

**Prospect: Informații pentru utilizator****ASPIRIN PLUS C 400 mg/240 mg comprimate efervescente**

Acid acetilsalicilic/acid ascorbic

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3-5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este ASPIRIN PLUS C și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ASPIRIN PLUS C
3. Cum să utilizați ASPIRIN PLUS C
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ASPIRIN PLUS C
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este ASPIRIN PLUS C și pentru ce se utilizează**

ASPIRIN PLUS C conține acid acetilsalicilic și acid ascorbic ca și substanțe active și este utilizat la adulți și adolescenți cu vârsta peste 16 ani pentru tratamentul simptomatic al durerilor de cap, durerilor de dinți, dureri în gât, dureri menstruale, dureri musculare și articulare, dureri de spate, dureri articulare minore.

Este utilizat și pentru tratamentul simptomatic al durerii și febrei din cadrul răcelii și gripei.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ASPIRIN PLUS C****Nu utilizați ASPIRIN PLUS C:**

- dacă sunteți alergic la acidul acetilsalicilic sau la alte antiinflamatoare nesteroidiene sau oricare dintre componentele acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți ulcer gastric sau duodenal activ;
- dacă aveți tendință de sângerare crescută (diateză hemoragică);
- dacă aveți antecedente de astm bronșic indus de administrarea salicilaților sau a substanțelor cu acțiune similară, în special antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă sunteți în ultimul trimestru de sarcină;
- dacă aveți insuficiență hepatică gravă;
- dacă aveți insuficiență renală gravă;
- dacă luați metotrexat în doze de 15 mg/săptămână sau mai mult;
- dacă aveți insuficiență cardiacă necompensată;
- dacă aveți fenilcetonurie.

Dacă sunteți în oricare dintre aceste situații, **nu luați ASPIRIN PLUS C și spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.**

### **Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza ASPIRIN PLUS C.

### **Aveți grijă deosebită când utilizați ASPIRIN PLUS C**

- dacă aveți hipersensibilitate la alte analgezice, antiinflamatoare nesteroidiene, la antireumatice și alți alergeni sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți insuficiență hepatică severă sau afecțiuni renale preexistente;
- dacă aveți antecedente de tulburări gastrointestinale (antecedente de ulcer gastric sau duodenal, inclusiv ulcer cronic sau recurent sau antecedente de hemoragii gastro-intestinale);
- dacă aveți inserat un dispozitiv intrauterin ;
- dacă aveți insuficiență cardiacă necompensată;
- dacă luați medicamente cu efect anticoagulant;
- dacă aveți deficit congenital de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază
- dacă aveți insuficiență renală sau insuficiență cardiovasculară (boli renale vasculare, insuficiență cardiacă congestivă, depleție de volum, intervenții chirurgicale majore, evenimente majore hemoragice).

Pacienții cu astm bronșic, afecțiuni bronhobstructive cronice, alergii la polen, rinită alergică sau polipi nazali pot reacționa la analgezicele nesteroidiene prin atacuri de astm bronșic, inflamații localizate ale pielii sau mucoaselor (edem Quincke) sau prin urticarie mai frecvent decât alți pacienți. Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

Înainte oricărei intervenții chirurgicale, medicul sau stomatologul trebuie informat privind utilizarea de ASPIRIN PLUS C.

În concentrații mici, acidul acetilsalicilic scade excreția de acid uric putând declanșa criza de gută la pacienții cu excreție redusă de acid uric.

Pacienților care prezintă o predispoziție pentru nefrolitiază calciu-oxalat sau nefrolitiază recurentă, se recomandă precauție la administrarea de acid ascorbic.

**Nu utilizați doze mari de ASPIRIN PLUS C pentru perioade mari de timp fără recomandarea medicului.**

### **Copii și adolescenți**

Medicamentele care conțin acid acetilsalicilic nu trebuie utilizate la copii și adolescenților cu stări febrile, infecții virale, decât după evaluarea atentă a raportului risc potențial/beneficiu terapeutic. În cazul anumitor boli virale, în special cu virusul gripal A, virusul gripal B și varicelei există riscul apariției sindromului Reye, o afecțiune rară, dar severă, care necesită acțiune medicală imediată.

### **ASPIRIN PLUS C împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Discutați cu medicul sau farmacistul înainte de a lua ASPIRIN PLUS C dacă utilizați:

- metotrexat în doze < 15 mg/săptămână;
- medicamente anticoagulante, de exemplu cumarinice, heparine;
- alte antiinflamatoare nesteroidiene în combinație cu salicilați în doze mari ( $\geq 3$  g pe zi);
- medicamente uricozurice cum sunt benzbromarona, probenecidul;
- digoxină;
- antidiabeticele, cum sunt insulina, sulfonilureele;
- sulfamidele și combinațiile sulfonamidice, de exemplu sulfametoxazol, trimetoprim;
- medicamente trombolitice sau alte antiplachetare, de exemplu, ticlopidina;
- medicamente diuretice;

- glucocorticoizii sistemici, cu excepția hidrocortizonului utilizat ca terapie de substituție în boala Addison;
- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IEC);
- acid valproic;
- triiodotironină, un medicament pentru tratarea hipotiroidiei;
- deferoxamina;
- vitamine, cum sunt: vitamina A (retinol), vitamina E (tocoferol), vitaminele din complexul B;
- medicamente anticoagulante orale;
- medicamente pe bază de celuloză și disulfiram.

Acidul ascorbic în doze mari (mai mult de 2 g/zi) poate modifica testele biologice pentru dozarea creatininei și glucozei sanguine și urinare. Ascorbatul nu numai că reduce agenții care se utilizează în mod normal pentru testarea conținutului în substanțe reducătoare, dar inactivează și glucoxidaza. Acidul ascorbic interferează cu determinările transaminazelor și lacticdehidrogenazelor plasmatice. Concentrațiile plasmatice ale bilirubinei pot fi reduse de acidul ascorbic, astfel că prezența unei afecțiuni hepatice poate fi mascată.

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

### **ASPIRIN PLUS C împreună cu alimente și băuturi**

Acest medicament nu trebuie administrat împreună cu alcoolul etilic, datorită riscului crescut de leziuni la nivelul mucoasei gastro-intestinale și de creștere a timpului de sângerare, datorită efectelor aditive ale acidului acetilsalicilic și alcoolului.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că este posibil să fiți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte să luați acest medicament sau orice alt medicament.

### **Sarcina**

În primul și al doilea trimestru de sarcină trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament sau alte medicamente care conțin acid acetilsalicilic. ASPIRIN PLUS C nu trebuie utilizat în ultimul trimestru de sarcină, datorită riscului crescut al complicațiilor pentru mamă și făt în timpul nașterii.

### **Alăptarea**

Mici cantități de acid acetilsalicilic și de metaboliți ai săi trec în laptele matern. Deoarece nu s-au raportat efecte nocive asupra sugarilor, în general, nu este necesar să se oprească alăptarea în cazul utilizării medicamentului pe termen scurt, la dozele recomandate pentru dureri sau febră. Totuși, dacă utilizarea pe termen lung și/sau în doze mari (mai mult de 6 comprimate efervescente pe zi) a fost prescrisă în cazuri izolate, pacienta trebuie să întrerupă alăptarea.

Acidul ascorbic poate fi administrat în timpul sarcinii dacă se respectă dozele recomandate.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

ASPIRIN PLUS C nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **ASPIRIN PLUS C conține sodiu 933 mg pe comprimat efervescent.**

A se lua în considerare de către pacienții cu o dietă controlată a sodiului.

## **3. Cum să utilizați ASPIRIN PLUS C**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

**Doza recomandată este de:**

**Adulți și adolescenți ( cu vârsta peste 16 ani ):**

1 – 2 comprimate efervescente de ASPIRIN PLUS C ( în medie 500 mg acid acetilsalicilic) repetând în funcție de necesități la intervale de 4-8 ore, fără să se depășească doza zilnică maximă de 4000 mg acid acetilsalicilic .

Se recomandă a nu se depăși doza de 1 g acid ascorbic pe zi, timp îndelungat.

Mod de administrare

Comprimatele efervescente se dizolvă într-un pahar cu apă înainte de administrare.

**Copii și adolescenți**

Nu se recomandă utilizarea acidului acetilsalicilic la copii.

**Dacă utilizați mai mult ASPIRIN PLUS C decât trebuie**

În timpul tratamentului, este posibil să manifestați amețeală și țiuit în urechi – acestea sunt semne tipice ale supradozajului.

Dacă suspectați supradozajul cu acest medicament, opriți tratamentul și adresați-vă imediat unui medic.

**Dacă uitați să utilizați ASPIRIN PLUS C**

Dacă ați omis o doză, administrați-o cât mai curând posibil, fără a dubla doza; continuați tratamentul așa cum a fost prezentat mai sus sau așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

**4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Reacțiile adverse posibile determinate de acidul acetilsalicilic sunt:**

Tulburări gastrointestinale:

- dureri abdominale, pirozis, greață, vărsături;
- hemoragii gastrointestinale manifeste (hematemeză, melenă) sau oculte care pot produce anemie feriprivă; aceste hemoragii sunt mai frecvente la doze mari;
- ulcer gastro-duodenal complicat, în anumite cazuri, cu perforație, cu testele de laborator și semnele clinice confirmate.

S-au descris cazuri izolate de tulburări ale funcției hepatice (creșterea transaminazelor), renale și hipoglicemie.

Tulburări ale sistemului nervos

De obicei, amețeala și tinitusul reprezintă simptome ale supradozajului.

Tulburări hematologice și limfatice

Datorită efectului asupra agregării plachetare, acidul acetilsalicilic poate fi asociat cu un risc crescut de sângerare.

Tulburări ale sistemului imunitar

Urticarie, erupții cutanate, edem, prurit, rinite, congestie nazală, astm bronșic, stop cardio-respirator și foarte rar, reacții severe precum reacții anafilactice.

**Reacțiile adverse posibile determinate de acidul ascorbic**

La doze mari (>1 g), pot să apară tulburări digestive (pirozis și diaree) sau urinare (precipitarea calculilor de urați, cisteină și/sau oxalați).

La pacienții cu deficit de G6PD, doze mari de acid ascorbic pot provoca hemoliză.

Dacă apare oricare dintre reacțiile menționate mai sus nu mai utilizați ASPIRIN PLUS C. Spuneți medicului dumneavoastră, pentru ca acesta să poată determina gravitatea reacțiilor adverse și să decidă

asupra măsurilor necesare. Trebuie să întrerupeți utilizarea ASPIRIN PLUS C la primele semne de hipersensibilitate.

Orice apariție a scaunelor negre (scaune ca păcura, semn al hemoragiei gastrice) trebuie comunicată imediat medicului.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează ASPIRIN PLUS C**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

##### **Ce conține ASPIRIN PLUS C**

- Substanțele active sunt acidul acetilsalicilic și acidul ascorbic. Fiecare comprimat efervescent conține acid acetilsalicilic 400 mg și acid ascorbic 240 mg.
- Celelalte componente sunt: citrat monosodic, hidrogenocarbonat de sodiu, carbonat de sodiu, acid citric.

##### **Cum arată ASPIRIN PLUS C și conținutul ambalajului**

ASPIRIN PLUS C se prezintă sub formă de comprimate efervescente albe, rotunde, marcate pe fața superioară cu „crucea Bayer”, cu diametrul 25,4 mm.

Cutie cu 5 plicuri multistratificate din hârtie/PE/Al/surlin a câte 2 comprimate efervescente.

Cutie cu 10 plicuri multistratificate din hârtie/PE/Al/surlin a câte 2 comprimate efervescente.

##### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

##### **Deținătorul autorizației de punere pe piață:**

BAYER S.R.L.

Șos. București-Ploiești nr. 1A, clădire B, etaj 1

Sector 1, 013681 București, România

##### **Fabricantul**

BAYER BITTERFELD GmbH,

Salegaster Chausse 1, 06803 Greppin

Germania

**Acest prospect a fost revizuit în Martie, 2021.**