

tekst zatwierdzony w ramach zmiany  
typ IB nr B.II.e.5a)2 dodanie  
opakowania 4-tabletkowego

## **ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### ASPIRIN PRO

500 mg tabletki powlekane

Kwas acetylosalicylowy

**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 dni (w przypadku gorączki) lub 3–4 dni (w przypadku bólu) nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki

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

#### 1. Co to jest lek Aspirin Pro i w jakim celu się go stosuje

Lek Aspirin Pro zawiera kwas acetylosalicylowy. Kwas acetylosalicylowy jest lekiem przeciwbólowym i przeciwgorączkowym.

Lek Aspirin Pro stosuje się w objawowym leczeniu gorączki i (lub) bólu o małym lub umiarkowanym nasileniu, np. ból głowy, dolegliwości towarzyszące przeziębieniu i grypie, bóle zębów, bóle mięśni.

**Lek Aspirin Pro jest przeznaczony do stosowania u osób dorosłych i młodzieży – osób w wieku 12 lat i starszych (o masie ciała 40 kg lub więcej).** Należy zapytać lekarza lub farmaceutę o inne postacie kwasu acetylosalicylowego przeznaczone dla pacjentów o masie ciała poniżej 40 kg.

Jeśli po upływie 3 dni (w przypadku gorączki) lub 3–4 dni (w przypadku bólu) nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aspirin Pro

##### Kiedy nie stosować leku Aspirin Pro:

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy, inne salicylany lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli kiedykolwiek występowały u pacjenta napady astmy oskrzelowej lub reakcja alergiczna (np. pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, ciężki nieżyt nosa, wstrząs) wywołane podaniem kwasu acetylosalicylowego lub substancji o podobnym działaniu, szczególnie niesteroidowych leków przeciwzapalnych;
- jeśli u pacjenta występuje choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy;
- jeśli u pacjenta występuje skaza krwotoczna lub jeśli występuje podwyższone ryzyko krwawienia;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność nerek, wątroby lub serca;
- jeśli pacjent jest leczony metotreksatem w dawkach większych niż 20 mg na tydzień;
- jeśli pacjent jest leczony doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi (leki rozrzedzające krew i zapobiegające jej krzepnięciu);

- jeśli pacjentka jest po piątym miesiącu ciąży (ponad 24 tygodnie bez miesiączki).

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

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

### Przed rozpoczęciem stosowania Aspirin Pro należy poradzić się lekarza lub farmaceuty:

- jeśli pacjent jest leczony innymi lekami zawierającymi kwas acetylosalicylowy – w celu uniknięcia ryzyka przedawkowania;
- jeśli pomimo przyjmowania dużych dawek kwasu acetylosalicylowego przez dłuższy czas występują bóle głowy, nie należy wtedy zwiększać dawek lecz skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą;
- jeśli pacjent regularnie stosuje leki przeciwbólowe, a szczególnie kilka leków przeciwbólowych jednocześnie, gdyż może prowadzić to do pogorszenia czynności nerek;
- jeśli pacjent cierpi na chorobę genetyczną krwinek czerwonych polegającą na niedoborze enzymu - dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, gdyż podanie większych dawek kwasu acetylosalicylowego może wywołać wystąpienie hemolizy (niszczenia krwinek czerwonych);
- jeśli u pacjenta występowała w przeszłości choroba wrzodowa, krwawienia z przewodu pokarmowego lub zapalenie błony śluzowej żołądka;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby;
- jeśli pacjent choruje na astmę: u niektórych pacjentów występowanie napadów astmy może być związane z reakcjami alergicznymi na niesteroidowe leki przeciwzapalne lub na kwas acetylosalicylowy. W takim przypadku nie zaleca się stosowania tego leku.
- w przypadku nasilonych krwawień menstruacyjnych;
- jeśli podczas leczenia wystąpi krwawienie z przewodu pokarmowego (krwawe wymioty, krew w stolcu, czarne zabarwienie stolca), należy przerwać leczenie i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub pogotowiem ratunkowym;
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie leki rozrzedzające krew i zapobiegające jej krzepnięciu (leki przeciwzakrzepowe);
- kwas acetylosalicylowy zwiększa ryzyko krwawienia nawet w niewielkich dawkach i nawet w przypadku gdy był przyjmowany kilka dni wcześniej. Należy poinformować o przyjmowaniu leku lekarza, chirurga lub anestezjologa bądź dentystę, jeżeli planowany jest nawet niewielki zabieg chirurgiczny;
- kwas acetylosalicylowy modyfikuje ilość kwasu moczowego we krwi. Należy wziąć to pod uwagę w przypadku gdy pacjent przyjmuje leki z powodu dny moczanej;
- nie zaleca się przyjmowania tego leku w okresie karmienia piersią.

## Dzieci

U dzieci z chorobami wirusowymi, którym podano kwas acetylosalicylowy, obserwowano zespół Reye'a (rzadko występujące, ale bardzo ciężkie zaburzenie związane z uszkodzeniem układu nerwowego oraz wątroby). W związku z tym:

- w przypadku chorób wirusowych, takich jak grypa lub ospa wietrzna, nie należy podawać dziecku kwasu acetylosalicylowego bez uprzedniej konsultacji z lekarzem;
- w przypadku wystąpienia objawów takich jak zawroty głowy lub omdlenie, zaburzenia zachowania lub wymioty u dziecka przyjmującego kwas acetylosalicylowy, należy natychmiast powiadomić lekarza.

## Lek Aspirin Pro 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.

W poniższym tekście zastosowano następujące definicje:

Kwas acetylosalicylowy można stosować w **leczeniu schorzeń reumatycznych w wysokich dawkach (określanych jako dawki „przeciwzapalne”)**, zdefiniowanych jako: 1 g lub więcej w pojedynczej dawce i (lub) 3 g lub więcej na dobę.

Kwas acetylosalicylowy można stosować w **leczeniu bólu i gorączki w dawkach** zdefiniowanych jako: 500 mg lub więcej w pojedynczej dawce i (lub) nie więcej niż 3 g na dobę.

Kiedy nie należy stosować leku Aspirin Pro:

- jeśli pacjent przyjmuje metotreksat w dawkach większych niż 20 mg na tydzień. W tym przypadku należy unikać stosowania kwasu acetylosalicylowego w dużych (przeciwzapalnych) dawkach, a także w leczeniu bólu i gorączki.
- jeśli pacjent przyjmuje doustne leki przeciwzakrzepowe i gdy kiedykolwiek występowała u niego choroba wrzodowa żołądka. W tym przypadku należy unikać stosowania kwasu acetylosalicylowego w dużych (przeciwzapalnych) dawkach, a także w leczeniu bólu i gorączki.

Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania kwasu acetylosalicylowego jednocześnie z którymkolwiek z następujących leków:

- doustnych leków przeciwzakrzepowych, gdy kwas acetylosalicylowy jest stosowany w leczeniu bólu i gorączki, nawet jeśli nie występują owrzodzenia żołądka ani dwunastnicy;
- niesteroidowych leków przeciwzapalnych, gdy kwas acetylosalicylowy jest stosowany w dużych (przeciwzapalnych) dawkach, a także w leczeniu bólu i gorączki;
- heparyn w dawkach terapeutycznych lub u pacjentów w podeszłym wieku ( $\geq 65$  lat), gdy kwas acetylosalicylowy jest stosowany w wysokich (przeciwzapalnych) dawkach, zwłaszcza w leczeniu zaburzeń reumatycznych, bądź w leczeniu bólu i gorączki;
- leków trombolitycznych;
- kłopidogrelu;
- tyklopidyny;
- leków zwiększających wydalanie kwasu moczowego z moczem, stosowanych w leczeniu dny moczanowej (np.: benzobromaron, probenecyd);
- glikokortykosteroidów (z wyjątkiem terapii zastępczej hydrokortyzonem), gdy kwas acetylosalicylowy jest stosowany w dużych (przeciwzapalnych) dawkach;
- pemetreksedu u pacjentów z lekkimi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek;
- anagrelidu;
- leków stosowanych w celu usunięcia nadmiaru wody z organizmu (leków moczopędnych);
- inhibitorów konwertazy angiotensyny, antagonistów receptora angiotensyny II;
- metotreksatu stosowanego w dawce 20 mg lub mniejszej na tydzień;
- leków działających miejscowo na przewód pokarmowy, takich jak środki zobojętniające i węgiel aktywowany;
- deferazyroksu;
- selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (np.: citalopram, escitalopram, fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna, sertralina).

Aby uniknąć ewentualnych interakcji z innymi lekami, należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich innych przyjmowanych lekach.

### **Aspirin Pro z jedzeniem i pićm lub alkoholem**

Nie należy stosować leku Aspirin Pro z alkoholem.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego lub jakiegokolwiek innego leku.

### **Ciąża**

W okresie pierwszych pięciu miesięcy ciąży należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku lub innych produktów zawierających kwas acetylosalicylowy. Od rozpoczęcia szóstego miesiąca ciąży (po 24 tygodniach bez miesiączki) nie należy w żadnym przypadku przyjmować tego leku, ponieważ może to spowodować znaczne zagrożenie dla pacjentki lub jej dziecka.

W przypadku przyjęcia tego leku podczas ciąży należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

### **Karmienie piersią**

Ten lek może przenikać do mleka matki. W ramach środków ostrożności **nie zaleca się przyjmowania leku Aspirin Pro podczas karmienia piersią.**

### **Płodność**

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

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Kwas acetylosalicylowy nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować lek Aspirin Pro**

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**

**Tylko do podawania doustnego. Tabletkę należy przyjmować, popijając dużą ilością płynu.**

#### **Stosowanie u osób dorosłych i młodzieży (osób w wieku 16 lat i starszych)**

- Zalecana pojedyncza dawka wynosi 1 tabletkę; w razie potrzeby dawkę tę można przyjąć ponownie po upływie co najmniej 4 godzin. W przypadku bardziej nasilonej gorączki lub bólu zalecana pojedyncza dawka wynosi 2 tabletki; w razie potrzeby dawkę tę można przyjąć ponownie po upływie co najmniej 4 godzin.
- **Łączna dawka dobową nie powinna być większa niż 6 tabletek.**

#### **Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku (65 lat i starszych)**

- Zalecana pojedyncza dawka wynosi 1 tabletkę; w razie potrzeby dawkę tę można przyjąć ponownie po upływie co najmniej 4 godzin.
- **Łączna dawka dobową nie powinna być większa niż 4 tabletki.**

#### **Stosowanie u młodzieży w wieku 12–15 lat (u osób o masie ciała 40–50 kg):**

- **Dawka jest uzależniona od masy ciała pacjenta;** wskazany wiek jest jedynie orientacyjny.
- Zalecana pojedyncza dawka wynosi 1 tabletkę; w razie potrzeby dawkę taką można przyjąć ponownie po upływie co najmniej 4 godzin.
- **Łączna dawka dobową nie powinna być większa niż 6 tabletek.**

#### **Stosowanie w szczególnych populacjach**

- Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek lub problemami z krążeniem (np. z niewydolnością serca lub poważnymi incydentami krwotocznymi): Należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.
- Dzieci poniżej 12 roku życia (o masie ciała poniżej 40 kg): Nie należy stosować leku, o ile nie przepisze go lekarz.

Nie należy przyjmować tego leku dłużej niż przez 3 dni (w przypadku gorączki) lub 3–4 dni (w przypadku bólu), chyba że lekarz zaleci inaczej.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Aspirin Pro**

Podczas leczenia mogą wystąpić szumy uszne, uczucie utraty słuchu, bóle głowy, zawroty głowy – są to typowe oznaki przedawkowania leku.

W razie podejrzenia przedawkowania tego leku należy przerwać leczenie i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

## **Pominięcie przyjęcia leku Aspirin Pro**

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.

Częstość występowania: częstość nieznana - częstość występowania nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych.

### **Możliwe działania niepożądane związane z przyjmowaniem kwasu acetylosalicylowego:**

Wszystkie poniższe działania niepożądane są bardzo poważne i mogą wymagać pilnej pomocy medycznej lub hospitalizacji. W przypadku zaobserwowania któregośkolwiek z poniższych objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala:

- krwawienie (krwawienie z nosa, krwawienie z dziąseł, czerwone plamy pod skórą itp.);
- reakcje alergiczne, takie jak wykwity skórne, napad astmy lub obrzęk twarzy, któremu towarzyszą trudności w oddychaniu;
- bóle głowy, zawroty głowy, uczucie utraty słuchu, szumy uszne (dzwonienie w uszach), które zazwyczaj wskazują na przedawkowanie;
- krwawienie do mózgu;
- bóle brzucha;
- krwawienie z przewodu pokarmowego, patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności” - występują częściej po zastosowaniu dużych dawek;
- podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych, zwykle odwracalne po przerwaniu leczenia, zaburzenia czynności wątroby (głównie dotyczące komórek wątroby);
- pokrzywka, reakcje skórne;
- zespół Reye'a (zaburzenia świadomości lub nietypowe zachowania bądź wymioty) u dziecka z chorobą wirusową przyjmującego kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aspirin Pro).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

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

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: [adr@urpl.gov.pl](mailto:adr@urpl.gov.pl)

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

## **5. Jak przechowywać lek Aspirin Pro**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się widoczne oznaki zepsucia.

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

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Aspirin Pro**

Substancją czynną leku jest kwas acetylosalicylowy.

Każda tabletką powlekana zawiera 500 mg kwasu acetylosalicylowego.

Pozostałe składniki leku to:

Krzemionka koloidalna bezwodna, sodu węglan bezwodny

Otoczka tabletki: wosk Carnauba, hypromeloza, cynku stearynian.

### **Jak wygląda lek Aspirin Pro i co zawiera opakowanie**

Ten lek ma postać białych lub prawie białych, okrągłych, obustronnie wypukłych tabletek powlekanych o średnicy 12 mm z wytłoczonym napisem „BA 500” na jednej stronie oraz symbolem „krzyż Bayer” na drugiej stronie.

Opakowanie zawiera 4, 8, 12, 20, 24, 40, 60, 80 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:

Bayer Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 158

02-326 Warszawa

Tel.: +48 22 572 35 00

Faks: +48 22 572 35 00

Wytwórca:

Bayer Bitterfeld GmbH

Ortsteil Greppin, Salegaster Chaussee 1

06803 Bitterfeld-Wolfen

Niemcy

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Francja	Asproflash 500 mg comprimé enrobé
Austria	Aspirin Express 500 mg überzogene Tablette
Belgia	Aspirine Fasttabs 500 mg omhulde tablet
Republika Czeska	Aspirin 500 mg obalené tablety
Niemcy	Aspirin 500 mg überzogene Tabletten
Węgry	Aspirin Ultra 500 mg bevont tablettá
Luksemburg	Aspirine Fasttabs 500 mg omhulde tablet
Polska	Aspirin Pro
Portugalia	Aspirina MicroActive 500 mg comprimido revestido
Rumunia	Aspirin 500 mg drajeuri
Słowenia	Aspirin 500 mg obložene tablete

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11.2016**