

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20000836
Разрешение №	66578 / 10-09-2024
БСЛМА/МР	
Съставител №	

**Листовка: информация за потребителя**

**АСПИРИН® С**  
400 mg / 240 mg ефервесцентни таблетки  
ацетилсалицилова киселина / аскорбинова киселина

**ASPIRIN® С**  
400 mg / 240 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 или фармацевт.

- 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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**Какво съдържа тази листовка:**

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

**1. Какво представлява Аспирин С и за какво се използва**

Аспирин С е аналгетично и антипиретично лекарство и спада към групата на противовъзпалителните средства.

Аспирин С е показан за облекчаване симптомите при главоболие, зъбобол, болки в гърлото, менструални болки, мускулни и ставни болки, болка в гърба, леки артритни болки.

При простуда или грип за симптоматично облекчаване на болка и повишена температура.

Ако след 5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Аспирин С**

**Не приемайте Аспирин С:**

- ако сте алергични към ацетилсалицилова киселина или други салицилати, аскорбинова киселина или към някоя от останалите съставки на това лекарство изброени в точка 6;
- ако имате активни язви на стомаха или дванадесетопръстника;
- при опасност от кръвоизливи (хеморагични диатези);
- ако в миналото сте имали астма, провокирана от приложение на салицилати или субстанции с подобно действие, особено нестероидни противовъзпалителни лекарства;
- в комбинация с метотрексат при дози 15 mg/седмично или повече (вижте „Други лекарства и Аспирин С”);
- ако страдате от тежка бъбречна недостатъчност;





- ако страдате от тежка чернодробна недостатъчност;
- ако страдате от тежка сърдечна недостатъчност;
- през последното тримесечие на бременността (вижте „Бременност и кърмене”);
- ако имате камъни в бъбреците, състояние, при което се образуват камъни или анамнеза за камъни в бъбреците (нефролитиаза);
- ако отделяте урина, съдържаща големи количества кристали калциев оксалат (хипероксалурия);
- ако имате заболяване, при което в тялото се натрупва твърде много желязо (претоварване с желязо - хемохроматоза).

**Не е подходящ при деца под 12-годишна възраст.**

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Аспирин С. Обърнете специално внимание при употребата на Аспирин С:

- при свръхчувствителност към други аналгетици/противовъзпалителни или противоревматични лекарства или други алергенни субстанции;
- при едновременно лечение с антикоагуланти (вижте „Други лекарства и Аспирин С”);
- в случай на данни за стомашно-чревни язви в миналото, включително хронична или рецидивираща (повтаряща се) язвена болест или данни за стомашно-чревни кръвоизливи в миналото;
- в случай на увредена бъбречна функция или при пациенти с нарушена сърдечно-съдова циркулация (напр. бъбречно съдово заболяване, конгестивна сърдечна недостатъчност, хиповолемия, голяма операция, отравяне на кръвта (сепсис) или големи хеморагични събития), тъй като ацетилсалициловата киселина може допълнително да повиши риска от бъбречно увреждане или остра бъбречна недостатъчност;
- в случай на увредена чернодробна функция;
- преди оперативна интервенция (включително малки операции, като изваждане на зъб); времето на кървене може да е удължено. Моля уведомете Вашия лекар или фармацевт, че приемате Аспирин С.

Ацетилсалициловата киселина може да причини бронхоспазъм и да предизвика астматични атаки или други реакции на свръхчувствителност. Рискови фактори са съществуваща бронхиална астма, сенна хрема, назални полипи или хронично белодробно заболяване. Това се отнася също и за пациенти с алергични реакции (напр. кожни реакции, сърбеж, уртикария) към други вещества.

Ацетилсалицилова киселина не бива да се приема от деца или юноши с фебрилни заболявания, освен ако това не е предписано изрично от лекар и други терапевтични мерки са се оказали неефективни. Продължително повръщане във връзка с такива заболявания може да бъде признак за синдрома на Рей. Това е една много рядка потенциално животозастрашаваща болест, която изисква незабавно медицинско лечение.

В ниски дози ацетилсалициловата киселина намалява отделянето на пикочна киселина. Това може да провокира подагра при пациенти, които имат склонност към намалено отделяне на пикочна киселина.

При пациенти, страдащи от тежък глюкозо-6-фосфат дехидрогеназен дефицит (G6PD), ацетилсалициловата киселина може да предизвика разкъсване на червените кръвни клетки (еритроцити) и освобождаване на съдържащия се в тях хемоглобин в околните течности (хемолиза) или невъзможност костният мозък да компенсира загубата на еритроцити (хемолитична анемия). Фактори, които могат да увеличат риска от хемолиза, са напр. високи дози, треска или остри инфекции.

При пациенти, предразположени към образуване на калциево-оксалатни кристали или бъбречнокаменна болест, се препоръчва да се обърне особено внимание при прием на ацетилсалицилова киселина.

#### **Деца и юноши**

Аспирин С не е подходящ при деца под 12-годишна възраст.



## Други лекарства и Аспирин С

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Аспирин С повишава:

- нежеланите реакции от метотрексат (лекарство за лечение на рак и ревматоиден артрит);
- ефекта на антикоагулантните лекарства (напр. производни на кумарина и хепарина);
- риск от стомашно-чревни кръвоизливи, ако се взема едновременно с алкохол, лекарства, които съдържат кортизон или кортизонови субстанции (с изключение на продуктите, които се прилагат локално или хидрокортизон, използван за заместващо лечение при Адисонова болест) или лекарства за лечение на депресия (селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина);
- ефекта на определени, понижавачи кръвната захар лекарства (инсулин, сулфанилурейни продукти);
- кръвните нива на дигоксин (лекарство за лечение на сърдечна недостатъчност);
- желани и нежелани ефекти на специални групи аналгетици, противовъзпалителни и антиревматични лекарства (нестероидни противовъзпалителни) и противоревматични лекарства по правило;
- ефекта на валпроевата киселина (лекарство за лечение на епилепсия).

Аспирин С отслабва действието на:

- лекарства, които повишават отделянето на урина (антагонистите на алдостерона и диуретиците с продължително действие);
- лекарства, които понижават кръвното налягане;
- лекарства за подагра, които засилват отделянето на пикочна киселина (напр. пробенецид, бензбромарон);
- лекарства, съдържащи дефероксамин, като едновременното приложение с аскорбинова киселина може да повиши натрупването на желязо в тъканите.

Следователно пациентите не трябва да вземат Аспирин С едновременно с някои от изброените по-горе лекарства, освен ако това не е изрично предписано от лекар.

Лабораторни тестове:

Уведомете Вашия лекар, ако приемате Аспирин С Форте.

Ацетилсалициловата киселина и аскорбинова киселина във високи дози може да повлияят някои лабораторни тестове, като функционалните тестове на ректума и черния дроб.

Витамин С може да повлияе на някои лабораторни тестове, като тест за глюкоза, креатинин, карбамазепин, пикочна киселина в урината, серума и на окултна кръв във фекалиите. Витамин С може да повлияе на тестове, които измерват глюкозата в урината и кръвта, което води до фалшиви показания, въпреки че няма ефект върху нивата на кръвната глюкоза.

## Аспирин С с храна, напитки и алкохол

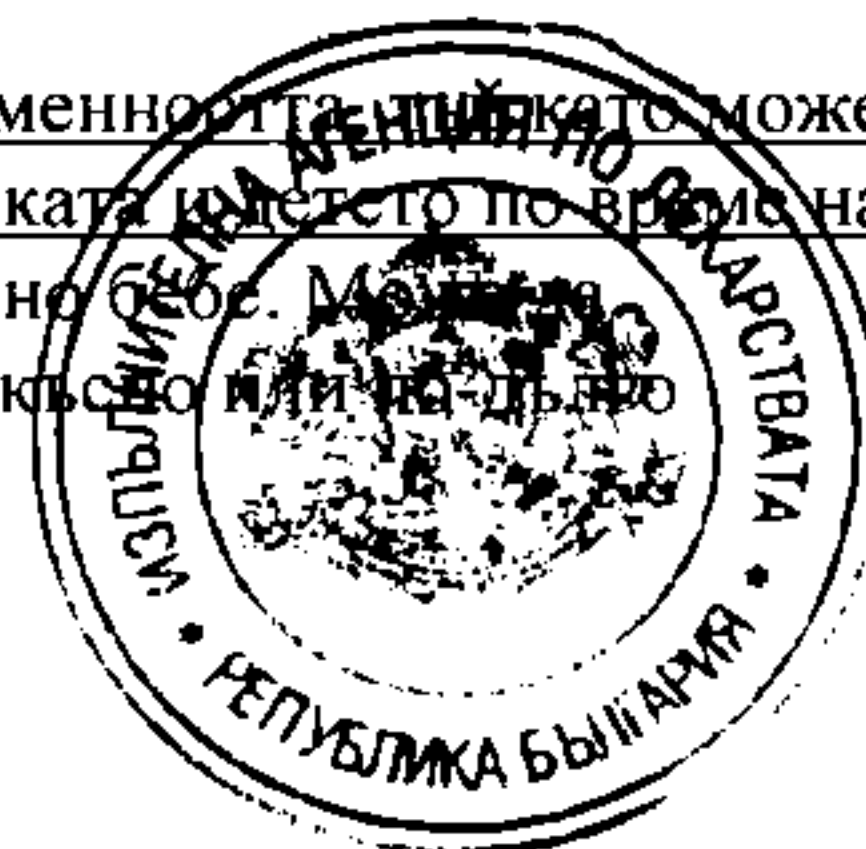
Доколкото е възможно, по време на лечение с Аспирин С трябва да се избягва употребата на алкохол.

## 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 – последен триместър

Не приемайте ацетилсалицилова киселина през последните три месеца от бременността, тъй като може да навреди на нероденото Ви дете или да повиши риска от усложнения за майката и детето по време на раждане. Може да причини бъбречни и сърдечни проблеми на Вашето неродено дете. Може да повлияе на склонността към кървене при Вас и Вашето бебе и да причини по-късно или по-дълго раждане от очакваното.



### **Бременност – първи и втори триместър**

Не трябва да приемате ацетилсалицилова киселина през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и препоръчано от Вашия лекар. Ако имате нужда от лечение през този период или докато се опитвате да забременеете, трябва да се използва най-ниската доза за възможно най-кратко време. Ако се приема повече от няколко дни от 20-та седмица на бременността нататък, ацетилсалицилова киселина може да причини проблеми с бъбреците при Вашето неродено бебе, което може да доведе до ниски нива на амниотичната течност, която заобикаля бебето (олигохидрамнион) или стесняване на кръвоносен съд (дуктус артериозус) в сърцето на бебето. Ако се нуждаете от лечение за повече от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително наблюдение.

### **Кърмене**

Салицилатите и техните метаболити преминават в кърмата. Тъй като до сега не са докладвани увреждания на новороденото, обикновено не е необходимо да се прекъсне кърменето при краткотрайно използване на препоръчаните дози. При редовен прием или прием на високи дози следва да се обмисли своевременно прекратяване на кърменето.

### **Фертилитет**

Въз основа на ограничените публикувани данни, проучванията при хора не показват постоянен ефект на ацетилсалициловата киселина върху увреждането на фертилитета и няма убедителни доказателства от проучвания върху животни.

### **Шофиране и работа с машини**

Не са наблюдавани ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

### **Аспирин С съдържа натрий**

Това лекарство съдържа 438 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяка таблетка. Това количество е еквивалентно на 21,9% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

## **3. Как да приемате Аспирин С**

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

Препоръчителната доза е: 1-2 ефервесцентни таблетки като еднократна доза, която при необходимост може да се повтори след минимум 4 часа. Не трябва да се превишава максималната дневна доза от 10 ефервесцентни таблетки (4000 mg ацетилсалицилова киселина).

Ацетилсалициловата киселина не трябва да се приема повече от 3 дни за понижаване на повишена температура (като антипиретик) и повече от 5 дни като аналгетик без консултация с лекар.

За перорално приложение. Ефервесцентните таблетки се разтварят във вода преди да се приемат.

### **Употреба при деца и юноши**

Употребата на ацетилсалицилова киселина в комбинация с аскорбинова киселина не се препоръчва при деца под 12-годишна възраст, освен по изрично лекарско предписание.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Аспирин С**

Световъртеж и шум в ушите, особено при деца и пациенти в старческа възраст, могат да са симптоми на сериозно отравяне. Необходимо е да уведомите Вашия лекуващ лекар, ако се съмнявате за предозиране на Аспирин С. Той ще назначи необходимите мерки в зависимост от резултатите от интоксикацията.





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

#### 4. Възможни нежелани реакции

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

По-долу са изброени нежеланите реакции според системно-органната класификация MedDRA (MedDRA SOCs). Честотата е: Много чести ( $\geq 1/10$ ); Чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); Нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ); Редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ); Много редки ( $< 1/10\ 000$ ), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

##### Стомашно-чревни нарушения:

Чести: коремна болка, стомашно-чревна болка

Редки: стомашно-чревно възпаление, стомашно-чревна язва

Много редки: стомашно-чревно кървене и перфорация

С неизвестна честота: чревна диафрагмена болест (особено при продължително лечение)

##### Хепатобилиарни нарушения:

Много редки: нарушение на чернодробната функция (повишение на трансаминазите)

##### Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:

Чести: задух

Редки: хрема (ринит), запушване на носа (назална конгестия)

##### Нарушения на нервната система:

Виене на свят и шум в ушите, които обикновено се дължат на предозиране

##### Сърдечни нарушения:

Много редки: нарушения в сърдечната функция

##### Нарушения на кръвта и лимфната система:

Чести: кървене (периоперативна хеморагия, хематоми, епистаксис, кървене в пикочо-половите пътища, кървене на венците).

Много редки: стомашно-чревно кървене, мозъчен кръвоизлив

Кървенето може да доведе до остра и хронична постхеморагична анемия/желязо-дефицитна анемия (дължаща се например на прикрито кървене)

##### Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Редки: обрив, уртикария, сърбеж

##### Нарушения на имунната система:

Много редки: анафилактични реакции, оток на лицето, езика и гърлото (едем на Квинке), анафилактичен шок

При признаци на свръхчувствителност трябва да прекратите употребата на Аспирин С.

Ако изпражненията Ви са черни (катранени изпражнения, признак за сериозно кървене в стомаха), незабавно информирайте Вашия лекар.

При пациенти с тежък глюкозо-6-фосфат дехидрогеназен дефицит (G6PD) са докладвани хемолитична анемия.

Докладвани са също така бъбречно увреждане и остра бъбречна недостатъчност.

#### Съобщаване на нежелани реакции



Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. 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](http://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 Аспирин С**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

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

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 Аспирин С**

- Активно вещество: ацетилсалицилова киселина и аскорбинова киселина.  
1 таблетка съдържа 400 mg ацетилсалицилова киселина и 240 mg аскорбинова киселина.
- Други съставки: натриев цитрат безводен, натриев хидрогенкарбонат, лимонена киселина, натриев карбонат безводен.

### **Как изглежда Аспирин С и какво съдържа опаковката**

10 или 20 ефервесцентни таблетки.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

#### **Притежател на разрешението за употреба**

Байер България ЕООД

бул. „Цариградско шосе“ № 115М, партер

1784 София

България

#### **Производител**

Bayer Bitterfeld GmbH

Salogaster Chaussee, 06803 Bitterfeld-Wolfen,

Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката 06/2024

