

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **ASPIRIN C** 400 mg/240 mg šumivé tablety

kyselina acetylsalicylová/kyselina askorbová

#### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie:**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3-5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je ASPIRIN C a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ASPIRIN C
3. Ako užívať ASPIRIN C
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ASPIRIN C
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je ASPIRIN C a na čo sa používa**

Kyselina acetylsalicylová znižuje tvorbu prostaglandínov (fyziologicky účinných zlúčenín, ktoré sa podieľajú na vzniku zápalu), a tým pôsobí proti bolesti, znižuje horúčku a potláča zápal.

ASPIRIN C môžu užívať dospelí pri miernych až stredne silných bolestiach (napr. hlavy, zubov, hrdla, svalov, kĺbov, chrbta, a menštruačných bolestiach), pri miernych bolestiach pri artritíde, pri prechladnutí alebo chrípke na zmiernenie bolesti a horúčky a pri zápaloch.

Deti nad 9 rokov môžu užívať liek iba na odporúčenie lekára.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ASPIRIN C**

#### **Neužívajte ASPIRIN C**

- ak ste alergický (precitlivený) na kyselinu acetylsalicylovú, na iné salicyláty, kyselinu askorbovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste mali v minulosti alergickú reakciu s astmatických záchvatom alebo podobnú reakciu na salicyláty alebo iné nesteroidové protizápalové lieky,
- ak máte žalúdočné alebo dvanástnikové vredy,
- ak máte nezvyčajnú náchylnosť na krvácanie (hemoragickú diatézu),
- ak máte závažnú nedostatočnosť obličiek alebo pečene,
- ak máte závažnú srdcovú nedostatočnosť,
- v kombinácii s metotrexátom v dávke 15 mg/týždeň alebo vyššie,
- v posledných troch mesiacoch tehotenstva,
- ak máte alebo ste v minulosti mali obličkové kamene (nefrolitiáza),
- ak máte zvýšenú prítomnosť oxalátov v moči (hyperoxalúria),
- ak sa vám nadmerne ukladá železo z prijatej potravy v organizme (hemochromatóza).

## Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať ASPIRIN C, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

### Buďte zvlášť opatrný pri užívaní lieku ASPIRIN C

- ak ste precitlivенý (alergický) na iné analgetiká (lieky utišujúce bolesť), antireumatiká (lieky na liečbu zápalových ochorení kĺbov, svalov a šliach) alebo protizápalové lieky alebo iné alergény,
- ak ste v minulosti mali žalúdočný alebo dvanástnikový vred, prípadne krvácanie do žalúdka a čreva,
- ak užívate lieky, ktoré zabraňujú tvorbe krvných zrazenín (antikoagulanciá),
- ak máte poškodenú funkciu obličiek alebo srdcovo-cievny obeh, (napr. ochorenie obličkových ciev, kongestívne zlyhanie srdca, deplécia objemu (znížený objem), veľký chirurgický zákrok, sepsa (otrava krvi) alebo veľké krvácanie), pretože kyselina acetylsalicylová môže ďalej zvyšovať riziko poruchy funkcie obličiek a akútne zlyhanie obličiek,
- ak máte zníženú funkciu pečene,
- ak máte závažný nedostatok glukózo-6-fosfát-dehydrogenázy môže kyselina acetylsalicylová vyvolať hemolýzu (rozpad červených krviniek) alebo hemolytickú anémiu (málokrvnosť spôsobená rozpadom červených krviniek). Faktory, ktoré môžu zvyšovať riziko hemolýzy sú napr. vysoké dávky, horúčka alebo akútne infekcie.
- ak máte znížené vylučovanie kyseliny močovej, pretože pri nízkych dávkach môže liek vyvolať záchvat dny.

V takomto prípade užívajte ASPIRIN C po konzultácii so svojím lekárom.

Pacienti s astmou, sennou nádchou, nosovými polypmi alebo chronickými infekciami dýchacej sústavy (najmä ak sú sprevádzané príznakmi podobnými sennej nádche) alebo ktorí sú precitlivení na niektorý typ liekov proti bolesti a reume, majú riziko astmatických záchvatov (intolerancia analgetík/analgetikami navodená astma), ak užívajú ASPIRIN C. Ak máte takéto problémy, pred užívaním lieku ASPIRIN C sa musíte poradiť s lekárom. To isté sa týka aj pacientov, ktorí alergicky reagujú na iné látky kožnými reakciami, svrbením alebo žihľavkou.

Pred operáciami je potrebné poradiť sa alebo informovať lekára alebo zubára o akomkoľvek užívaní lieku ASPIRIN C.

Lieky obsahujúce kyselinu acetylsalicylovú sa nemajú používať dlhodobo alebo vo vysokých dávkach bez konzultácie s lekárom.

### Čomu sa máte vyhnúť, ak budete užívať tento liek?

Účinok liečby môže byť ovplyvnený, ak sa kyselina acetylsalicylová súbežne užíva s niektorými inými liekmi určenými proti:

- krvným zrazeninám (napr. warfarín)
- neprijatiu orgánu po transplantácii (cyklosporín, takrolimus)
- vysokému krvnému tlaku (napr. diuretiká a ACE inhibítory)
- bolesti a zápalu (napr. kortikosteroidy alebo protizápalové lieky)
- dne (probenecid)
- nádorom alebo reumatoidnej artritíde (metotrexát)

Pred užitím kyseliny acetylsalicylovej, informujte svojho lekára o liekoch, ktoré užívate. Ak užívate kyselinu acetylsalicylovú pravidelne, poraďte sa so svojím lekárom skôr, ako začnete užívať akýkoľvek iný liek (vrátane liekov, ktoré nie sú na predpis lekára).

U pacientov, ktorí majú predispozíciu na kalcium oxalátovú nefrolitiázu (obličkové kamene) alebo majú rekurentnú nefrolitiázu (vracajúce sa obličkové kamene) sa s ohľadom na kyselinu askorbovú odporúča opatrnosť.

## Deti a dospelajúci

ASPIRIN C nemajú užívať deti alebo dospievajúci s horúčkovitými ochoreniami, pokiaľ tak neurčil lekár a ostatné liečebné opatrenia zlyhali. Pretrvávajúce vracanie v súvislosti s takýmito ochoreniami môže byť znakom Reyovho syndrómu, veľmi zriedkavého, no život ohrozujúceho ochorenia, ktoré si vyžaduje okamžitú lekársku starostlivosť.

### **Iné lieky a ASPIRIN C**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Zosilnenie účinku v kombinácii s kyselinou acetylsalicylovou**

- Metotrexát (liek na liečbu nádorov alebo reumatoidnej artritídy).
- Liečba antikoagulanciami (napr. kumarín, heparín) a inhibítormi agregácie doštičiek (látky, ktoré zabraňujú hromadeniu krvných doštičiek a tvorbe zrazenín), napr. tiklopidín.
- Protizápalové lieky a analgetiká.
- Inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (lieky na liečbu depresie).
- Digoxín (látka zlepšujúca silu kontrakcie srdca): zvyšujú sa koncentrácie v krvi.
- Liečba na zníženie krvného cukru (antidiabetiká).
- Liečba obsahujúca glukokortikoidy so systémovým účinkom, alebo konzumácia alkoholu (zvýšené riziko krvácania do žalúdka a čriev a vzniku vredov).
- Kyselina valproová (lieky na liečbu kŕčov epilepsie).

### **Zoslabenie účinkov v kombinácii s kyselinou acetylsalicylovou**

- Lieky zlepšujúce vylučovanie moču (diuretiká).
- Lieky, ktoré znižujú tlak krvi (ACE inhibítory).
- Lieky na liečbu dny (urikozuriká), ktoré zlepšujú vylučovanie kyseliny močovej v moči (napr. probenecid, benzbromarón).
- Ibuprofén (liek na tlmenie bolesti, zápalu a znižovanie horúčky).

### **Zosilnenie účinku v kombinácii s kyselinou askorbovou**

- Deferoxamín súbežne používaný s kyselinou askorbovou môže zväčšiť tkanivovú toxicitu železa, najmä v srdci.

### **Laboratórne vyšetrenia**

Vitamín C (kyselina askorbová) môže ovplyvňovať niektoré laboratórne testy, napr. analýzy glukózy, kreatinínu, karbamazepínu, kyseliny močovej v moči a v plazme a skrytého krvácania v stolici.

Vitamín C môže ovplyvňovať testy, ktoré merajú glukózu v moči a v krvi, čo môže viesť k falošným výsledkom, hoci to nemá vplyv na hladinu glukózy v krvi.

### **ASPIRIN C a jedlo, nápoje a alkohol**

Liek sa nesmie užívať nalačno.

Pri liečbe týmto liekom nepožívajte alkoholické nápoje.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak počas liečby liekom ASPIRIN C otehotniete, musíte o tom informovať lekára.

### **Tehotenstvo – tretí trimester**

Neužívajte ASPIRIN C, ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva, pretože môže poškodiť vaše nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode. Môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže ovplyvniť náchylnosť vás a vášho dieťaťa ku krvácaniu a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší, ako sa očakávalo.

### **Tehotenstvo – prvý a druhý trimester**

Počas prvých 6 mesiacov tehotenstva nemáte užívať ASPIRIN C, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia alebo kým sa

snažíte otehotniť, má sa použiť najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa liek ASPIRIN C užíva dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva, môže u vášho nenarodeného dieťaťa spôsobiť problémy s obličkami, ktoré môžu viesť k nízkej hladine plodovej vody obklopujúcej dieťa (oligohydramnión) alebo k zúženiu krvnej cievy (*ductus arteriosus*) v srdci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšie ako niekoľko dní, váš lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

Do materského mlieka prechádzajú malé množstvá liečiva kyseliny acetylsalicylovej a jej metabolitov a liečiva kyseliny askorbovej. Pri krátkodobom použití sa nepozorovali nepriaznivé účinky na dojča, preto nie je nevyhnutné ukončiť dojčenie. Pri pravidelnom užívaní vysokých dávok sa má dojčenie včas prerušiť.

Na základe obmedzeného množstva dostupných údajov, štúdie u ľudí nepreukázali žiadny trvalý účinok kyseliny acetylsalicylovej na plodnosť a nie je žiadny presvedčivý dôkaz zo štúdií na zvieratách.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

ASPIRIN C nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **ASPIRIN C obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje 467 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednej šumivej tablete. To sa rovná 23 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých. U pacientov so zníženou sodíkovou diétou je to potrebné zohľadniť.

## **3. Ako užívať ASPIRIN C**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Ak nedochádza k zmierneniu horúčky alebo bolesti do 3 až 5 dní, poraďte sa o ďalšom postupe s lekárom.

Šumivá tableta sa musí pred užitím rozpustiť v pohári vody. Neužívajte nalačno.

Dospelí užívajú obvykle 1 až 2 šumivé tablety (t. j. 400 až 800 mg kyseliny acetylsalicylovej).  
V prípade potreby sa môže jednorazová dávka opakovať s odstupom minimálne 4 hodiny.  
Maximálna denná dávka 10 šumivých tabliet sa nesmie prekročiť.

### **Použitie u detí a dospelých**

Deťom od 9 rokov (iba vo výnimočných prípadoch na lekársky predpis a za stálej kontroly lekárom) sa obvykle podáva 1 šumivá tableta denne, t.j. 400 mg kyseliny acetylsalicylovej. V prípade potreby možno jednotlivú dávku opakovať až 3-krát denne v odstupoch 4 až 8 hodín. Maximálna denná dávka 3 šumivé tablety sa nesmie prekročiť.

### **Porucha funkcie pečene, obličiek a obehového systému**

ASPIRIN C sa má užívať s opatnosťou u pacientov s poruchou funkcie pečene, obličiek alebo krvného obehu (pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ASPIRIN C“).

### **Ak užijete viac lieku ASPIRIN C, ako máte**

Ak užijete viac lieku ASPIRIN C, ako máte alebo pri náhodnom požití lieku dieťaťom to okamžite oznámte svojmu lekárovi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

K vedľajším účinkom môže dochádzať s nasledujúcimi frekvenciami:

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- zápal tráviaceho systému, žalúdočné alebo dvanástnikové vredy (veľmi zriedkavo spojené s krvácaním a prasknutím vredov)

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- závažná alergická reakcia (anafylaktický šok)
- prechodná porucha funkcie pečene so zvýšenými pečeňovými enzýmami

**Neznáme** (častotť sa nedá určiť z dostupných údajov)

- zvýšené riziko krvácania počas operácie a po operácii, krvné podliatiny, krvácanie z nosa, krvácanie z močových ciest a pohlavných orgánov, krvácanie z ďasna, krvácanie do tráviaceho traktu a krvácanie do mozgu (závažné krvácania, najmä u pacientov s neliečeným vysokým tlakom krvi a/alebo so súbežnou liečbou s látkami pôsobiacimi proti zrážaniu krvi, ktoré v ojedinelých prípadoch môžu ohroziť život), málokrvnosť/málokrvnosť z nedostatku železa (napr. v dôsledku skrytého krvácania), telesná slabosť, bledosť, nedostatočné prekrvenie tkaniva, rozpad červených krviniek alebo málokrvnosť spôsobená rozpadom červených krviniek
- reakcie precitlivenosti (aspirínom zhoršené ochorenie dýchacích ciest), mierne až stredne závažné reakcie ovplyvňujúce kožu, dýchací systém, tráviaci trakt a srdcovo-cievny systém (vyrážka, žihľavka, opuch, svrbenie, nádcha, upchatý nos, ťažkosti s dýchaním a srdcom)
- závrat (môže byť znakom predávkovania)
- hučanie v ušiach (môže byť znakom predávkovania)
- ochorenia hornej a dolnej časti tráviaceho (porucha trávenia, bolesť brucha a žalúdočno-črevné bolesti)
- zúženie časti čreva - striktúry (najmä pri dlhodobej liečbe)
- hnačka
- nutkanie na vracanie (nevoľnosť)
- vracanie
- znížená funkcia obličiek a akútne poškodenie obličiek

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### 5. Ako uchovávať ASPIRIN C

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo ASPIRIN C obsahuje**

- Liečivo je kyselina acetylsalicylová a kyselina askorbová. 1 šumivá tableta obsahuje 400 mg kyseliny acetylsalicylovej a 240 mg kyseliny askorbovej – vitamínu C.
- Ďalšie zložky sú dihydrogencitrónan sodný, hydrogenuhličitan sodný, kyselina citrónová, uhličitan sodný.

### **Ako vyzerá ASPIRIN C a obsah balenia**

ASPIRIN C sú biele okrúhle tablety so skosenými hranami, na jednej strane s vyrazeným logom Bayer.

Strip papier/PE/Al/surlyn, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

Tablety sú balené po 10, 20 a 40 šumivých tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Bayer, spol. s r.o., Karadžičova 2, 811 09 Bratislava, Slovenská republika

#### Výrobca:

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2023.**