

## **1. Milyen típusú gyógyszer az Aspirin Plus C pezsgőtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az acetilszalicilsav a nem szteroid fájdalomcsillapítók és gyulladáscsökkentők csoportjába tartozik.

Alkalmazható enyhe és középérső fájdalmak esetében, mint fejfájás, fogfájás, megfázás okozta torokfájdalom, hátfájás, ízületi és izomfájdalmak; továbbá lázcsillapításra, valamint a meghűlés és az influenza tüneteinek csillapítására.

Az Aspirin Plus C pezsgőtabletta nem alkalmazható hosszú időn keresztül vagy nagy adagokban az orvos megkérdezése nélkül.

## **2. Tudnivalók az Aspirin Plus C pezsgőtabletta szedése előtt Ne szedje az Aspirin Plus C pezsgőtablettát**

- ha allergiás (túlérzékeny) az acetilszalicilsavra vagy egyéb szalicilátokra vagy a készítmény (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha korábban volt asztmás reakciója, amelyet szalicilátok vagy egyéb nem szteroid fájdalomcsillapítók és gyulladáscsökkentők váltottak ki,
- ha gyomor-bélrendszeri fekélyben szenved,
- ha fokozott vérzékenységben szenved,
- ha súlyos vesekárosodásban szenved,
- ha súlyos májkárosodásban szenved,
- ha súlyos szívelégtelenségben szenved,
- ha 15 mg/hét vagy nagyobb dózisban kap metotrexát-kezelést,
- terhesség utolsó 3 hónapjában.
- 12 éves kor alatt.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

- terhesség első és második harmadában,
- szoptatás ideje alatt,
- gyulladáscsökkentőkkel, reuma ellenes szerekkel szembeni túlérzékenység fennállásakor,
- véralvadásgátló készítményekkel történő egyidejű kezelés (pl. kumarin-származékok, heparin, kivéve az alacsony dózisú heparin kezelést) esetén,
- vesekárosodás vagy szív- és érrendszeri rendellenesség esetén, mivel az acetilszalicilsav tovább növelheti a vesekárosodás és akut veseelégtelenség kockázatát,
- krónikus vagy kiújuló gyomor- és nyombélfekély vagy emésztőrendszeri vérzések esetén,
- asztma, krónikus légúti megbetegedések, orrpolya előfordulásakor,
- vesekárosodás esetén,
- májkárosodás esetén,
- súlyos glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz (G6PD) hiányban szenvedő betegeknek, mivel ebben az esetben az acetilszalicilsav hemolízist (a

vörösvérsejtek szétesését) vagy hemolitikusvérszegénységet okozhat. A következő tényezők növelhetik a hemolízis kockázatát: magas dózis, láz, akut fertőzés.

- kalcium-oxalát vesekőképződésre hajlamos, vagy visszatérő vesekőképződésben szenvedő betegeknél elővigyázatosság javasolt aszkorbinsav szedése esetén.

Az Aspirin Plus C szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

### **Gyermekek és serdülők**

Gyermekeknek 12 éves kor alatt nem adható.

Serdülők lázas megbetegedése esetén kizárólag orvosi előírásra és csak akkor adható, ha más kezelés nem jár eredménnyel. Tartós hányás fellépése esetén azonnal orvost kell hívni, mivel ez egy ritka, de nagyon veszélyes betegség jele lehet.

### **Egyéb gyógyszerek és az Aspirin Plus C**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett és/vagy alkalmazott egyéb gyógyszereiről, beleértve a vénnyel nélkül kapható készítményeket is.

Aspirin Plus C pezsgőtablettával történő együttes alkalmazás esetén az alábbi gyógyszerek hatása fokozódik:

- egyes véralvadásgátlók,
- más nem szteroid gyulladáscsökkentők, fájdalomcsillapítók,
- egyes vércukorszint csökkentők,
- metotrexát,
- szulfonamidok és kombinációi,
- valproinsav (epilepszia kezelésére alkalmazzák),
- digoxin (szívbetegségek kezelésére alkalmazzák)
- lítium, barbiturátok, szelektív szerotonin-visszavétel gátlók (SSRI) (depresszió és szorongás kezelésére alkalmazzák).

Aspirin Plus C pezsgőtablettával történő együttes alkalmazás esetén a gyógyszerek hatása csökken:

- egyes vérnyomáscsökkentők,
- egyes vizelethajtók,
- szteroidok,
- egyes húgysavürítők.

### **Az Aspirin Plus C pezsgőtablettá egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal**

Az Aspirin Plus C pezsgőtablettá alkohollal történő együttes fogyasztása esetén az alkohol növelheti az acetilszalicilsav által kiváltott gyomornyálkahártya károsodást.

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Az Aspirin Plus C pezsgőtabletta a terhesség első 6 hónapjában csak indokolt esetben, a kezelőorvossal való megbeszélés szerint alkalmazható. A terhesség utolsó 3 hónapjában nem alkalmazható a vérzékenységi hajlam fokozódása miatt.

Szoptatás időszakában kizárólag nagyon indokolt esetben és a szokásosnál kisebb adagokban adható. Amennyiben nagyobb adagok alkalmazása szükséges hosszabb ideig, úgy meg kell fontolni az idő előtti elválasztás szükségességét.

Vannak arra vonatkozó eredmények, hogy az acetilszalicilsav hatásmechanizmusa befolyásolhatja a női termékenységet. Ez a hatás a kezelés abbahagyásával visszafordítható.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Nem figyeltek meg a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatást.

### **Az Aspirin Plus C pezsgőtabletta nátriumot tartalmaz**

A készítmény 34 mmol (vagy 777 mg) per pezsgőtabletta nátriumot tartalmaz, amit kontrollált nátrium diéta esetén figyelembe kell venni.

### **3. Hogyan kell szedni az Aspirin Plus C pezsgőtablettát?**

Az acetilszalicilsavat nem szabad orvosi felügyelet nélkül 3-5 napnál tovább szedni.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja: A pezsgőtablettát 1 pohár vízben fel kell oldani és meginni.

#### Felnőtteknek

Egyszeri adag 1-2 pezsgőtabletta, ami 4-8 óránként ismételhető. A napi adag maximum 8 pezsgőtabletta, melyet nem szabad túllépni.

#### **Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél**

Gyermekeknek 12 éves kor alatt nem adható.

#### **Ha az előírtnál több Aspirin Plus C pezsgőtablettát alkalmazott**

Haladéktalanul forduljon orvoshoz.

#### **Ha elfelejtette alkalmazni az Aspirin Plus C pezsgőtablettát**

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

#### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A felsorolt mellékhatások az összes Aspirin termék forgalomba hozatalát követő jelentésein alapulnak, beleértve a rövid és hosszú távú kezelést, így a gyakorisági kategóriákba történő besorolás nem alkalmazható.

Előfordulhatnak gyomor- és bélpanaszok, pl. hányinger, hányás, hasmenés, hasi fájdalom, ritkán gyomor-bélrendszeri gyulladás.

Az Aspirin Plus C fokozhatja a vérzékenység kockázatát, amely jelentkezhet operációval kapcsolatos vérzékenység, vérömleny, orrvérzés, vizelet-kiválasztó rendszeri vérzés, fogínyvérzés formájában. Ritka-nagyon ritka esetben megfigyeltek súlyos vérzést, gyomor-bélrendszeri vérzést, fekélyt, átfúródást, koponyaűri vérzést. A gyomor-bélrendszeri vérzés tünetei lehetnek a vérhányás és a szurokszéket. Koponyaűri vérzést különösen olyan betegeknél figyeltek meg, akik kezeletlen magas vérnyomásban szenvednek és/vagy egyszerre alkalmazott vérárvadásgátlót szednek. A hosszú távon fennálló vérzés okozhat vérszegénységet.

Kialakulhatnak túlérzékenységi reakciók, pl. asztmás roham, bőrkiütések, csalánkiütés, ödéma, viszketés, orrdugulás, orrfolyás, szívvel és légzőrendszerrel kapcsolatos rendellenességek, valamint nagyon súlyos esetben anafilaxiás sokk.

Nagyon ritkán előfordulhat átmeneti májkárosodás.

Jelentettek még szédülést és fülcsengést, amelyek a túladagolás tünetei is lehetnek.

Jelentettek hemolízist (a vörösvérsejtek szétesését) és hemolitikus vérszegénységet súlyos glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz (G6PD) enzimhiányban szenvedő betegeknél.

Jelentettek vesekárosodást és akut veseelégtelenséget.

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

#### **5. Hogyan kell az Aspirin Plus C pezsgőtablettát tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A dobozon/tasakon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható/EXP:) után ne alkalmazza az Aspirin Plus C pezsgőtablettát. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy a már nem használt gyógyszereit miként dobja el. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz az Aspirin Plus C pezsgőtabletta**

- A készítmény hatóanyagai: 400 mg acetilszalicilsav és 240 mg aszkorbinsav pezsgőtablettánként.

- Egyéb összetevők: vízmentes nátrium-dihidrogén-citrát, vízmentes nátrium-karbonát, vízmentes citromsav, nátrium-hidrogén-karbonát.

### **Milyen az Aspirin Plus C pezsgőtabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Fehér, kerek, lapos felületű, metszett élű tabletták, enyhe savanyú ízzel és illattal. Egyik oldala "BAYER kereszttel" van megjelölve.

Csomagolás: 5x2 db, vagy 10x2 db tabletták papír/PE/Alu/Surlyn tasakban és dobozban.