

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Asprocol, 500 mg + 200 mg, tabletki

Acidum acetylsalicylicum + Glycinum

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

Lek ten należy zawsze przyjmować 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 kilku dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. CO TO JEST ASPROCOL I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Asprocol jest lekiem łączącym w sobie działanie dwóch substancji – kwasu acetylosalicylowego, który działa przeciwgorączkowo, przeciwbólowo i przeciwzapalnie oraz glicyny, która chroni przewód pokarmowy przed drażniącym działaniem kwasu acetylosalicylowego.

Asprocol jest wskazany:

- w bólu o słabym lub średnim nasileniu, np. bólu mięśni, stawów, bólu głowy;
- w gorączce spowodowanej przez przeziębienie lub inne zakażenie wirusowe albo bakteryjne.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ASPROCOL

Kiedy nie stosować leku Asprocol

- jeśli pacjent ma uczulenie na salicylany (w tym tzw. astma aspirynowa), inne niesteroidowe leki przeciwzapalne lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występują:
 - astma oskrzelowa,
 - czynna choroba wrzodowa,
 - ciężka niewydolność wątroby,
 - ciężka niewydolność serca,
 - ciężka niewydolność nerek,
 - zaburzenia krzepliwości krwi;
- jeśli pacjent przyjmuje metotreksat w dawkach 15 mg na tydzień lub większych;
- jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży;
- jeśli pacjent jest dzieckiem w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Asprocol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować ostrożność stosując lek Asprocol:

- jeśli u pacjenta występuje przewlekła choroba układu oddechowego lub katar sienny z polipami nosa oraz gdy w przeszłości występowały u niego **reakcje alergiczne** (odczyny skórne, świąd, pokrzywka) na inne substancje (lek może wywołać skurcz oskrzeli i napad astmy);
- jeśli u pacjenta występuje nadwrażliwość na inne substancje alergizujące;
- jeśli u pacjenta występują **zaburzenia czynności wątroby i nerek** (z powodu gorszego wydalania i unieczynniania kwasu acetylosalicylowego może wystąpić zatrucie), **niedobór enzymu dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej** (gdyż przy braku tego enzymu kwas acetylosalicylowy może spowodować uszkodzenie krwinek czerwonych);
- jeśli u pacjenta występuje **dna (skaza moczanowa)** (lek może wywołać napad dny moczanowej), **nadciśnienie, niedokrwistość lub niewydolność serca** (w ciężkiej niewydolności serca leku nie należy stosować – patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Asprocol”);
- gdy w przeszłości występowała **choroba wrzodowa** przewodu pokarmowego lub **krwawienie z przewodu pokarmowego** (lek Asprocol może wywołać krwawienia z przewodu pokarmowego – niektóre z nich mogą przebiegać bezobjawowo);
- jeśli pacjent stosuje jednocześnie leki hamujące krzepliwość krwi (**leki przeciwzakrzepowe**);
- gdy u pacjenta ma być przeprowadzony **zabieg chirurgiczny**, nawet tak niewielki, jak usunięcie zęba (leku Asprocol nie należy stosować przez co najmniej 5 dni przed takim zabiegiem);
- jeśli u pacjentki występują nadmiernie intensywne krwawienia miesiączkowe lub gdy stosuje wewnątrzmaciczną wkładkę antykoncepcyjną;
- jeśli pacjentka jest w pierwszym lub drugim trymestrze ciąży lub karmi piersią.

Długotrwałe stosowanie dużych dawek leku Asprocol, zwłaszcza w skojarzeniu z innymi lekami przeciwbólowymi, może prowadzić do uszkodzenia nerek.

Nie należy stosować leku Asprocol na mniej niż 24 do 48 godzin przed podaniem dużych dawek metotreksatu we wlewach dożylnych.

W przebiegu niektórych chorób wirusowych, szczególnie w przypadku zakażenia wirusem grypy typu A, wirusem grypy typu B lub ospy wietrznej, głównie u dzieci i młodzieży, istnieje ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a – rzadkiej, ale zagrażającej życiu choroby. Występowanie uporczywych wymiotów w przebiegu infekcji może wskazywać na wystąpienie zespołu Reye'a, co wymaga natychmiastowej pomocy medycznej. Ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a w przebiegu infekcji wirusowych może wzrosnąć, jeśli jednocześnie podaje się kwas acetylosalicylowy, chociaż związek przyczynowy nie został udowodniony. Z ww. względów u dzieci poniżej 12 roku życia leków zawierających kwas acetylosalicylowy nie należy stosować, a u młodzieży powyżej 12 roku życia leki zawierające kwas acetylosalicylowy można stosować wyłącznie na zlecenie lekarza.

Lek Asprocol może niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”, poniżej).

Asprocol a inne leki

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

Szczególnie ważne jest, by nie stosować leku Asprocol bez zalecenia lekarza w przypadku stosowania:

- leków zmniejszających ciśnienie tętnicze krwi, w tym leków moczopędnych;
- doustnych leków przeciwzakrzepowych, np. acenokumarolu, warfaryny, tyklopidyny (stosowanych m.in. w zapobieganiu zakrzepicy, zawałowi serca);
- leków przeciwcukrzycowych;
- leków zwiększających wydalanie kwasu moczowego np. probenecydu (lek stosowany w dnie moczanowej);
- glikokortykosteroidów stosowanych ogólnie, np. hydrokortyzonu, prednizolonu (leki stosowane głównie w stanach zapalnych i w alergiach);
- innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, w tym salicylanów w dużych dawkach;
- fenytoiny, kwasu walproinowego (leki stosowane w leczeniu padaczki);
- cymetydyny (lek stosowany m.in. w zgaźce i chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy);

- metotreksatu (lek stosowany głównie w chorobach nowotworowych; patrz również punkt „Kiedy nie stosować leku Asprocol”);
- wankomycyny (antybiotyk stosowany w zakażeniach bakteryjnych);
- digoksyny (lek stosowany w chorobach serca);
- niektórych leków przeciwdepresyjnych (inhibitorów zwrotnego wychwyty serotoniny, takich jak citalopram, escitalopram, fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna, sertralina).

Asprocol z jedzeniem, pić i alkoholem

Patrz punkt 3.

Jednoczesne picie alkoholu zwiększa ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego!

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

W trzecim trymestrze ciąży lek Asprocol jest przeciwwskazany. W pierwszym i drugim trymestrze ciąży oraz w okresie karmienia piersią może być stosowany, jeśli w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Lek Asprocol należy do grupy leków (niesteroidowe leki przeciwzapalne), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Asprocol nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. JAK STOSOWAĆ ASPROCOL

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.

Dorośli:

Zwykle 1 tabletkę co 3-4 godziny lub 2 tabletki co 6 godzin. Nie należy stosować więcej niż 8 tabletek na dobę.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat:

UWAGA! Może być stosowany wyłącznie na zlecenie lekarza.

Dawkowanie jak u dorosłych.

Dzieci:

Leku Asprocol nie należy stosować u dzieci w wieku do 12 lat – patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Asprocol”.

Lek Asprocol należy popijać dużą ilością płynu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Asprocol

U osób, które przedawkowały lek mogą pojawić się: ból i zawroty głowy, szum w uszach i inne nieprawidłowości dotyczące słuchu, zaburzenia świadomości, senność, nadmierne pocenie się, wymioty, biegunka, przyspieszenie oddechu, gorączka, nieprawidłowości w zakresie stężeń elektrolitów we krwi, odwodnienie i obniżenie stężenia glukozy we krwi.

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku należy skontaktować się z lekarzem. Osoby, które znacznie przedawkowały lek zwykle wymagają obserwacji i leczenia w warunkach szpitalnych. W leczeniu przedawkowania stosuje się prowokowanie wymiotów, płukanie żołądka, podawanie węgla aktywowanego oraz leczenie objawowe, a w cięższych przypadkach hemodializę lub dializę otrzewnową.

Pominięcie zastosowania leku Asprocol

W przypadku niezastosowania kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie należy zastosować ją jak najszybciej. Jednakże, jeśli czas zastosowania następnej dawki jest niedaleki, należy pominąć opuszczoną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Częstość przedstawionych działań niepożądanych jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia żołądka i jelit:

Dolegliwości dyspeptyczne (pieczenie, ból w nadbrzuszu, odbijanie), wymioty, biegunka, wrzód trawienny z krwawieniem lub bez, rzadziej krwotok z przewodu pokarmowego, perforacje żołądka i dwunastnicy.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

Uszkodzenie wątroby.

Badania diagnostyczne:

Wydłużenie czasu krwawienia, wydłużenie czasu protrombinowego.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Niedokrwistość wskutek mikrokrwawień z przewodu pokarmowego, niedokrwistość hemolityczna u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej. Zwiększone ryzyko krwawień, krwotoki (pooperacyjne, z nosa, z dziąseł, z układu moczowo-płciowego), krwiaki, trombocytopenia.

Zaburzenia naczyniowe:

Wylew krwi do mózgu (szczególnie u pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem i/lub jednocześnie stosujących inne leki przeciwzakrzepowe) potencjalnie zagrażający życiu.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Skurcz oskrzeli, w przedawkowaniu hiperwentylacja (nieprawidłowy, przyspieszony lub pogłębiony oddech).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Wysypki, obrzęk naczynioruchowy (występowanie ograniczonych i bezbolesnych obrzęków na skórze i błonach śluzowych, najczęściej na twarzy i w okolicy stawów), świąd, pocenie.

Zaburzenia układu nerwowego:

Zawroty głowy.

Zaburzenia ucha i błędnika:

Szum w uszach, przemijające zaburzenia słuchu.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Uszkodzenie nerek (występuje po długotrwałym stosowaniu, zwłaszcza złożonych leków przeciwbólowych lub w wyniku przedawkowania).

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 sercowo-naczyniowy z objawami, takimi jak: wysypka, pokrzywka, obrzęk (w tym naczynioruchowy), zaburzenia oddychania i pracy serca, i bardzo rzadko ciężkie reakcje, w tym wstrząs anafilaktyczny (jego objawy to: duszność, obrzęk krtani i gardła, świąd skóry i jej zaczerwienienie, ból głowy, uczucie „ucisku”, zawroty głowy, znaczne osłabienie, aż do utraty

przytomności włącznie; w ciężkich przypadkach może zagrażać życiu).

W związku z leczeniem niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca.

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 ASPROCOL

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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 Asprocol

- Substancjami czynnymi leku są kwas acetylosalicylowy (500 mg w 1 tabletki) i glicyna (200 mg w 1 tabletki).
- Pozostałe składniki leku: skrobia ziemniaczana i talk.

Jak wygląda Asprocol i co zawiera opakowanie

Lek ma postać okrągłych, obustronnie płaskich, gładkich tabletek.

Pakowany jest w blistry z folii Al /PVC zawierające po 10 tabletek.

1 lub 2 blistry umieszcza się wraz ulotką w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praga 7

Republika Czeska

Wytwórca

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

W celu uzyskania szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Valeant sp. z o.o. sp. j.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Tel.: (+48 17) 865 51 00

Faks: (+48 17) 862 46 18

Data ostatniej aktualizacji ulotki: