

## **Betegtájékoztató: Információk a beteg számára**

### **Aspirin Plus C Forte 800 mg/480 mg pezsgőtabletta**

acetilszalicilsav és aszkorbinsav

**Mielőtt elkezd alkalmazni 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 3 napon belül (láz esetén) vagy 3-4 napon belül (fájdalom esetén) nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

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

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

Az Aspirin Plus C Forte pezsgőtabletta tartalmaz:

- acetilszalicilsavat, amely láz- és fájdalomcsillapító
- aszkorbinsavat, más néven C vitamint

Az Aspirin Plus C Forte a következő esetekben alkalmazható:

- enyhe és középérső fájdalmak, mint például fejfájás, fogfájás és menstruációs fájdalom, tüneteinek enyhítésére
- megfázásos és influenza-szerű tünetek esetén a fájdalom- és láz enyhítésére.

Az Aspirin Plus C Forte pezsgőtablettát felnőttek és 12 évnél idősebb serdülők alkalmazhatják.

#### **2. Tudnivalók az Aspirin Plus C Forte pezsgőtabletta alkalmazása előtt**

**Ne alkalmazza az Aspirin Plus C Forte pezsgőtablettát:**

- ha Ön allergiás
  - az acetilszalicilsavra, az aszkorbinsavra, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére, vagy
  - más nem-szteroid gyulladáscsökkentőkre (NSAID), amely készítményeket fájdalom, láz és gyulladás kezelésére használnak.

- ha ismert, hogy túl sok hízósejtje van (korábban fennálló masztocitózis). Az acetilszalicilsav súlyos túlérzékenységi reakciókat válthat ki (többek között kipirulással kísért keringés-összeomlást, alacsony vérnyomást, szapora szívverést és hányást).
- ha korábban szalicilátok vagy más hasonló készítmények asztmás rohamot váltottak ki Önnél (különös tekintettel a más nem szteroid gyulladáscsökkentőkre, fájdalom- és lázcsillapító készítményekre)
- a terhesség 3. trimeszterében (ha Ön a terhessége 24. hetét betöltötte)
- ha gyomor- vagy nyombél fekélye van,
- ha súlyosan beszűkült máj- vagy vesefunkciója van
- ha súlyos kezeletlen szívkárosodása van
- ha metotrexát kezelésben részesül 15 mg/hét mennyiséget meghaladó adagban
- ha szájon át alkalmazott véralvadásgátló gyógyszert (orális antikoaguláns) szed és korábban gyomor- vagy bélfekélye volt

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Aspirin Plus C Forte pezsgőtabletta alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével

- ha más acetilszalicilsav tartalmú gyógyszerekkel együtt szedi a készítményt, hogy elkerülje a túladagolás veszélyét
- ha fejfájása van tartós, nagy dózisú fájdalomcsillapítók alkalmazása esetén. Ne emelje az adagot, inkább forduljon kezelőorvosához, vagy gyógyszerészéhez!
- ha rendszeresen szed fájdalomcsillapítókat, különös tekintettel a kombinált fájdalomcsillapító készítményekre. Ezek használata vesekárosodáshoz és a vesefunkció csökkenéséhez vezethet.
- ha korábban gyomor- és nyombélfekélye, vagy gyulladással járó gyomorbántalma (gasztritisz) volt.
- ha jelenleg vérhígító, a vér alvadását gátló gyógyszereket szed (antikoagulánsok).
- **Azonnal hagyja abba az Aspirin Plus C Forte pezsgőtabletta alkalmazását és forduljon kezelőorvosához, ha Önnél gyomor- vagy bélvérzés, vagy fekély jelentkezik!** Ennek tünetei a száj vérzése, véres széklet és a széklet feketés elszíneződése.
- ha csökkent veseműködése van, vagy szív- és keringési rendellenesség áll fenn Önnél, mint például vese-, érbetegség, szívkárosodás, jelentős műtéti vagy vérzéses esemény.  
Az acetilszalicilsav szedése tovább ronthatja a vesefunkciót, egészen az akut veseelégtelenség kialakulásáig. Ne alkalmazza az Aspirin Plus C Forte pezsgőtablettát, amennyiben súlyos vese-, vagy kezeletlen szívkárosodásban szenved!
- ha csökkent a májműködése.  
Ne szedje az Aspirin Plus C Forte pezsgőtablettát, ha súlyos májkárosodásban szenved!
- ha erős menstruációs vérzése van (a menstruációs vér mennyisége és a menstruáció időtartama megnőhet).
- ha sebészeti beavatkozások előtt áll.  
Az acetilszalicilsav fokozott vérzékenységi kockázatot okoz, amely még nagyon alacsony dózisban és akár napokkal a bevételt követően is fennáll. Műtéti beavatkozás előtt beszéljen kezelőorvosával, sebészorvosával, altatóorvosával vagy fogorvosával, még akkor is, ha a beavatkozás kisebb (pl. foghúzás).
- Az acetilszalicilsav gátolja a húgysav kiválasztását. Ez köszvényes rohamot válthat ki, ha a húgysav-kiválasztása már eleve alacsony.
- ha glükóz-6-foszfát dehidrogenáz (G6PD) hiányban szenved: ez egy, a vörösvértesteket érintő örökletes megbetegedés. Az acetilszalicilsavat orvosi felügyelet mellett kell alkalmazni!
- ha fokozott oxalát kiválasztást detektáltak vizeletében (hiperoxalúriában szenved), hajlamos kalcium-oxalát típusú vesekövek kialakulására, vagy visszatérő vesekövei vannak
- vas túladagolásban, vagy a vasfelhasználás zavara esetén (talasszémia, hemokromatózis).
- ha Ön asztmás.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha a 2. pont 3. bekezdése „Ne alkalmazza az Aspirin Plus C Forte pezsgőtablettát” vonatkozik Önre. Az acetilszalicilsav a tüdő hörgőinek görcsét és asztmás rohamot, vagy egyéb túlérzékenységi reakciókat válthat ki. A rizikófaktorok a következők:

- korábbi asztma,
  - szénanátha,
  - orrpolip, elhúzódó (krónikus) légzőszervi megbetegedés, vagy
  - allergiás reakciók, például a bőrön (pl. viszketés, csalánkiütés).
- Szoptatás alatt nem ajánlott a készítmény alkalmazása.

### Gyermekek és serdülők

Reye szindróma, egy nagyon ritka idegrendszeri tünetekkel és májkárosodással járó életveszélyes betegség kialakulását figyelték meg vírusos megbetegedésre (főleg influenza és bárányhimlő) acetilszalicilsavat szedő gyermekek esetén. Ennek következtében:

- az acetilszalicilsavat gyermekeknél és serdülőknél ilyen esetekben csak orvosi utasításra és akkor lehet alkalmazni, ha más terápiás lehetőségek nem hoztak eredményt.
- amennyiben szédülés vagy ájulás, rendellenes viselkedés vagy hányás jelentkezne, hagyja abba a kezelést és azonnal tájékoztassa kezelőorvosát!

A szalicilátok alkalmazása a bárányhimlő vírus elleni oltás beadását követő 6 hétig kerülendő.

### Egyéb gyógyszerek és az Aspirin Plus C Forte pezsgőtabletta

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

**Ne alkalmazza az Aspirin Plus C Forte pezsgőtablettát, ha a következő kezelések valamelyikében részesül:**

- **15 mg/hét vagy magasabb dózisú metotrexát kezelés:** egy súlyos ízületi gyulladás, a rák és a bőr elváltozásával járó pikkelysömör (pszoriázis) kezelésére használt gyógyszer.  
A metotrexát toxicitása emelkedik.
- **a vér alvadását gátló gyógyszereket szed** (szájon át adható antikoagulánsok) és korábban gyomor- és nyombélfekélye volt.  
A vérzések kockázata emelkedik.

**Beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével** mielőtt alkalmazná az Aspirin Plus C Forte pezsgőtablettát, **ha a következő gyógyszerek bármelyikét szedi:**

### Nem ajánlott kombinációk

- **a vér alvadását gátló gyógyszereket szed** (szájon át adható antikoagulánsok) és korábban nem volt gyomor- vagy nyombélfekélye  
A vérzések kockázata emelkedik.
- **klopidogrel** (kivéve ezen kombináció jóváhagyott indikációját) és **tiklopidin:** a vérrögök kialakulását gátló gyógyszerek  
A vérzések kockázata emelkedhet.
- fájdalom, láz és gyulladás kezelésére használt, ún. **nem-szteroid gyulladáscsökkentők** csoportjába tartozó gyógyszerek  
A gyomor- vagy nyombélfekélyek és vérzések kialakulásának kockázata emelkedik.
- **heparinok** a terápiás dózisban alkalmazva (pl. érben kialakult vérrög) vagy az alkalmazott dózistól függetlenül 65 évesnél idősebb betegek esetében  
A vérzések kockázata emelkedik. Ilyen esetekben más fájdalom- vagy lázcsillapító készítmény használata javasolt.
- **benzbromaron, probenecid:** a köszvény kezelésére alkalmazott húgysav-ürítő szerek  
Ezen gyógyszerek hatása csökken.

### Fokozott elővigyázatossággal alkalmazható kombinációk:

- **15 mg/hétnél alacsonyabb dózisú metotrexát kezelés**  
A metotrexát toxicitása emelkedik. Csökkent vesefunkciójú és 65 évesnél idősebb betegek esetében fokozott megfigyelés javasolt. Lásd továbbá az első bekezdés első szakaszát „Egyéb gyógyszerek és az Aspirin Plus C Forte pezsgőtabletta”.
- **a vizeletkiválasztást fokozó gyógyszerek (diuretikumok) és a magas vérnyomás és egyéb szívbetegségek kezelésére használt készítmények „pril” vagy „szartán”-ra végződő hatóanyagnevekkel** (angiotenzin konvertáz enzim [ACE] gátlók, angiotenzin II receptor antagonisták)  
A vesefunkció gyors romlása következhet be kiszáradt betegekben. Továbbá a vérnyomás csökkenése következhet be.
- **klopidogrel (ezen kombináció jóváhagyott indikációjában):** a vérrögök kialakulását gátló gyógyszer  
A vérzések kockázata emelkedik.
- **a gyomor- és bélműködésre helyileg ható gyógyszerek, a gyomorsavat semlegesítő vagy savlekötő** (antacid) készítmények, vagy **orvosi szén**, hasmenés és akut mérgezés esetén használt készítmények  
Szedje ezeket a gyomorra vagy bélre ható gyógyszereket legalább 2 óra eltéréssel az Aspirin Plus C Forte pezsgőtabletta bevitelétől!
- **heparinok** megelőző dózisban (pl. vérrögök) történő alkalmazása 65 évesnél fiatalabb betegek esetén  
A vérzések kockázata emelkedik.
- **a vérrögök feloldására használt gyógyszerek (trombolitikumok)**, például **sztreptokináz**  
A vérzések kockázata emelkedik.
- **kortizont** vagy **kortizonszerű anyagokat** tartalmazó készítmények (**glükokortikoidok**), kivéve hidrokortizon pótló terápia:  
A vérzések kockázata emelkedik.
- **szelektív szerotonin visszavétel gátlók**, pl. **citalopram, eszitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, szertralin:** a depresszió kezelésére használt készítmények  
A vérzések kockázata emelkedik.
- **digoxin:** egy szívelégtelenség és szívritmus zavar kezelésére használt gyógyszer  
A digoxin vérszintje emelkedik. A digoxin vérszintjének monitorozása szükséges az orvos által, és ha szükséges, a dózis állítása szükséges.
- **a vércukorszintet csökkentő gyógyszerek (antidiabetikumok)**, mint például **inzulin** vagy **szulfonilureák:**  
A vércukorszint monitorozása ajánlott.
- **valproinsav:** egy epilepszia kezelésére használt gyógyszer.  
A valproinsav toxicitása emelkedik.

### Kombinációk, amelyek alkalmazása megfontolást igényel:

- **deferazirox, deferoxamin:** a túl sok vas eltávolítására használt gyógyszerek.  
Deferazirox: a gyomor- vagy nyombélfekély és vérzések kockázata nő.  
A deferoxamin és aszkorbinsav használata növelheti a szöveti vas toxicitást, különösen a szívben.
- **Vas és alumínium:** az aszkorbinsav adása növeli a gyomor-bélrendszerből történő felszívódást. Ezt figyelembe kell venni, ha Önnek vesekárosodása van és vaspótló kezelésben részesül vagy alumínium tartalmú antacidokat szed.
- **laboratóriumi eredmények**  
Az acetilszalicilsav és aszkorbinsav nagy dózisban zavarhatja néhány laboratóriumi teszt eredményét, mint például a székletvér vizsgálatot, vagy a májfunkciós teszteket. Tájékoztassa kezelőorvosát, hogy az Aspirin Plus C Forte pezsgőtablettát alkalmazza!

### Az Aspirin Plus C Forte pezsgőtabletta egyidejű bevétele alkohollal

Kerülje az alkohol fogyasztását, amíg az Aspirin Plus C Forte pezsgőtablettát alkalmazza.

### Terhesség, szoptatás és termékenység

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

### **Terhesség**

**Ne alkalmazza ezt a gyógyszert a terhesség harmadik harmadában (a 24. hetet követően),** mivel az súlyos veszélyt jelenthet Önre, vagy születendő gyermekére nézve!

A terhesség első és második harmadában (az első 24 hét alatt) kérje ki kezelőorvosa tanácsát a gyógyszer szedésével kapcsolatban.

Ha ezt a gyógyszert terhesség alatt mégis alkalmazta, azonnal vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával!

### **Szoptatás**

**Az Aspirin Plus C Forte pezsgőtabletta alkalmazása szoptatás alatt nem ajánlott,** mivel a pezsgőtabletta anyagai átjutnak az anyatejbe.

### **Termékenység**

Ez a gyógyszer egy olyan gyógyszerterápiás csoportba tartozik (ún. nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek, „NSAID”), amelyek a női termékenység zavarát okozhatják. Ez a hatás átmeneti és a készítmény alkalmazásának abbahagyásával helyreáll.

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

Ez a készítmény alkalmanként fejfájást vagy szédülést okozhat. Ne vezessen vagy kezeljen gépeket, amennyiben ezen tünetek valamelyike jelentkezne Önnél!

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

Ez a készítmény pezsgőtablettánként 473,72 mg (20,61 mmol) nátriumot tartalmaz. Kontrollált nátrium diétán lévő betegek esetében ezt figyelembe kell venni.

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

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.

### **Adagolás**

**Szájon át történő alkalmazásra.**

**A pezsgőtablettát bevétel előtt egy pohár vízben kell feloldani. A pezsgőtablettát a gyomorirritáció csökkentése érdekében nem szabad éhgyomorral bevenni.**

A készítmény ajánlott adagja:

### **Felnőtteknek**

- egyszeri adag: 1 pezsgőtabletta  
Az egyszeri adag szükség esetén 4-8 óránként ismételtető.
- maximális napi adag: 3 pezsgőtabletta

### **Alkalmazás gyermekeknél és serdülőknél**

#### **Serdülők: 12 éves és annál idősebb**

A legalacsonyabb hatékony dózist kell alkalmazni.

Az adagolás függ a serdülő testsúlyától. Ez a készítmény csak 53 kg testsúly feletti serdülők esetén alkalmazható. Az életkor csak információ céljából hivatkozott.

Az ajánlott egyszeri adag: 1 pezsgőtabletta (800 mg acetilszalicilsav/480 mg aszkorbinsav).

A maximális napi adag nem haladhatja meg a 3 pezsgőtablettát.

Az Aspirin Plus C Forte (800mg acetilszalicilsav/480mg aszkorbinsav) pezsgőtabletta hatásereossége nem a legmegfelelőbb serdülők kezelésére. Ezen korosztály részére léteznek egyéb, az acetilszalicilsavat alacsonyabb hatásereosségekben tartalmazó készítmények.

### **12 évesnél fiatalabb gyermekek**

Az Aspirin Plus C Forte pezsgőtabletta nem alkalmazható 12 évesnél fiatalabb gyermekek esetében.

Amennyiben a készítményt véletlenül mégis alkalmazná, úgy kérjük olvassa el a „Tudnivalók az Aspirin Plus C Forte pezsgőtabletta alkalmazása előtt” és az „Amennyiben az előírtnál több Aspirin Plus C Forte pezsgőtablettát alkalmazott” pontokban leírtakat.

### **65 éves és annál idősebb betegek és alacsony testtömegű betegek**

A lehetséges kísérőbetegségek miatt a lehető legalacsonyabb hatékony dózist kell alkalmazni. Lásd továbbá a 2. pontban a „Ne szedje az Aspirin Plus C Forte pezsgőtablettát” és a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” pontokat.

### **Csökkent máj- vagy vesefunkciójú betegek, vagy keringési rendellenességben szenvedő betegek**

Az adagok csökkentése vagy az adagolási időközök elnyújtása javasolt az alábbi betegek számára:

- enyhe vagy közepesúlyos máj- vagy veseműködési zavar
- keringési rendellenességek, mint például szívkárosodás vagy jelentős vérzési események

Ne alkalmazza az Aspirin Plus C Forte pezsgőtablettát, ha súlyos vese- vagy májműködési zavara, vagy kezeletlen szívműködési zavara van. Lásd a 2. pontban „Ne szedje az Aspirin Plus C Forte pezsgőtablettát”.

### **Az alkalmazás időtartama**

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert 3 napnál tovább láz esetén, vagy 3-4 napnál tovább fájdalom esetén, kivéve ha kezelőorvosa kifejezetten ezt javasolta.

### **Amennyiben az előírtnál több Aspirin Plus C Forte pezsgőtablettát alkalmazott**

Hagyja abba a kezelést és haladéktalanul keresse fel kezelőorvosát, ha túlادagolásra gyanakszik.

A túlادagolás tünetei a következők lehetnek:

- fülzúgás, hallásvesztés érzése
- izzadás
- hányinger, hányás, hasmenés
- fejfájás
- szédülés
- a vesefunkció gyors romlása

Gyermekekben már akár mindössze 100 mg/kg acetilszalicilsav egyszeri bevétele is végzetes lehet.

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

Ne alkalmazzon dupla adagot a kimaradt adag pótlására.

A készítmény használatával kapcsolatos további kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

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

**Hagyja abba** az Aspirin Plus C Forte pezsgőtabletta alkalmazását és **azonnal forduljon kezelőorvosához**, vagy keresse fel az Önhöz legközelebb eső kórházat, ha a következő jelek bármelyikét tapasztalja:

- az arc, a nyelv és a légcső duzzanata, amely súlyos légzési nehézséget okozhat, és amely súlyos allergiás reakció tünete (angioödéma)
- gyomorfájdalom, fekete széklet, véres hányás, kávézacc-szerű hányás, amelyek a gyomor vagy a belek vérzésének a jelei

A mellékhatások a következő gyakoriságokkal jelentkezhetnek:

**Gyakori:** 10-ből 1 embert érinthet

- a gyomor vagy a belek rendellenességei, úgy mint gyomorégés, hányinger, hányás, emésztési zavarok

**Nem gyakori:** 100-ból 1 embert érinthet

- a gyomor, a belek vagy a has fájdalma
- csalánkiütés (urtikária), gyógyszerkiütés, viszketés (pruritus)

**Ritka:** legfeljebb 1000-ből 1 embert érinthet

- a gyomor-bélrendszer gyulladása és fekélye (gyulladás és fekély a nyelőcső, gyomor vagy belek területén). Ezek a reakciók nem feltétlenül vérzéssel kísérték és az acetilszalicilsav bármely dózisának alkalmazásakor jelentkezhetnek figyelmeztető tünetek nélkül, a kórelőzményben szereplő súlyos gyomor-bélrendszeri esemény nélkül is.
- túlérzékenységi reakciók, úgy mint asztma, orrfolyás, orrdugulás

**Nagyon ritka:** legfeljebb 10000-ből 1 embert érinthet

- Rejtett vagy nyílt vérzés a gyomorban vagy a belekben (véres hányás, fekete széklet, stb.), amely vashiányos vérszegénységhez vezet. A vérzés kockázata dózisfüggő.
- a gyomor-bélrendszer fekélyei és perforációja
- a húgysav csökkent kiválasztása, amely köszvényt válthat ki azon betegeknél, akiknél a húgysav kiválasztása már eleve alacsony

**Nem ismert gyakoriságú:** a rendelkezésre álló adatokból a gyakoriság nem határozható meg

- megnövekedett transzamináz (májenzim) szintek, csökkent májműködés
- májsérülés, főleg a májsejtek sérülése
- csökkent vörösvértest szám (vérszegénység) a vérzés következtében
- súlyos glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiányban szenvedő betegek esetében a vörösvérsejtek száma csökkent, és a vörösvértestek elpusztultak
- csökkent vérlemezke szám
- alacsony vércukor szint (hipoglikémia)
- bőrreakciók
- túlérzékenységi reakciók, súlyos allergiás reakciók (anafilaxiás reakciók)

A túlérzékenységi reakciók érinthetik a bőrt, a légutakat, a keringési rendszert a gyomor és a bélrendszert, főleg asztmás betegek esetében. A tünetek lehetnek:

- szöveti duzzanat a folyadéktöbblet következtében
- vérnyomásesés
- zihálás, nehézlégzés
- szív- és légzési nehézség
- életveszélyes allergiás sokk reakció
- kiütés, csalánkiütés, viszketés, súlyos allergiás reakció, ide értve az arc vagy a torok duzzanatát
- asztmás tünetek, az orr belsejének gyulladása, amely tüszögést, orrfolyást és orrdugulást okozhat

- vérzések megnyúlt vérzési idővel, úgy mint orrvérzés, fogínyvérzés, a bőr alatti piros pöttyök, a húgy- és ivarszervek vérzései

A vérzési kockázat az Aspirin Plus C Forte pezsgőtabletta alkalmazásának abbahagyását követő 4-8 napig fennállhat. Sebészeti beavatkozások esetén fokozott vérzési kockázattal kell számolni. Koponyaűri

és gyomor-bélrendszeri vérzések is jelentkezhettek. A koponyaűri vérzések végzetesek lehetnek, különösen idősek esetén.

- súlyos vérzések, agyvérzések, különösen kezeletlen magas vérnyomásos betegek esetében és/vagy véralvadást gátló gyógyszereket (antikoagulánsok) szedő betegek esetében  
Egyes elszórt esetekben ezek akár életveszélyesek is lehetnek.
- folyadék a tüdőben (nem-kardiogén tüdőödéma) krónikus használat mellett és az acetilszalicilsav túlérzékenységgel összefüggésben
- csökkent veseműködés a vesefunkció gyors romlásáig, az aszkorbinsav következtében vesekövek
- hasmenés a nagy dózisú aszkorbinsav alkalmazásakor
- fejfájás, szédülés, hallásvesztés érzése, fülzúgás, amelyek túladagolás jelei
- Reye szindróma (tudatvesztés vagy abnormális viselkedés, vagy hányás) (lásd a 2. pontot „Tudnivalók az Aspirin Plus C Forte pezsgőtabletta alkalmazása előtt”)

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél 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 Forte pezsgőtablettát tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén feltüntetett lejárati idő után ne szedje ezt a gyógyszert.  
A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

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

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

- A készítmény hatóanyagai az acetilszalicilsav és aszkorbinsav.  
Pezsgőtablettánként tartalmaz:
  - 800 mg acetilszalicilsavat és
  - 480 mg aszkorbinsavat
- Az egyéb összetevők:  
nátrium hidrogén-karbonát (módosított), citromsav, povidon, vízmentes kolloid szilícium-dioxid

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

##### ***Aspirin Plus C Forte 800 mg / 480 mg pezsgőtabletta:***

Fehér vagy törtfehér, kerek pezsgőtabletta a tablettá egyik oldalán egy körben elhelyezkedő “BAYER kereszttel” megjelölve.

10 vagy 20 pezsgőtablettát tartalmazó alumínium/papír fóliacsík kartondobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.



**A forgalomba hozatali engedély jogosultja:**

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

**Gyártó:**

Bayer Bitterfeld GmbH  
Salegaster Chausee 1  
06803 Bitterfeld-Wolfen  
Németország

**Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:**

|                  |  |
|------------------|--|
| Ausztria         | Aspirin + C forte 800 mg/480 mg Brausetabletten                |
| Bulgaria         | Аспирин С Форте 800 mg/ 480 mg ефервесцентни таблетки          |
| Cseh Köztársaság | Aspirin C Forte šumivé tablety                                 |
| Horvátország     | Aspirin plus C forte 800 mg/480 mg šumeće tablete              |
| Magyarország     | Aspirin Plus C Forte 800 mg/400 mg pezsgőtabletta              |
| Románia          | ASPIRIN PLUS C FORTE 800 mg/ 480 mg comprimate<br>efervescente |

OGYI-T-1507/03                      Aspirin Plus C Forte 800 mg / 400 mg pezsgőtabletta 10 db

OGYI-T-1507/04                      Aspirin Plus C Forte 800 mg / 400 mg pezsgőtabletta 20 db

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:** 2017. szeptember