

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Aspirin Plus C pezsgőtabletta

acetilszalicilsav/ aszkorbinsav

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei három-öt napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Aspirin Plus C pezsgőtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Aspirin Plus C pezsgőtabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Aspirin Plus C pezsgőtablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Aspirin Plus C pezsgőtablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

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 középérésű 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 dózisu 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, orrpolip előfordulásakor,
- vesekárosodás esetén,
- májkárosodás esetén,
- súlyos glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz (G6PD) hiányban szenvedő betegeknél, mivel ebben az esetben az acetilszalicilsav hemolízist (a vörösvérsejtek szétesését) vagy hemolitikus_ vérszegénységet 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 vény 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 pezsgőtabletta egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

Az Aspirin Plus C pezsgőtabletta 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 vérékenységi 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 a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem figyeltek meg a gépjárművezetéshez és a 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 jelentéseinek 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 szurokszéklet. Koponyaűri vérzést különösen olyan betegeknél figyeltek meg, akik kezeletlen magas vérnyomásban szenvednek és/vagy egyszerre alkalmazott véralvadástgátlót 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.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található [elérhetőségeken keresztül](#).

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

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 acetilszalícilsav 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 tablettá, enyhe savanyú ízzel és illattal. Egyik oldala „BAYER kereszttel” van megjelölve.

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

OGYI-T-1507/01	Aspirin Plus C pezsgőtablettá 5x2 db
OGYI-T-1507/02	Aspirin Plus C pezsgőtablettá 10x2 db

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Bayer Hungária Kft.
1123 Budapest,
Alkotás u. 50.

A gyártó:

Bayer Bitterfeld GmbH
Salegaster Chaussee 1, 06803
OT Greppin, Bitterfeld-Wolfen
Németország

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2014. december