**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Aspirin-C 400 mg/240 mg šnypščiosios tabletės**

Acetilsalicilo rūgštis, askorbo rūgštis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
* Jeigu per 3­­–5 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Aspirin-C ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Aspirin-C

3. Kaip vartoti Aspirin-C

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Aspirin-C

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Aspirin-C ir kam jis vartojamas

Acetilsalicilo rūgštis priklauso rūgštinių nesteroidinių vaistų nuo uždegimo ir skausmo bei karščiavimo grupei. Poveikio būdas yra fermento ciklooksigenazės, susijusios su prostaglandinų sinteze, nuslopinimas visam laikui. Šio vaisto vartojama simptominiam galvos, dantų, gerklės, menstruacinio, raumenų ir sąnarių, nugaros skausmui malšinti bei sąnarių uždegimo sukeltam nestipriam skausmui slopinti ir karščiavimui mažinti.

Jeigu per 3­­–5 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

2. Kas žinotina prieš vartojant Aspirin-C

Aspirin-C vartoti negalima:

* jeigu yra alergija acetilsalicilo rūgščiai, kitiems salicilatams arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra skrandžio arba dvylikapirštės žarnos opa;
* jeigu sergate hemoragine diateze;
* jeigu sergate sunkiu inkstų nepakankamumu;
* jeigu sergate sunkiu kepenų nepakankamumu;
* jeigu sergate sunkiu širdies nepakankamumu;
* jeigu anksčiau sirgote astma, kurią sukėlė salicilatų vartojimas arba panašaus poveikio medžiagos, ypač nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo;
* jeigu vartojate 15 mg arba didesnę metotreksato savaitės dozę;
* jeigu esate paskutiniuose trijuose nėštumo mėnesiuose.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Aspirin-C galima vartoti toliau išvardytais atvejais tik atidžiai apsvarsčius pavojaus ir naudos santykį.

Šį vaistą atsargiai reikia vartoti toliau išvardytais atvejais:

* jei anksčiau sirgote skrandžio ir žarnų opa, įskaitant lėtinę ar pasikartojančią opinę ligą, arba buvo kraujavimas iš virškinimo trakto;
* kartu su antikoaguliantais;
* jei sutrikusi inkstų funkcija arba kraujotaka (pvz., jei sergate inkstų kraujagyslių liga, jei yra stazinis širdies nepakankamumas, kraujo tūrio sumažėjimas, sunki chirurginė operacija, kraujo užkrėtimas (sepsis) arba sunkūs sutrikimai dėl kraujavimo), nes acetilsalicilo rūgštis gali dar labiau padidinti inkstų sutrikimo ir ūminio inkstų nepakankamumo riziką;
* jei sutrikusi kepenų funkcija;
* jei padidėjęs jautrumas vaistams nuo uždegimo arba reumato, kitokiems alergenams.

Virusinėmis infekcijomis (su arba be karščiavimo) sergantiems vaikams ir paaugliams vaistų, kuriuose yra acetilsalicilo rūgšties, galima vartoti tik pasitarus su gydytoju. Esant tam tikroms virusinėms ligoms, ypač A tipo gripui, B tipo gripui ir vėjaraupiams, gali pasireikšti reta, bet galinti pavojų gyvybei kelti liga Rėjaus (*Reye)* sindromas, reikalaujanti skubių medicininių priemonių. Ši rizika gali padidėti vartojant acetilsalicilo rūgšties, tačiau priežastinis ryšys nebuvo įrodytas. Jeigu sergant tokiomis ligomis atsiranda nuolatinis vėmimas, tai gali būti *Reye* sindromo požymis.

Pacientams, kuriems yra gliukozės-6-fosfatdehidrogenazės (G6PD) stoka, acetilsalicilo rūgštis gali sukelti hemolizę arba hemolizinę anemiją (mažakraujystę). Hemolizės riziką gali didinti, pvz., didelė vaisto dozė, karščiavimas arba ūminės infekcijos.

Acetilsalicilo rūgštis gali sukelti bronchų spazmą ir astmos priepuolį bei kitokią padidėjusio jautrumo reakciją. Rizikos veiksniai yra prieš pradedant gydymą buvusi astma, šienligė, nosies polipai, lėtinė kvėpavimo takų liga. Ji gali prasidėti ir tiems žmonėms, kuriems prasideda alerginė reakcija (odos reakcija, niežulys, dilgėlinė), pavartojus ir kitokių medžiagų.

Kadangi acetilsalicilo rūgštis slopina trombocitų agregaciją, chirurginės operacijos metu ar po jos, įskaitant nedidelę operaciją, pvz., danties traukimą, gali didėti kraujavimo pavojus.

Maža acetilsalicilo rūgšties dozė slopina šlapimo rūgšties išsiskyrimą, todėl žmonėms, kurie jau yra linkę į mažą šlapimo rūgšties išsiskyrimą, gali prasidėti podagros priepuolis.

Kitų vaistų ir Aspirin-C

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

*15 mg arba mažesnė metotreksato savaitės dozė*

Didėja toksinis metotreksato poveikis kraujo sistemai.

*Antikoaguliantai, tromboliziniai vaistai, kiti trombocitų agregacijos, hemostazės inhibitoriai*

Kraujavimo rizikos padidėjimas.

*Kitokių nesteroidinių vaistų nuo uždegimo ir didelės dozės (3 g ir daugiau per dieną) salicilatų vartojimas*

Didėja opos atsiradimo ar kraujavimo iš virškinimo trakto pavojus.

*Selektyvieji serotonino reabsorbcijos inhibitoriai*

Kraujavimo iš viršutinio virškinimo trakto rizikos padidėjimas dėl sinergetinio veikimo.

*Digoksinas*

Digoksino koncentracija plazmoje didėja, nes mažėja jo išsiskyrimas pro inkstus.

*Vaistai nuo diabeto, pvz., insulinas, sulfonilšlapalas*

Jeigu vartojamos didelės acetilsalicilo rūgšties dozės, hipoglikeminis poveikis dar labiau padidėja.

*Diuretikai ir kartu vartojamos didelės (3 g ar daugiau) acetilsalicilo rūgšties dienos dozės*

Dėl sumažėjusios inkstų prostaglandinų sintezės lėtėja glomerulų filtracija.

*Sisteminio poveikio gliukokortikoidai, išskyrus hidrokortizoną, vartojamą kaip pakeičiamąjį vaistą nuo Adisono ligos*

Kortikosteroidų vartojimo laikotarpiu kraujyje mažėja salicilatų koncentracija ir dėl kortikosteroidų sukelto salicilatų išsiskyrimo padidėjimo po gydymo mažėja salicilatų perdozavimo pavojus.

*Angiotenziną konvertuojančių fermentų inhibitoriai (ACE)*

Vaistų per dieną vartojant 3 g ar daugiau, mažėja glomerulų filtracija, nes slopinamas prostaglandinų kraujagysles plečiantis poveikis. Be to, mažėja antihipertenzinis poveikis.

*Valprojinė rūgštis*

Kadangi valprojinė rūgštis išstumiama iš prisijungimo prie plazmos baltymų vietos, jos toksinis poveikis stiprėja.

*Deferoksaminas*

Vartojant kartu su askorbo rūgštimi gali padidėti geležies kaupimasis audiniuose, ypač širdyje, ir dėl to pasireikšti širdies dekompensacija (nekompensuota širdies veikla).

Aspirin-C vartojimas su maistu ir gėrimais

*Alkoholis*

Dėl adityvaus alkoholio ir acetilsalicilo rūgšties poveikio daugėja virškinimo trakto pažeidimų ir ilgėja kraujavimo laikas.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Pirmus 6 nėštumo mėnesius acetilsalicilo rūgštį vartoti galima tik būtiniausiu atveju. Jeigu acetilsalicilo rūgšties turinčių vaistų reikia vartoti moterims, kurios bando pastoti arba kurioms yra pirmųjų 6 nėštumo mėnesių laikotarpis, rekomenduojama gerti kiek galima mažesnę dozę ir kuo trumpiau.

Paskutiniųjų trijų nėštumo mėnesių laikotarpiu vartojami visi prostaglandinų sintezės inhibitoriai vaisiui gali sukelti toliau išvardytą poveikį:

- toksinį poveikį širdžiai ir plaučiams (priešlaikinį arterinio latako užsivėrimą ir plaučių hipertenziją (kraujospūdžio plaučių arterijose padidėjimą));

- inkstų funkcijos sutrikimą, galinti progresuoti iki inkstų nepakankamumo, pasireiškiančio kartu su oligohidramnionu (mažu vaisiaus vandenų kiekiu).

Vartojami nėštumo pabaigoje motinai ir vaikui jie gali sukelti:

- kraujavimo laiko pailgėjimą, t. y. antiagregacinį (trombocitų sukibimą mažinantį) poveikį, kuris gali pasireikšti net nuo labai mažos dozės;

- gimdos susitraukimų slopinimą, dėl kurio vėluoja ir ilgėja gimdymas.

Vadinasi, paskutiniaisiais trimis nėštumo mėnesiais acetilsalicilo rūgšties vartoti draudžiama.

Žindymas

Į motinos pieną salicilatų ir jų metabolitų prasiskverbia nedaug. Kadangi vaisto vartojant tik retkarčiais iki šiol kūdikiui šalutinis poveikis nepasireiškė, nutraukti kūdikio maitinimo krūtimi paprastai nebūtina. Vis dėlto šio vaisto vartojant reguliariai arba dideles dozes kūdikio žindymą būtina nutraukti anksti.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Šio vaisto vartojant, vairuoti ir valdyti mechanizmus galima.

**Aspirin-C sudėtyje yra natrio**

Vienoje vaisto dozėje yra 933 mg natrio. Į tai turi atsižvelgti pacientai, kurių dietoje natrio kiekis ribojamas.

3. Kaip vartoti Aspirin-C

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jei abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

#### *Suaugę žmonės*

#### Po 1–2 šnypščiąsias tabletes 4–5 kartus per parą. Didžiausia dienos dozė yra 10 šnypščiųjų tablečių. Ją viršyti draudžiama.

#### *Vaikai*

Vaikams vartoti nerekomenduojama

*Vartojimo metodas*

Vartoti per burną. Prieš vartojimą šnypščiąsias tabletes reikia ištirpinti stiklinėje vandens.

Pavartojus per didelę Aspirin-C dozę

Atsitiktinai perdozavus vaisto, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ar apsinuodijimų kontrolės centrą. Apsinuodijimas gali būti pavojingas pagyvenusiems žmonėms ir, visų pirma, mažiems vaikams (viršijus gydomąją dozę ar atsitiktinai dažnai vaistu apsinuodijus). Tokie ligoniai gali net mirti.

Simptomai

*Vidutinio sunkumo apsinuodijimas*

Perdozavus vaisto, atsiranda spengimas ausyse, klausos susilpnėjimas, galvos skausmas ir sukimasis, suglumimas. Dozavimą sumažinus, simptomai sumažėja.

*Sunkus apsinuodijimas*

Jei apsinuodijimas sunkus, atsiranda karščiavimas, hiperventiliacija, ketozė, kvėpavimo alkalozė, metabolinė acidozė, koma, širdies ir kraujagyslių šokas, kvėpavimo nepakankamumas, sunki hipoglikemija.

*Skubi pagalba*

Pacientą reikia nedelsiant gabenti į ligoninę, plauti skrandį, duoti gerti aktyvuotos anglies.

Pamiršus pavartoti Aspirin-C

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

Nustojus vartoti Aspirin-C

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinių poveikių dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas (≥ 1/10), dažnas (≥ 1/100 iki < 1/10), nedažnas (nuo ≥ 1/1000 iki < 1/100), retas (nuo ≥ 1/10000 iki < 1/1000), labai retas (< 1/10000) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

*Virškinimo trakto sutrikimai*

*Dažnas:* viršutinio ir apatinio virškinimo trakto sutrikimai, pavyzdžiui, dispepsijos požymiai ir simptomai, virškinimo trakto ir pilvo skausmas.

*Retas:* virškinimo trakto uždegimas, virškinimo trakto opa, dėl kurios gali, nors ir retai, prasidėti kraujavimas iš virškinimo trakto, opos prakiurimas bei atitinkami laboratoriniai ir klinikiniai požymiai ir simptomai.

*Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai*

*Retas ir labai retas*: sunkus kraujavimas, pavyzdžiui, iš virškinimo trakto ar į smegenis (ypač pacientams, kurie serga nesureguliuota hipertenzija ir (arba) kartu vartoja kraujo krešėjimą slopinančių vaistinių preparatų), kuris pavieniais atvejais kėlė pavojų gyvybei. Dėl kraujavimo gali pasireikšti ūminė arba lėtinė pohemoraginė (geležies stokos) anemija (pavyzdžiui, dėl slapto nedidelio kraujavimo) su atitinkamais laboratoriniais ir klinikiniais požymiais ir simptomais, pavyzdžiui, astenija (bendru silpnumu), blyškumu, kraujotakos pablogėjimu.

*Dažnis nežinomas:* acetilsalicilo rūgštis slopina trombocitų funkciją, tai gali būti susiję su kraujavimo rizikos padidėjimu. Pasireiškė kraujavimas, pavyzdžiui, operacijos metu, hematomos (kraujo išsiliejimas), kraujavimas iš nosies, kraujavimas iš lytinių organų, kraujavimas iš dantenų.

Buvo gauta pranešimų apie hemolizę ir hemolizinę anemiją, nustatytą pacientams, kuriems yra fermento gliukozės-6-fosfatdehidrogenazės (G6PD) stoka.

*Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai*

Buvo gauta pranešimų apie inkstų funkcijos sutrikimus ir ūminį inkstų nepakankamumą.

*Imuninės sistemos sutrikimai*

*Retas:* padidėjusio jautrumo reakcijos su atitinkamais laboratoriniais ir klinikiniais požymiais ir simptomais, įskaitant astmos sindromą, lengvas ar vidutinio sunkumo reakcijas, kurios gali pažeisti odą, kvėpavimo sistemos, virškinimo trakto bei širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimai, įskaitant išbėrimą, dilgėlinę, edemą, niežulį, rinitą (slogą), nosies užgulimą, širdies ir kvėpavimo sutrikimus ir labai retus sunkių reakcijų atvejus, įskaitant anafilaksinį šoką.

*Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai*

*Labai retas*: trumpalaikis kepenų funkcijos sutrikimas, pasireiškiantis kepenų transaminazių padaugėjimu.

*Nervų sistemos sutrikimai*

*Dažnis nežinomas:* galvos svaigimas ir spengimas ausyse, kurie gali rodyti perdozavimą.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Aspirin-C

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir dvisluoksnės juostelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**Aspirin-C sudėtis**

* Veikliosios medžiagos yra acetilsalicilo rūgštis ir askorbo rūgštis. Vienoje tabletėje yra 400 mg acetilsalicilo rūgšties ir 240 mg askorbo rūgšties.
* Pagalbinės medžiagos yra natrio citratas, natrio vandenilio karbonatas, bevandenė citrinų rūgštis, bevandenis natrio karbonatas.

**Aspirin-C išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Tabletės yra baltos, išgaubtos, su užrašu “BAYER”.

Pakuotėje yra 10 šnypščiųjų tablečių.

Vaistas tiekiamas dvisluoksnėmis juostelėmis, kurių kiekvienoje yra 2 šnypščiosios tabletės.

Registruotojas ir gamintojas

*Registruotojas*

UAB „Bayer“

Sporto 18

LT-09238 Vilnius

Lietuva

*Gamintojas*

Bayer Bitterfeld GmbH

Ortsteil Greppin

Salegaster Chaussee 1

06803 Bitterfeld-Wolfen

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į registruotoją.

|  |
| --- |
| UAB BAYERSporto 18,LT-09238, Vilnius,LietuvaTel. (+370-5) 233 68 68 |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą** **peržiūrėtas 2016-05-31**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).