

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ascalcin, 300 mg + 100 mg, tabletki musujące
(*Acidum acetylsalicylicum* + *Calcii lactogluconas*)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3-5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Ascalcin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ascalcin
3. Jak stosować Ascalcin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ascalcin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Ascalcin i w jakim celu się go stosuje

Ascalcin jest to lek o skojarzonym działaniu składników. Kwas acetylosalicylowy należy do grupy leków - niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). Wykazuje działanie przeciwgorączkowe, przeciwbólowe, przeciwzapalne. Laktogluconian wapnia zawarty w leku jest łatwo przyswajalnym związkiem dostarczającym jonów wapnia, które wykazują działanie przeciwzapalne, przeciwwysiękowe i przeciwalergiczne.

Odpowiedni dobór składników leku Ascalcin chroni błonę śluzową żołądka przed drażniącym działaniem kwasu acetylosalicylowego.

Wskazania do stosowania:

- gorączka i dolegliwości bólowe związane z przeziębieniem i grypą;
- bóle o lekkim i średnim nasileniu (bóle zębów, nerwobóle, bóle stawów i mięśni, bóle głowy).

Jeśli po upływie 3-5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ascalcin

Kiedy nie stosować leku Ascalcin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy i inne salicylany, wapń lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- w przypadku czynnej choroby wrzodowej żołądka, dwunastnicy; stanów zapalnych przewodu pokarmowego;
- jeśli u pacjenta występuje astma oskrzelowa współistniejąca z polipami nosa (wywołanymi lub nasilonymi przez kwas acetylosalicylowy);
- w przypadku skazy krwotocznej, zaburzenia krzepnięcia krwi, stosowania leków przeciwzakrzepowych;
- w przypadku zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej (w cukrzycy, mocznicy, tężycze);

- jeśli u pacjenta występuje znacznie zwiększone stężenie wapnia we krwi;
- w ciężkiej niewydolności nerek, wątroby;
- w ciężkiej niewydolności serca;
- w trzecim trymestrze ciąży;
- u dzieci w wieku do lat 12 w przebiegu ospy wietrznej i grypy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zachować szczególną ostrożność:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na inne leki z grupy NLPZ;
- w przypadku chorób alergicznych (astma oskrzelowa, katar sienny);
- w przypadku krwotoków macicznych, nadmiernego krwawienia miesięczkowego;
- przed zabiegami chirurgicznymi (nie przyjmować leku co najmniej przez 5 dni);
- w przypadku dny (skazy moczowej - przewlekłej choroby związanej z zaburzeniami przemiany kwasu moczowego);
- po przebytej chorobie wrzodowej żołądka lub dwunastnicy, a także po przebytych krwawieniach z przewodu pokarmowego;
- podczas jednoczesnego leczenia lekami przeciwzakrzepowymi (doustne przeciwvitaminy K, heparyna, heparyny drobnocząsteczkowe, leki przeciwplatekcyjne – tyklopidyna, indobufen);
- u pacjentów z niewydolnością nerek, wątroby;
- w przypadku stosowania wewnątrzmacicznej wkładki antykoncepcyjnej;
- u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym;
- u pacjentów z niewydolnością serca;
- u pacjentów w wieku powyżej 65 lat należy podać mniejsze dawki - patrz: dawkowanie;
- u pacjentów będących na diecie ubogosodowej (ze względu na zawartość sodu wodorowęglanu - 239 mg sodu/tabletkę).

Picie alkoholu podczas stosowania leku może nasilać drażniące działanie kwasu acetylosalicylowego na przewód pokarmowy.

Stosowanie kwasu acetylosalicylowego u dzieci do 12 lat, w przypadku zakażeń wirusem ospy wietrznej lub grypy, może spowodować wystąpienie rzadkiej choroby powodującej uszkodzenie wątroby i mózgu tzw. zespołu Reye'a.

Ascalcin należy do grupy leków, które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane 3-5 dni.

W przypadku kłopotów z sercem, przebytego udaru lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu) należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

Ascalcin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Kwasu acetylosalicylowego (podobnie jak innych leków z grupy NLPZ) nie należy stosować jednocześnie z poniżej wymienionymi lekami, gdyż powoduje nasilenie:

- działania hipoglikemizującego leków przeciw cukrzycowych (np. insuliny, pochodnych sulfonilomocznika);
- działania leków przeciwzakrzepowych (np. pochodnych kumaryny i heparyna), leków hamujących agregację (zlepianie) płytek krwi (np. tyklopidyna). Leki te stosowane jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym mogą zwiększać ryzyko wystąpienia krwotoków oraz ryzyko wydłużenia czasu krwawienia.
- działania sulfonamidów, stosowanych w zakażeniach bakteryjnych oraz fenytoiny (lek stosowany w padaczce). Kwas acetylosalicylowy podawany jednocześnie z sulfonamidami nie tylko nasila ich działanie, ale również skraca czas działania.
- działania digoksyny, stosowanej w leczeniu niewydolności serca, gdyż zwiększa jej stężenie w osoczu;
- działania toksycznego na szpik kostny metotreksatu, stosowanego m.in. w chorobach nowotworowych i reumatoidalnym zapaleniu stawów, ze względu na wypieranie go z połączeń z białkami przez salicylany;

- działania toksycznego kwasu walproinowego, leku przeciwpadaczkowego. Ze względu na synergistyczne działanie kwasu acetylosalicylowego i walproinowego może ulec nasileniu działanie antyagregacyjne leku i skłonność do krwawień.

Jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego z kortykosteroidami, innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi lub picie alkoholu podczas leczenia kwasem acetylosalicylowym, zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego (choroby wrzodowej, krwawień).

Kwas acetylosalicylowy osłabia:

- działanie leków stosowanych w leczeniu dny (skazy) moczanowej (np. probenecydu). Stosowane jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym mogą powodować nasilenie objawów choroby.
- działanie leków moczopędnych (np. furosemidu), poprzez zatrzymanie sodu oraz wody w organizmie;
- działanie niektórych leków przeciwnadciśnieniowych (z grupy inhibitorów konwertazy angiotensyny, np. kaptopryl, enalapryl) na skutek zmniejszenia filtracji kłębuszkowej w nerkach.

Wapń zmniejsza wchłanianie związków fluoru oraz antybiotyków z grupy fluorochinolonów i tetracyklin; w celu uniknięcia tej interakcji wymagana jest trzygodzinna przerwa pomiędzy podaniem wymienionych leków i związków wapnia.

Jednoczesne stosowanie glikozydów nasercowych (np. pochodne digoksyny) i związków wapnia zwiększa ryzyko zaburzeń rytmu serca.

Moczopędne leki tiazydowe (np. hydrochlorotiazyd) zwiększają wchłanianie zwrotne wapnia i stwarzają ryzyko wystąpienia hiperkalcemii (zwiększenie stężenia wapnia w krwi).

Ascalcin z jedzeniem, pić i alkoholem

Zaleca się stosowanie leku po posiłku.

Picie alkoholu podczas stosowania leku może nasilać drażniące działanie kwasu acetylosalicylowego na przewód pokarmowy.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Ascalcin należy do grupy leków, które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowany w zalecanych dawkach (patrz dawkowanie) nie powoduje upośledzenia sprawności psychofizycznej, nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Ascalcin zawiera 239–478 mg sodu na dawkę, należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować Ascalcin

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

stany gorączkowe i bóle różnego pochodzenia: 1 lub 2 tabletki 4 razy na dobę.

Maksymalna dawka dobową: 10 tabletek.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat): 1 lub 2 tabletki 3 razy na dobę.

Maksymalna dawka dobową: 6 tabletek.

Tabletkę rozpuścić w 1/2 szklanki przegotowanej, letniej wody, wymieszać i wypić.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ascalcin

W razie przypadkowego spożycia dawki znacznie przewyższającej zalecaną dawkę dobową, mogą wystąpić objawy przedawkowania (związane z obecnością kwasu acetylosalicylowego): przyspieszenie oddechu, nudności, wymioty, zaburzenia widzenia i słuchu (szumy uszne), bóle i zawroty głowy, zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej i elektrolitowej (np. zmniejszenie stężenia potasu), zmniejszenie stężenia glukozy we krwi, zmiany skórne.

W przypadku ostrego zatrucia mogą wystąpić: majaczenie, drżenie, duszność, nadmierna potliwość, pobudzenie psychoruchowe, wysoka gorączka, śpiączka.

W przypadku zażycia dawki leku większej niż zalecana, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz zastosuje płukanie żołądka i o ile to konieczne zastosuje leki wyrównujące zaburzenia elektrolitowe i inne leki likwidujące objawy przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Ascalcin

W przypadku pominięcia dawki leku i utrzymywania się dolegliwości należy przyjąć następną dawkę leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W czasie stosowania leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane, takie jak:
zaburzenia żołądka i jelit:

- nudności, wymioty, bóle brzucha;
- zaostrzenie lub nawrót choroby wrzodowej;
- nadżerki błony śluzowej i krwawienia z przewodu pokarmowego w postaci fusowatych wymiotów i smolistych stolców;

zaburzenia układu nerwowego:

- zawroty głowy, pocenie się, szum w uszach;

zaburzenia krwi i układu chłonnego:

- zaburzenia krzepnięcia krwi, zwiększone krwawienia miesiączkowe;

zaburzenia układu immunologicznego:

- u osób nadwrażliwych mogą pojawić się zmiany skórne: rumień, pokrzywka;
- uważa się, że kwas acetylosalicylowy może wywołać napad astmy oskrzelowej u dorosłych lub duszności.

W związku z leczeniem lekami z grupy NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca.

Długotrwałe stosowanie dużych dawek może spowodować przedawkowanie.

Lek stosowany w zalecanych dawkach jest na ogół dobrze tolerowany.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301
faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Ascalcin

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować leku tego leku, jeśli zauważy się, że wygląd tabletek uległ zmianie.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Ascalcin

- Substancjami czynnymi leku są:
 - kwas acetylosalicylowy - 300 mg/tabletkę
 - wapń (w postaci laktoglukonianu wapnia) - 100 mg/tabletkę
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: sodu wodorowęglan, kwas cytrynowy bezwodny, powidon.

Jak wygląda Ascalcin i co zawiera opakowanie

Lek ma postać tabletek musujących zapakowanych w blistry miękkie.
Opakowanie zewnętrzne – tekturowe pudełko zawiera 6 lub 12 tabletek oraz informację dla pacjenta.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Laboratoria Polfa Łódź Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 142 B
02-305 Warszawa
tel/fax: 22 616 33 48 / 22 617 69 21

Wytwórca

SENSILAB Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością – Spółka komandytowo-akcyjna
ul. Drewnowska 43/55
91-002 Łódź
tel/fax: 42 654 00 70 / 42 654 02 91

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna u przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, w tym dla osób niewidomych i słabo widzących (wersja audio, płyta CD) pod numerem telefonu: 42 654 00 70

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2017