ASPIRIN® EFFECT

500 mg, granulat

(Acidum acetylsalicylicum)

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać najlepszy wynik leczenia, należy zażywać lek ASPIRIN EFFECT ostrożnie.
– Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
– Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
– Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 3-5 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.
– Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek ASPIRIN EFFECT i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku ASPIRIN EFFECT
3. Jak przyjmować lek ASPIRIN EFFECT
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ASPIRIN EFFECT
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK ASPIRIN® EFFECT I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

ASPIRIN EFFECT to lek przeciwbólowy, przeciwzapalny i przeciwgorączkowy w wygodnej postaci granulatu do stosowania bezpośrednio na język.

Wskazania do stosowania:
– dolegliwości bólowe np.: ból głowy, bóle zębów, bóle mięśni, stawów, pleców,
– dolegliwości związane z przeziębieniem i grypą,
– gorączka.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED PRZYJĘCIEM LEKU ASPIRIN® EFFECT

Kiedy nie przyjmować leku ASPIRIN® EFFECT
– jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na kwas acetylosalicylowy lub którykolwiek z pozostałych składników leku ASPIRIN EFFECT,
– jeśli u pacjenta występuje skaza krwotoczna,
– jeśli u pacjenta występuje choroba wrzodowa żołądka lub jelit,
– jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca lub ciężka niewydolność wątroby lub ciężka niewydolność nerek,
– jeśli u pacjenta występują napady astmy oskrzelowej w wywiadzie, wywołane podaniem salicylanów lub substancji o podobnym działaniu, szczególnie niesteroidowych leków przeciwzapalnych,
– jeśli pacjent stosuje jednocześnie lek metotreksat (stosowany m.in. w chorobach nowotworowych) w dawkach 15 mg na tydzień lub większych,
– jeśli pacjentka jest w ostatnim trymestrze ciąży,
– u dzieci poniżej 12 lat w przebiegu infekcji wirusowych, zwłaszcza w przypadku zakażenia wirusem grypy A i B oraz ospy wietrznej, ze względu na ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a - rzadkiej, ale poważnej choroby, powodującej uszkodzenie wątroby i mózgu.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek ASPIRIN® EFFECT
– jeśli pacjentka jest w pierwszym i drugim trymestrze ciąży,
– jeśli pacjentka karmi piersią,
– jeśli u pacjenta występuje nadwrażliwość na niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne lub inne substancje alergizujące,
– jeśli pacjent stosuje jednocześnie leki przeciwzakrzepowe, np. pochodne kumaryny, heparyny,
– jeśli u pacjenta występuje zaburzona czynność wątroby i nerek,
– jeśli u pacjenta występowała w przeszłości choroba wrzodowa lub krwawienia z przewodu pokarmowego,
– jeśli pacjent cierpi na chorobę genetyczną polegającą na niedoborze enzymu dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej.

Kwas acetylosalicylowy może powodować skurcz oskrzeli i wywoływać napady astmy lub inne reakcje nadwrażliwości. Na reakcje takie szczególnie narażeni są pacjenci z astmą oskrzelową, przewlekłymi schorzeniami układu oddechowego, katarem siennym, obrzękiem błony śluzowej nosa oraz, u których występują reakcje alergiczne na inne substancje (np. reakcje skórne, świąd, pokrzywka).
Pacjenci przed zabiegami chirurgicznymi (włącznie z niewielkimi zabiegami, np. ekstrakcja zęba) powinni poinformować lekarza o przyjmowaniu leku ASPIRIN EFFECT. Lek ASPIRIN EFFECT należy odstawić na 5-7 dni przed planowanym zabiegiem chirurgicznym.
Kwas acetylosalicylowy nawet w małych dawkach zmniejsza wydalanie kwasu moczowego. U pacjentów ze skłonnością do zmniejszonego wydalania kwasu moczowego może wywołać napad dny moczanowej.
W związku z możliwością wystąpienia zespołu Reye'a – rzadkiej, ale poważnej choroby powodującej uszkodzenie wątroby i mózgu, lek może być stosowany w infekcjach wirusowych przebiegających z gorączką lub bez wyłącznie na zlecenie lekarza.
Preparat ten należy do grupy leków, które mogą niekorzystnie wpływać na płodność kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

Przyjmowanie innych leków
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.
Leku ASPIRIN EFFECT nie wolno stosować jednocześnie z metotreksatem przyjmowanym w dawkach 15 mg na tydzień lub większych, ponieważ nasila on działanie toksyczne metotreksatu na szpik kostny.
Lek ASPIRIN EFFECT można stosować jednocześnie z poniżej wymienionymi lekami ze szczególną ostrożnością i wyłącznie po konsultacji z lekarzem, gdyż kwas acetylosalicylowy nasila:
– działanie toksyczne metotreksatu na szpik kostny; jednoczesne stosowanie metotreksatu w dawkach mniejszych niż 15 mg na tydzień wymaga zachowania szczególnej ostrożności;
– działanie leków przeciwzakrzepowych (np. pochodne kumaryny, heparyna), leków trombolitycznych (rozpuszczających skrzeplinę, np. streptokinaza, urokinaza) i hamujących agregację (zlepianie) płytek krwi (np. tyklopidyna), co może powodować zwiększone ryzyko wydłużenia czasu krwawienia i krwotoków;
– ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej i krwawień z przewodu pokarmowego, jeśli jest stosowany jednocześnie z kortykosteroidami, innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym innymi salicylanami w dużych dawkach, lub jeśli w czasie leczenia spożywany jest alkohol;
po zakończeniu przyjmowania glikokortykosteroidów działających ogólnoustrojowo (z wyjątkiem hydrokortyzonu stosowanego jako terapia zastępcza w chorobie Addisona) zwiększa się ryzyko przedawkowania salicylanów;
– działanie digoksyny, gdyż zwiększa jej stężenie w osoczu;
– działanie leków przeciwcukrzycowych, np. insuliny, pochodnych sulfonylomocznika;
– działanie toksyczne kwasu walproinowego, który z kolei nasila działanie antyagregacyjne kwasu acetylosalicylowego;
– działanie selektywnych inhibitorów zwrotnego wychwytu serotoniny, np. citalopram, paroksetyna, sertralina.

Lek ASPIRIN EFFECT można stosować jednocześnie z poniżej wymienionymi lekami ze szczególną ostrożnością i wyłącznie po konsultacji z lekarzem, gdyż kwas acetylosalicylowy osłabia działanie:
– leków przeciwdnawych, stosowanych w leczeniu dny moczanowej, zwiększających wydalanie kwasu moczowego z organizmu (np. benzbromaron, probenecyd), co może powodować nasilenie objawów dny moczanowej;
– leków moczopędnych;
– niektórych leków przeciwnadciśnieniowych (z grupy tzw. inhibitorów konwertazy angiotensyny, np. kaptopryl, enalapryl).

Przyjmowanie leku ASPIRIN® EFFECT z jedzeniem i piciem
Lek należy przyjmować po posiłku.

Ciąża i karmienie piersią
Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.
Ciąża
Lek ASPIRIN EFFECT jest przeciwwskazany w ostatnim trymestrze ciąży, gdyż może powodować komplikacje w okresie okołoporodowym, zarówno u matki jak i u noworodka. W pierwszym i drugim trymestrze ciąży, lek ASPIRIN EFFECT powinien być stosowany w przypadku bezwzględnych wskazań. Przed zastosowaniem leku ASPIRIN EFFECT należy zawsze poradzić się lekarza. Kobiety planujące ciążę lub będące w trakcie pierwszego lub drugiego trymestru ciąży powinny stosować lek ASPIRIN EFFECT w jak najmniejszej dawce i możliwie najkrócej.
Karmienie piersią
Kwas acetylosalicylowy przenika w niewielkiej ilości do mleka kobiet.
Przed zastosowaniem leku ASPIRIN EFFECT kobiety karmiące piersią powinny skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek ASPIRIN EFFECT nie ma wpływu na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku ASPIRIN® EFFECT
Pacjenci z fenyloketonurią, dziedziczną chorobą metaboliczną, powinni wziąć pod uwagę, że lek zawiera aspartam (środek słodzący).
Lek zawiera 19 mg sodu w każdej saszetce. Należy wziąć to pod uwagę u osób ze zmniejszoną czynnością nerek i u osób kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. JAK PRZYJMOWAĆ LEK ASPIRIN® EFFECT

Lek ASPIRIN EFFECT należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
Zazwyczaj stosowana dawka leku ASPIRIN EFFECT, to:
– dorośli – jednorazowo 1 – 2 saszetek. W razie konieczności dawka jednorazowa może być powtarzana co 4 do 8 godzin. Nie należy przyjmować więcej niż 8 saszetek na dobę.
– młodzież w wieku powyżej 12 lat – jednorazowo 1 saszetkę. W razie konieczności dawka jednorazowa może być powtarzana co 4 do 8 godzin. Nie należy przyjmować więcej niż 3 saszetek na dobę.
Leku ASPIRIN EFFECT nie należy stosować u dzieci w wieku do 12 lat.
Granulat należy umieścić bezpośrednio na języku i poczekać aż się rozpuści. Rozpuszczone granulki należy połknąć, a jeśli to konieczne można popić niewielką ilością płynu. Leku nie należy zażywać na czczo.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku ASPIRIN® EFFECT
Zatrucie substancją czynną leku ASPIRIN EFFECT może być spowodowane długotrwałym przyjmowaniem leku (łagodne zatrucie) lub przedawkowaniem (ciężkie zatrucie), które może zagrażać życiu, np. po przypadkowym przyjęciu leku przez dzieci lub osoby w podeszłym wieku.

Objawami łagodnego zatrucia są: zawroty głowy (w tym pochodzenia błędnikowego), szumy uszne, głuchota, nadmierne pocenie się, nudności i wymioty, ból głowy, splątanie (zaburzenia świadomości z dezorientacją, zaburzeniami myślenia i mowy, urojeniami, omamami, lękiem oraz pobudzeniem psychoruchowym), przyspieszony oddech, zbyt głęboki oddech oraz objawy alkalozy oddechowej (mroczki przed oczami, omdlenie).
W przypadku zatrucia ciężkiego mogą wystąpić ponadto: wysoka gorączka, zaburzenia układu oddechowego (aż do zatrzymania oddechu i uduszenia), zaburzenia pracy serca i naczyń krwionośnych (od nierównego rytmu serca, niskiego ciśnienia aż do zatrzymania pracy serca), utrata płynów i elektrolitów (od odwodnienia, skąpomoczu [zmniejszenie ilości moczu dobowego poniżej 400-500 ml u dorosłych] aż do niewydolności nerek), wzrost lub obniżenie stężenia glukozy we krwi (szczególnie u dzieci), ketoza, krwawienia z układu pokarmowego, zaburzenia krzepnięcia krwi, zaburzenia neurologiczne objawiające się letargiem, splątaniem aż do śpiączki i napadu drgawkowego.
W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, a w przypadku ciężkiego zatrucia pacjenta należy natychmiast przewieźć do szpitala. Leczenie zatrucia polega na wykonaniu płukania żołądka, podaniu węgla aktywowanego, zastosowaniu diurezy alkalicznej. W ciężkich zatruciach może być konieczna forsowana diureza alkaliczna, dializa otrzewnowa lub hemodializa.

Pominięcie przyjęcia leku ASPIRIN® EFFECT
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
W przypadku pominięcia dawki leku i utrzymywania się dolegliwości należy przyjąć następną dawkę leku ASPIRIN EFFECT.
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ASPIRIN EFFECT może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.
Zaburzenia żołądka i jelit:
Bóle żołądka i brzucha, zgaga, nudności, wymioty, niestrawność, zapalenie przewodu pokarmowego, potencjalnie zagrażające życiu krwawienia z przewodu pokarmowego: jawne (fusowate wymioty, smoliste stolce) lub utajone (do krwawień dochodzi tym częściej im większa jest dawka); choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy, perforacja.
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:
W rzadkich przypadkach opisano przemijające zaburzenia czynności wątroby (zwiększenie aktywności aminotransferaz).
Zaburzenia układu nerwowego:
Zawroty głowy i szumy uszne, będące zazwyczaj objawami przedawkowania.
Zaburzenia krwi i układu chłonnego:
Zwiększone ryzyko krwawień, krwotoki (pooperacyjne, z nosa, z dziąseł, z układu moczowo-płciowego), krwiaki, wydłużenie czasu krwawienia, czasu protrombinowego, trombocytopenia. Skutkiem krwawień może być wystąpienie ostrej lub przewlekłej niedokrwistości z niedoboru żelaza albo ostrej niedokrwistości pokrwotocznej objawiające się astenią, bladością, hypoperfuzją, a także nieprawidłowymi wynikami badań laboratoryjnych.
Zaburzenia naczyniowe:
Wylew krwi do mózgu (szczególnie u pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem i (lub) jednocześnie stosujących inne leki przeciwzakrzepowe) potencjalnie zagrażający życiu.
Zaburzenia układu immunologicznego:
Reakcje nadwrażliwości z objawami klinicznymi i nieprawidłowymi wynikami odpowiednich badań laboratoryjnych, takie jak: astma, łagodne do umiarkowanych reakcje obejmujące skórę, układ oddechowy układ pokarmowy i układ sercowo-naczyniowy z wysypką, pokrzywką, obrzękiem, zapaleniem błony śluzowej nosa, przekrwieniem błony śluzowej nosa, zaburzeniami oddychania i pracy serca oraz bardzo rzadko ciężkimi reakcjami, w tym wstrząsem anafilaktycznym.
• Jeżeli wystąpią fusowate wymioty lub czarne, smoliste stolce, należy odstawić lek i zgłosić się do lekarza.
• Objawem ciężkiej reakcji nadwrażliwości może być: obrzęk twarzy i powiek, obrzęk języka i krtani ze zwężeniem dróg oddechowych, trudności z oddychaniem, duszność aż do napadów astmy, przyspieszenie czynności serca, nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego aż do zagrażającego życiu wstrząsu. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wymienionych objawów należy natychmiast zapewnić fachową opiekę medyczną. Powyższe reakcje mogą wystąpić nawet po pierwszym podaniu leku.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ASPIRIN® EFFECT

Przechowywać w temperaturze poniżej 30ºC.
Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Nie stosować leku ASPIRIN EFFECT po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „Termin ważności (EXP)". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek ASPIRIN® EFFECT
– Substancją czynną leku jest kwas acetylosalicylowy *(Acidum acetylsalicylicum).*
– Ponadto lek zawiera: mannitol, sodu wodorowęglan, sodu diwodorocytrynian, kwas askorbowy, aromat Cola H& R 290053, aromat pomarańczowy 290038 HR SPT, kwas cytrynowy, bezwodny, aspartam (E951).

Jak wygląda lek ASPIRIN® EFFECT i co zawiera opakowanie
Biały granulat w saszetce. Opakowanie zawiera 2 lub 10 saszetek PETP/Aluminium/LDPE w tekturowym pudełku. Jedna saszetka zawiera 840 mg granulatu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Podmiot odpowiedzialny:
Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa
Wytwórca:
Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstrasse 2
73614 Schorndorf
Niemcy
Data zatwierdzenia ulotki: 21.06.2011

Bayer

358058