

Листовка: информация за потребителя

УПСАРИН С 330 mg/200 mg ефервесцентни таблетки
 Ацетилсалицилова киселина/Аскорбинова киселина

UPSARIN C 330 mg/200 mg effervescent tablets
 Acetylsalicylic acid/Ascorbic acid

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар, фармацевт или медицинка сестра.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинка сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни в случай на висока температура или 5 дни в случай на болка, не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява УПСАРИН С и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете УПСАРИН С
3. Как да приемате УПСАРИН С
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате УПСАРИН С
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява УПСАРИН С и за какво се използва

Това лекарство съдържа ацетилсалицилова киселина и витамин С.

Този лекарствен продукт е аналгетик (облекчава болката) и е антипиретик (намалява повишената температура).

Препоръчва се за симптоматично облекчаване на заболявания съпроводени с болка и/или висока телесна температура, като главоболие, грипopodobни състояния, зъбна болка, болки в тялото, при възрастни и деца с тегло над 30 kg (около и над 12 години). Ако след 3 дни, в случай на висока температура, или 5 дни, в случай на болка, не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете УПСАРИН С

Не приемайте УПСАРИН С:

- ако сте алергични към активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте бременна от началото на 6-тия месец (повече от 24 седмици amenция);



- ако имате анамнеза за астма, предизвикана от приемането на аспирин или свързано лекарство (по-специално нестероидни противовъзпалителни лекарства).в случай на активна язва на стомаха или дванадесетопръстника;
- ако имате хеморагична болест или риск от кръвене;
- ако имате тежко чернодробно заболяване;
- ако имате тежко бъбречно заболяване;
- ако имате тежко сърдечно заболяване;
- в случай на камъни в бъбреците, вследствие на прием на витамин С в дози над 1 g дневно;
- ако сте на лечение с метотрексат в дози надвишаващи 20 mg на седмица, и когато ацетилсалицилова киселина се използва във високи дози като противовъзпалително средство (≥ 1 g на доза и/или ≥ 3 g дневно), особено при лечение на ревматични заболявания, или при лечение на повишена температура или болка (≥ 500 mg на доза и/или < 3 g дневно) (вж. Други лекарства и УПСАРИН С);
- ако сте на лечение с перорални антикоагуланти, и в случаи на анамнеза за язва на стомаха и дванадесетопръстника, и когато ацетилсалицилова киселина се предписва в големи дози като противовъзпалително средство (≥ 1 g за прием и/или ≥ 3 g дневно), особено при лечение на ревматични заболявания, или при лечение на повишена температура или болка (≥ 500 mg на доза и/или 3 g дневно) (вж. Други лекарства и УПСАРИН С).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете УПСАРИН С.

- За да се избегне риск от предозиране, при комбиниране с други лекарствени продукти, уверете се, че другите лекарствени продукти не съдържат ацетилсалицилова киселина.
- В случай на поява на главоболие при продължителен прием на ацетилсалицилова киселина във високи дози, не увеличавайте дозите, а се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт. Редовната употреба на аналгетици, особено комбинация от няколко аналгетици, може да доведе до бъбречно увреждане.
- “Синдромът на Reye” (рядко, но много сериозно заболяване, което се асоциира предимно с неврологични нарушения и увреждане на черния дроб) е бил наблюдаван при деца с вирусни заболявания, които са били лекувани с ацетилсалицилова киселина.
Следователно:
 - в случай на вирусно заболяване, като варицела или грипозодобен епизод: не прилагайте ацетилсалицилова киселина на дете без консултация с лекар;
 - в случай на поява на нарушение на съзнанието или необичайно поведение и повръщане при деца, приемащи ацетилсалицилова киселина, незабавно информирайте лекар.

Ацетилсалицилова киселина трябва да се приема само след консултация с Вашия лекар:

- в случай на лечение на ревматични заболявания;
- в случай на глюкозо-6-фосфатдеhidrogenазна недостатъчност (наследствено заболяване, засягащо червените кръвни клетки), тъй като високи дози ацетилсалицилова киселина, могат да предизвикат хемолиза (разрушаване на червените кръвни клетки);
- в случай на анамнеза за язва на стомаха и дванадесетопръстника, стомашно-чревни кръвоизливи или гастрит;



- в случай на бъбречно или чернодробно заболяване;
- при пациенти с астма: при някои пациенти, появата на астматичен пристъп може да се свърже с алергия към нестероидни противовъзпалителни средства или към ацетилсалицилова киселина. В тези случаи лекарството не трябва да се приема; в случай на ексцесивни менструални кръвотечения;
- в случай на лечение с:
 - перорални антикоагуланти, когато високи дози ацетилсалицилова киселина се използват за лечение на висока температура или болка (≥ 500 mg на доза и/или < 3 g дневно) без анамнеза за язва на стомаха или дванадесетопръстника;
 - перорални антикоагуланти, когато ниски дози ацетилсалицилова киселина се използват като антиагрегантно средство (от 50 mg до 375 mg дневно) с анамнеза за язва на стомаха или дванадесетопръстника;
 - нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти, когато високи дози ацетилсалицилова киселина се използват като противовъзпалително средство (≥ 1 g на доза и/или ≥ 3 g дневно), особено при лечение на ревматични заболявания, висока температура или болка (≥ 500 mg на доза и/или < 3 g дневно);
 - глюкокортикостероиди (с изключение на хидрокортизон като заместващо лечение), когато високи дози ацетилсалицилова киселина се използват като противовъзпалително средство (≥ 1 g на доза и/или ≥ 3 g дневно), особено при лечение на ревматични заболявания;
 - хепарини, използвани в лечебни дози и/или при пациенти над 65 годишна възраст, когато високи дози ацетилсалицилова киселина се използват като противовъзпалително средство (≥ 1 g на доза и/или ≥ 3 g дневно), особено при лечение на ревматични заболявания, висока температура или болка (≥ 500 mg на прием и/или < 3 g дневно);
 - лекарствени продукти, използвани при лечение на подагра;
 - ацетазоламид;
 - анагрелид;
 - клопидогрел;
 - тикагрелор;
 - пеметрексед при пациенти с лека до умерена бъбречна функция;
 - тиклопидин тенофовир дизопроксил (фумарат)
 - урикозурици (вж. Други лекарствени продукти и УПСАРИН С).

По време на лечение: в случай на стомашно-чревни кръвоизливи (кръвоизлив през устата, кръв в изпражненията, черни на цвят изпражнения), **НЕЗАБАВНО ПРЕКРАТЕТЕ ТЕРАПИЯТА И СЕ СВЪРЖЕТЕ С ЛЕКАР ИЛИ СПЕШНА МЕДИЦИНСКА ПОМОЩ.**

Това лекарство съдържа ацетилсалицилова киселина и витамин С. Други лекарства също ги съдържат.

Уверете се, че Вие или Вашето дете не приемате други лекарствени продукти, съдържащи ацетилсалицилова киселина и/или нестероидни противовъзпалителни лекарства и/или витамин С, включително лекарства без лекарско предписание.

Не ги комбинирайте, за да не превишите препоръчителната дневна доза.

(вж. „Дозировка“ и „Ако сте приели повече от необходимата доза УПСАРИН С“).

Болка или висока температура:



Този продукт е подходящ за възрастни и деца с телесно тегло над 30 kg (от около 12 години).

Ако имате допълнителни въпроси се обърнете към Вашия лекар или фармацевт за съвет.

Ако болката продължава повече от 5 дни или температурата продължава повече от 3 дни, или ако не настъпва подобрене или се появят други симптоми, не продължавайте лечението без да се консултирате с Вашия лекар.

Ацетилсалициловата киселина увеличава риска от кръвоизлив и в много ниски дози, дори когато приема е няколко дни по-рано. **ИНФОРМИРАЙТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР, ХИРУРГ, АНЕСТЕЗИОЛОГ ИЛИ СТОМАТОЛОГ** в случай, че имате планирана дори и малка хирургична интервенция.

Ацетилсалициловата киселина променя урициемията (количеството пикочна киселина в кръвта).

Витамин С трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, страдащи от нарушения в метаболизма на желязото, предразположение към образувания в пикочните пътища или камъни в бъбреците (наличие на кристали в урината или бъбреците) и при пациенти с дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа.

Поради леко стимулиращия ефект заради наличието на витамин С, не се препоръчва този лекарствен продукт да се приема в края на деня.

КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ, АКО НЕ СТЕ СИГУРНИ В НЕЩО.

Други лекарства и УПСАРИН С

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

При приемането на високи дози ацетилсалицилова киселина като противовъзпалително средство (≥ 1 g на доза и/или ≥ 3 g дневно), особено при лечението на ревматични заболявания, висока телесна температура или болка (≥ 500 mg на доза и/или < 3 g дневно), този лекарствен продукт не трябва да се използва в комбинация с:

- метотрексат използван в дози по-високи от 20 mg седмично;
- перорални антикоагуланти и в случаи на язва на стомаха или дванадесетопръстника.

Трябва да се избягва комбинацията на този лекарствен продукт с:

- перорални антикоагуланти, когато високи дози на ацетилсалицилова киселина се използват за лечение на висока температура или болка (≥ 500 mg на доза и/или < 3 g дневно) и ако няма анамнеза на стомаха или язва на дванадесетопръстника;
- перорални антикоагуланти, когато ниски дози на ацетилсалицилова киселина се използват като антиагрегант (от 50 mg до 375 mg дневно) и при пациенти с анамнеза за язва на стомаха и дванадесетопръстника;
- нестероидни противовъзпалителни, когато високи дози ацетилсалицилова киселина се използват като противовъзпалително средство (≥ 1 g на доза и/или ≥ 3 g дневно), особено при лечение на ревматични заболявания или висока температура или болка (≥ 500 mg на доза и/или ≥ 3 g дневно);



- глюкокортикоиди (с изключение на хидрокортизон в заместващо лечение), когато високи дози ацетилсалицилова киселина се използват като противовъзпалително средство (≥ 1 g на доза и/или ≥ 3 g дневно), особено при лечение на ревматични заболявания;
- хепарини, използвани в лечебни дози и/или при пациенти над 65 годишна възраст, когато високи дози ацетилсалицилова киселина се използват като противовъзпалително средство (≥ 1 g на доза и/или ≥ 3 g дневно), особено при лечение на ревматични заболявания, висока телесна температура или болка (≥ 500 mg на доза и/или < 3 g дневно);
- лекарствени продукти, използвани при лечение на подагра;
- ацетазолamid;
- анагрелид;
- клопидогрел;
- пеметрексед при пациенти с лека до умерена бъбречна функция;
- тикагрелор;
- тиклопидин;
- урикозурици (вж. „Предупреждения и предпазни мерки“).

При дози над 2 g дневно витамин С, аскорбиновата киселина може да повлияе на следните лабораторни тестове: тестове за креатинин и тестове за глюкоза в кръв и урина (глюкозо-оксидазен тест – лента при контрол на диабета).

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате дефероксамин, за да елиминирате излишното желязо и алуминий в кръвта.

С оглед да се избегнат възможни взаимодействия между няколко лекарства, винаги информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате други лекарства.

УПСАРИН С с храна, напитки и алкохол
Неприложимо.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Това лекарство съдържа ацетилсалицилова киселина. Не приемайте други лекарства, съдържащи ацетилсалицилова киселина (включително лекарства, отпускани без рецепта).

За дози между 100 mg и 500 mg дневно:

Като предпазна мярка са приложими препоръките по-долу, освен ако не е предписано друго от Вашия лекар специалист.

За дози по-високи от 500 mg дневно:

- Преди началото на 6-ти месец от бременността (до 24 седмици на аменорея), не трябва да приемате това лекарство, освен ако Вашият лекар не счита, че това е това е крайно наложително, тъй като има риск от спонтанен аборт или малформации. В този случай дозата трябва да бъде колкото е възможно по-ниска, а продължителността на лечението, колкото е възможно по-кратко.



- От началото на 6-ти месец от бременността (24 седмици на аменорея), това лекарство е противопоказано не трябва да се приема ПРИ НИКАКВИ ОБСТОЯТЕЛСТВА, , тъй като ефектите му върху Вашето дете могат да имат сериозни или дори фатални последици, особено върху сърцето, белите дробове и или бъбреците дори само от един единствен прием.

Ако сте приемали този лекарствен продукт по време на бременността трябва да се консултирате с Вашия гинеколог, за да Ви бъде приложено подходящо проследяване при необходимост.

Кърмене

Не се препоръчва прием на ацетилсалицилова киселина по време на кърмене, тъй като тя преминава в кърмата.

КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ ПРЕДИ ПРИЕМА НА КОЕТО И ДА Е ЛЕКАРСТВО.

Фертилитет

Ацетилсалициловата киселина, както всички нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС), може да промени фертилитета при жените и да доведе до затруднения при забременяване, което е обратимо при прекратяване на лечението. Информирайте Вашия лекар, ако планирате да забременеете или имате затруднения със зачеването.

Шофиране и работа с машини

Упсарин С не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

УПСАРИН С съдържа натрий и натриев бензоат (E211).

Това лекарство съдържа 485 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяка ефервесцентна таблетка. Това количество е еквивалентно на 24,3% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен. Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако се нуждаете от една или повече ефервесцентни таблетки дневно за продължителен период, особено ако Ви е препоръчано да спазвате диета с ниско съдържание на сол (натрий).

Това лекарство съдържа 48 mg натриев бензоат (E211) във всяка ефервесцентна таблетка.

3. Как да приемате УПСАРИН С

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка

Този лекарствен продукт е предназначен за възрастни и деца с тегло над 30 kg (т.е около 12 години).

При болка, при висока температура:



При възрастни и деца с тегло над 50 kg (над 15 години), препоръчителната максимална дневна доза е 3 g ацетилсалицилова киселина, т.е 9 ефервесцентни таблетки на ден. Обичайната доза е две таблетки от 330 mg, като ако е необходимо, дозата се повтаря на интервал от поне 4 часа, без да се превишават 9 ефервесцентни таблетки на ден.

Пациенти в старческа възраст: препоръчителната максимална дневна доза е 2 g. Обичайната доза е 1 таблетка от 330 mg, като ако е необходимо, дозата се повтаря след поне 4 часа. В случай на по-интензивни болка или температура, 2 таблетки от 330 mg, като ако е необходимо, дозата се повтаря след поне 4 часа, без да се превишават 6 ефервесцентни таблетки на ден.

Употреба при деца: препоръчителната максимална дневна доза при деца е 50 mg/kg. Дозата се определя спрямо телесното тегло. Приблизителната възраст по отношение на теглото е дадена само ориентировъчно.

Ако не знаете какво е теглото на Вашето дете, трябва да го претеглите, за да приложите най-подходящата доза.

Обичайната доза при тегло между 30 и 50 kg (от 12 до 15 годишна възраст): 1 таблетка (330 mg), като ако е необходимо, дозата се повтаря след 4 часа, без да се превишават 6 ефервесцентни таблетки на ден.

АКО НЕ СТЕ СИГУРНИ В НЕЩО, КОНСУЛТИРАЙТЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ.

Метод и начин на приложение

Перорално приложение.

Изпийте веднага след пълното разтваряне на таблетката в голяма чаша с вода.

В допълнение, ако детето ви има температура над 38,5°C, можете да подобрите ефикасността на лечението, като вземете следните мерки:

- съблечете детето,
- хидратирайте го,
- не оставяйте детето си на място, където е твърде горещо.

Честота на приложението

При болка, при висока температура: редовното приложение помага да се избегнат колебанията в нивата на болката или температурата.

При възрастни: трябва да има интервал от най-малко 4 часа между приемите.

При деца: трябва да има регулярен интервал между приемите, включително и през нощта, за предпочитане е интервал от 6 часа и най-малко 4 часа (дозировките посочени по-горе трябва да се спазват).

Тъй като лекарството съдържа аскорбинова киселина, приложението му в края на деня трябва да се избягва.



Продължителност на лечението

Продължителността на лечението е ограничено:

- до 5 дни в случай на болка;
- до 3 дни в случай на висока температура.

Ако болката продължава повече от 5 дни или температурата трае повече от 3 дни, или ако състоянието Ви се влоши, не продължавайте лечението без съвета на лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза УПСАРИН С

Предозиране с ацетилсалицилова киселина

По време на лечението е възможно да се появят шум в ушите, усещане за намален слух, главоболие и световъртеж: това са обичайните симптоми на предозиране с ацетилсалициловата киселина.

Ако се появят някои от тях, **СПРЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО И ИНФОРМИРАЙТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР.**

В случай на инцидентно отравяне (особено често при малки деца), **НЕЗАБАВНО СЕ КОНСУЛТИРАЙТЕ С ЛЕКАР.**

Предозиране с витамин С

- При дози по-високи от 2 g дневно, витамин С може да взаимодейства със следните лабораторни тестове: изследвания на креатинин и глюкоза в кръв и урина (глюкозо-оксидазен тест – лента при контрол на диабета).
- При дози по-високи от 3 g дневно витамин С, има риск от хемолиза (разрушаване на червени кръвни клетки) при пациенти с дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (ензим специфичен за червените кръвни клетки).

Ако сте пропуснали да приемете УПСАРИН С

Не вземайте и не давайте на Вашето дете двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Лекарства като УПСАРИН С могат да увеличат риска от кръвене, хипертония, оток, сърдечна недостатъчност, мозъчен кръвоизлив и вътречерепен кръвоизлив.

Свързани с ацетилсалицилова киселина

Трябва незаабавно да спрете лечението и да информирате Вашия лекар при следните случаи:

- стомашно-чревно кръвене, перфорация на стомашно-чревния тракт или пептична язва (коремна болка, болка в горната част на корема, повръщане на кръв [„хематемеза“] или кръв в изпражненията, черни изпражнения [„мелена“], черен



обостряне на възпаление на червата [„колит“] или на болестта на Crohn (вж. „Предупреждения и предпазни мерки“). Тези нежелани реакции се появяват често при прием на високи дози;

- алергични реакции като кожни обриви, астматични пристъпи, оток на Quincke (уртикария на лицето с нарушено дишане);
- шум в ушите, усещане за намален слух, главоболие, световъртеж: това са обичайните симптоми на предозиране с ацетилсалицилова киселина;
- синдром на Reye (поява на нарушение на съзнанието, необичайно поведение и повръщане), при деца със симптоми на вирусни заболявания и приемащи ацетилсалицилова киселина (вж. „Предупреждения и предпазни мерки“);
- много рядко могат да се появят булозни прояви на кожата или лигавицата (усещане за парене, придружено със зачервяване с мехурчета, образуване на мехури и язви).

Информирайте Вашия лекар, ако настъпят коремни болки или кървене от носа или венците.

Съобщени са случаи на храносмилателни разстройства, като стомашна болка, повръщане, гадене, диария, запек, подуване, лошо храносмилане.

Свързани с витамин С

Високи дози витамин С (над 1 g дневно) могат да предизвикат:

- нарушения в храносмилането (киселини в стомаха, диария, болка в корема);
- нарушения в пикочните пътища (дискомфорт при уриниране или необичайно обезцветяване на урината).

При дози над 3 g дневно витамин С, има риск от хемолиза при лица с дефицит на G6PD (липса на червен ензим на кръвните клетки).

Съобщени са случаи на световъртеж, уртикария и обриви.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате УПСАРИН С

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в плътно затворена опаковка за таблетки, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.
Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате.
Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа УПСАРИН С

Активни вещества:

- Ацетилсалицилова киселина (*Acetylsalicylic acid*) 330 mg;
- Аскорбинова киселина (*Ascorbic acid*) 200 mg;

Други съставки: безводна лимонена киселина, натриев бикарбонат, натриев бензоат (E211), повидон.

Как изглежда УПСАРИН С и какво съдържа опаковката

Ефервесцентна таблетка с делителна черта.
Кутия с две опаковки за таблетки с по 10 ефервесцентни таблетки.
Кутия с една опаковка за таблетки с по 10 ефервесцентни таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

UPSA SAS
3, Rue Joseph Monier,
92500 Rueil-Malmaison,
Франция

Производител

UPSA SAS
979 Avenue des Pyrénées
47520 Le Passage, Франция

или

UPSA SAS
304, avenue du Docteur Jean Bru
47000 Agen, Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката 06/2024 г.

