема на Аспирин С Форте и незабавно уведомете Вашия лекар, или посетете най-близката болница, ако забележите някоя от следните:



- подуване на лицето, езика и трахеята, причиняващо големи затруднения в дишането, които са признаци на тежка алергична реакция (ангиоедем).
- стомашни болки, черни изпражнения, повръщане на кръв, повръщане като "кафена утайка", които са признаци за кървене стомаха или червата.

Следната честота се използва за оценка честотата на нежеланите реакции:

Чести: могат да засегнат до 1 на всеки 10 пациенти

- стомашни или чревни разстройства, като киселини в стомаха, гадене, повръщане, стомашно разстройство

Нечести: могат да засегнат до 1 на всеки 100 пациенти

- коремна болка, стомашно-чревна болка
- копривна треска (уртикария), обрив, сърбеж (пруритус)

Редки: могат да засегнат до 1 на всеки 1000 пациенти

- стомашно-чревно възпаление, стомашно-чревна язва (възпаления и язви на хранопровода, стомаха или червата). Тези реакции могат или не могат да бъдат свързани с кървене, и могат да се появят при всяка доза на ацетилсалициловата киселина и при пациенти с или без предупредителни симптоми или анамнеза за сериозни стомашно-чревни събития
- реакции на свръхчувствителност като астматични симптоми, хрема и запушен нос

Много редки: могат да засегнат до 1 на всеки 10 000 пациенти

- кървене от стомаха или червата (повръщане на кръв, черни изпражнения и т.н.), в резултат на желязо-дефицитна анемия. Рискът от кървене е зависим от дозата.
- стомашно-чревно кървене и перфорация
- намалена екскреция на пикочна киселина, която може да предизвика подагра при пациенти, които имат ниска екскреция на пикочна киселина

С неизвестна чистота: честотата не може да бъде оценена от наличните данни

- повишени чернодробни ензими нива, наречени трансаминази, намалена функция на черния дроб
 - чернодробно увреждане, главно на чернодробните клетки
 - намален брой на червените кръвни клетки (анемия) като резултат от кървене
 - намаляване на броя и разрушаване на червените кръвни клетки при пациенти с тежък глюкозо-6-фосфат дехидрогеназен дефицит
 - намаляване на броя на тромбоцитите в кръвта
 - ниски нива на кръвната захар (хипогликемия)
 - кожни реакции
 - реакции на свръхчувствителност, тежки алергични реакции (анафилактични реакции)
- Реакции на свръхчувствителност могат да повлияят на кожата, дихателните пътища, кръвоносната система, стомаха и червата, особено при пациенти с астма. Симптомите включват
- оток, причинен от излишната течност
 - понижаване на кръвното налягане
 - сърцебиене или затруднено дишане
 - животозастрашаваща алергична реакция (шок)
 - обрив, копривна треска, сърбеж, сериозна алергична реакция, която включва подуване на лицето или гърлото
 - астматични симптоми, възпаление вътре в носа, което предизвиква кихане, хрема и запушен нос
- кървене с удължено време на кървене, като например кървене от носа, кървене на венците, червени петна по кожата, кървене от пикочните и половите органи
- Рискът кървене остава в продължение на 4 - 8 дни след спиране на Аспирин. Това може да доведе до повишен риск от кървене в случай на операция. Кървене в черепа и стомаха или червата също могат да възникнат. Кървене в черепа може да се окаже фатално, особено когато се приема в напреднала възраст.
- сериозно кървене, кървене в мозъка, особено при пациенти с високо кръвно налягане и / или с помощта на лекарства, за да инхибира съсирването на кръвта (антикоагуланти)
- В изолирани случаи, това може да е потенциално опасно за живота.

- Течност в белите дробове (некардиогенен белодробен оток) с хронична употреба във връзка с реакции на свръхчувствителност, дължащи се на ацетилсалицилова киселина.
- главоболие, виене на свят, усещане за загуба на слуха, шум в ушите, които са признаци на предозиране
- синдром на Рей (нарушение на съзнанието, необичайно поведение или повръщане) (вижте точка 2. "Какво трябва да знаете, преди да приемете Аспирин С Форте")

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Аспирин С Форте

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху фолиото и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Аспирин С Форте

- Активните вещества са: ацетилсалицилова киселина и аскорбинова киселина.
Всяка ефервесцентна таблетка съдържа:
 - 800 mg ацетилсалицилова киселина и
 - 480 mg аскорбинова киселина.
- Другите съставки са:
натриев хидрогенкарбонат (модифициран), лимонена киселина, повидон, колоиден безводен силициев диоксид.

Как изглежда Аспирин С Форте и какво съдържа опаковката

Аспирин С Форте ефервесцентни таблетки са бели до почти бели и кръгли. Таблетките са обозначени с кръста на Вауег в кръг.

Аспирин С Форте се предлага в ленти от алуминий/ хартия в картонени опаковки, съдържащи 10 или 20 ефервесцентни таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Байер България ЕООД
ул. Резбарска № 5
1510 София
България

Производител

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

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Австрия	Aspirin + C Forte
България	Аспирин С Форте
Хърватия	Aspirin plus C forte
Чешка република	Aspirin C Forte
Унгария	Aspirin Plus C Forte
Румъния	ASPIRIN PLUS C FORTE

Дата на последно преразглеждане на листовката ММ/ГГГГ

