

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ascalcin Plus o smaku malinowym, 500 mg + 300 mg + 200 mg, proszek musujący

(*Acidum acetylsalicylicum + Acidum ascorbicum + Calcium*)

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 lek Ascalcin Plus o smaku malinowym i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ascalcin Plus o smaku malinowym
3. Jak stosować lek Ascalcin Plus o smaku malinowym
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ascalcin Plus o smaku malinowym
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ascalcin Plus o smaku malinowym i w jakim celu się go stosuje

Lek Ascalcin Plus o smaku malinowym zawiera kwas acetylosalicylowy, kwas askorbowy (witamina C) i wapń.

Kwas acetylosalicylowy należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Działa przeciwgorączkowo, przeciwbólowo i przeciwzapalnie.

Kwas askorbowy (witamina C) i wapń wpływają na prawidłową czynność ścian naczyń krwionośnych. Zmniejszają ich przepuszczalność, działają przeciwwysiękowo i przeciwobrzękowo.

Lek Ascalcin Plus o smaku malinowym zawiera substancje, które umożliwiają szybkie i całkowite rozpuszczenie się składników w wodzie. Dzięki temu łatwo się on wchłania i jest dobrze tolerowany.

Lek o działaniu przeciwbólowym, przeciwgorączkowym, przeciwzapalnym.

Leczenie:

- objawów przeziębienia i grypy;
- gorączki;
- bólów mięśni i stawów;
- bólów głowy w tym migrenowych;
- bólów zębów;
- nerwobólów.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ascalcin Plus o smaku malinowym

Kiedy nie stosować leku Ascalcin Plus o smaku malinowym

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy (występujący w wielu lekach stosowanych w przeziębieniu i grypie) lub inne salicylany, kwas askorbowy, wapń lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma czynną chorobę wrzodową żołądka, dwunastnicy; stany zapalne przewodu pokarmowego;
- jeśli pacjent ma zwiększoną skłonność do siniaków lub krwawień (skazę krwotoczną, zaburzenia krzepnięcia krwi);
- jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwzakrzepowe, hamujące zlepianie płytek krwi;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej (cukrzyca, mocznica, tężyczka);
- jeśli pacjent ma znacznie zwiększone stężenie wapnia we krwi;
- jeśli u pacjenta występują napady astmy oskrzelowej w wywiadzie, wywołane podaniem salicylanów lub substancji o podobnym działaniu, szczególnie niesteroidowych leków przeciwzapalnych;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca;
- jeśli pacjentka jest w ostatnim trymestrze ciąży;
- jeśli pacjent ma fenyloketonurię (chorobę genetyczną, charakteryzująca się niedoborem enzymu zwanego hydroksylazą fenyloalaniny);
- u dzieci w wieku do 12 lat w przebiegu infekcji wirusowej, gdyż może to spowodować wystąpienie rzadkiej choroby tzw. zespołu Reye'a;
- nie podawać jednocześnie z metotreksatem stosowanym w dawkach 15 mg na tydzień lub większych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Ascalcin Plus o smaku malinowym:

- jeśli pacjent ma uczulenie na inne leki z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych;
- jeśli pacjent ma alergię (np. katar sienny) lub astmę;
- jeśli pacjentka ma krwotoki maciczne lub nadmierne krwawienia miesiączkowe;
- jeśli u pacjenta jest planowany zabieg chirurgiczny (nie należy przyjmować leku co najmniej 5 dni przed zabiegiem);
- jeśli pacjent ma dnę moczanową;
- jeśli u pacjenta występowały wrzody żołądka lub jelit, a także krwawienie z przewodu pokarmowego;
- jeśli pacjent ma łagodną chorobę nerek lub wątroby;
- jeśli pacjent ma umiarkowaną niewydolność serca (choroba serca, która może objawiać się jako duszność i obrzęk stóp);
- jeśli pacjentka stosuje wewnątrzmaciczną wkładkę antykoncepcyjną;
- jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze;
- jeśli w organizmie pacjenta nie jest wytwarzany enzym zwany dehydrogenazą glukozy-6-fosforanową;
- jeśli pacjent stosuje dietę ubogosodową: lek zawiera 178 - 356 mg sodu na dawkę, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie;
- lek zawiera źródło fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

Inne ważne informacje:

Przyjmowanie leków, zawierających kwas acetylosalicylowy, może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane 3-5 dni.

W przypadku zaburzeń serca, 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.

Młodzież i dzieci chorujące z powodu infekcji wirusowej (z gorączką lub bez) nie powinny przyjmować leku Ascalcin Plus o smaku malinowym bez porozumienia z lekarzem. W przeciwnym razie może u nich wystąpić zespół Reye'a – rzadka, ale zagrażająca życiu choroba.

Ascalcin Plus o smaku malinowym 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.

Leku Ascalcin Plus o smaku malinowym nie wolno stosować jednocześnie z metotreksatem przyjmowanym w dawkach 15 mg na tydzień lub większych, ponieważ nasila się działanie toksyczne metotreksatu na szpik kostny.

Stosowanie selektywnych inhibitorów zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI, leki stosowane m.in. w depresji) jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym zwiększa ryzyko krwawień z górnego odcinka przewodu pokarmowego na skutek synergistycznego działania tych leków.

Leku Ascalcin Plus o smaku malinowym nie należy stosować jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje:

- leki przeciwzakrzepowe, hamujące zlepianie płytek krwi (np. pochodne kumaryny, heparyna, tyklopidyna);
- leki przeciwcukrzycowe (insulina, pochodne sulfonilomocznika);
- sulfonamidy (stosowane w zakażeniach bakteryjnych);
- fenytoinę lub kwas walproinowy (leki przeciwpadaczkowe);
- digoksynę (stosowaną w leczeniu niewydolności serca);
- metotreksat w dawkach mniejszych niż 15 mg (stosowany m.in. w chorobach nowotworowych i reumatoidalnym zapaleniu stawów).

Lek Ascalcin Plus o smaku malinowym może powodować osłabienie lub nasilenie działania innych leków. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku jednoczesnego przyjmowania:

- kortykosteroidów oraz innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, gdyż może dojść do działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego oraz uszkodzenia nerek;
- glikozydów nasercowych (pochodnych digoksyny i strofantyny, leków stosowanych w chorobach serca) gdyż mogą wystąpić zaburzenia rytmu serca;
- leków stosowanych w leczeniu dny moczanowej (np. probenecydu);
- leków moczopędnych (np. furosemidu, leków tiazydowych);
- leków obniżających ciśnienie krwi (kaptoprylu, enalaprylu);
- pochodnych amfetaminy;
- trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych (np. opipramol, doksepina);
- związków fluoru;
- niektórych antybiotyków (fluorochinolonów i tetracyklin, leków stosowanych w zakażeniach bakteryjnych); powinno się zachować 3-godzinną przerwę pomiędzy tymi lekami a lekiem Ascalcin Plus o smaku malinowym;
- witaminy D i leków blokujących kanał wapniowy (grupa leków stosowanych w nadciśnieniu tętniczym).

Ascalcin Plus o smaku malinowym z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek zaleca się stosować po posiłku.

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

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 leku.

Nie stosować leku Ascalcin Plus o smaku malinowym w czasie ciąży i karmienia piersią.

Ascalcin Plus o smaku malinowym może niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Ascalcin Plus o smaku malinowym stosowany w zalecanych dawkach, nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ascalcin Plus o smaku malinowym zawiera sól.

Lek zawiera 178-356 mg sodu na dawkę (1-2 saszetki), należy wziąć to pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Ascalcin Plus o smaku malinowym zawiera aspartam - źródło fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenylketonurią.

Ascalcin Plus o smaku malinowym zawiera niewielką ilość sacharozy

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Kwas askorbowy (witamina C) zawarty w leku może fałszować wyniki niektórych testów wykonywanych metodami oksydoredukcyjnymi (np. oznaczanie glukozy lub kreatyniny we krwi i moczu, badanie kału na krew utajoną).

3. Jak stosować lek Ascalcin Plus o smaku malinowym

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.

Lek Ascalcin Plus o smaku malinowym jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat.

Zalecana dawka:

Dorośli:

1 lub 2 saszetki 3 razy na dobę.

Maksymalna dawka dobową to 6 saszetek.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat):

1 saszetka 3 razy na dobę.

Maksymalna dawka dobową to 3 saszetki.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dzieci w wieku powyżej 12 lat:

1 saszetka 3 razy na dobę.

Maksymalna dawka dobową to 3 saszetki.

Zawartość jednej saszetki rozpuścić w ½ szklanki letniej wody, wymieszać i wypić.

Lek zaleca się stosować po posiłku.

Nie należy stosować leku Ascalcin Plus o smaku malinowym dłużej niż zalecane 3-5 dni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ascalcin Plus o smaku malinowym

W razie przypadkowego zażycia dawki, 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. ubytek potasu), obniżenie 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 większej niż zalecana dawki, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Ascalcin Plus o smaku malinowym

Lek Ascalcin Plus o smaku malinowym stosuje się doraźnie. W przypadku pominięcia dawki leku i utrzymywania się dolegliwości należy przyjąć następną dawkę leku.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ascalcin Plus o smaku malinowym

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia następujących ciężkich działań niepożądanych:

- krwawienia z przewodu pokarmowego pod postacią fusowatych wymiotów i smolistych stolców;
- nadżerki błony śluzowej przewodu pokarmowego;
- reakcje alergiczne (takie jak poważne trudności w oddychaniu lub świszczący oddech, duszności).

Poza tym mogą wystąpić inne działania niepożądane:

- zwiększone ryzyko krwawień;
- zaostrzenie lub nawrót choroby wrzodowej;
- nudności, wymioty, bóle brzucha;
- zwiększone krwawienia miesiączkowe;
- zmiany skórne: rumień, pokrzywka;
- obrzęki;
- nadciśnienie;
- niewydolność serca;
- zawroty głowy;
- szum w uszach;
- pocenie się.

Przyjmowanie leków, zawierających w swoim składzie kwas acetylosalicylowy może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

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, lub pielęgniarce. 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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Ascalcin Plus o smaku malinowym

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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, jeśli zauważy się, że wygląd proszku w saszetkach 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 lek Ascalcin Plus o smaku malinowym

- Substancjami czynnymi leku są:

- kwas acetylosalicylowy 500 mg
- kwas askorbowy (witamina C) 300 mg
- wapń (w postaci wapnia laktogluconianu) 200 mg

- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: sodu wodorowęglan, kwas cytrynowy bezwodny, powidon K-25, aromat malinowy, aspartam, betakaroten 1% (zawiera sacharozę), sodu laurylosiarczan.

Jak wygląda lek Ascalcin Plus o smaku malinowym i co zawiera opakowanie

Lek ma postać sypkiego proszku musującego o zabarwieniu różowym, zapakowanego w saszetki.

Opakowanie zewnętrzne – tekturowe pudełko, zawiera 6, 8, 10, 14, 20 lub 28 saszetek oraz informację dla pacjenta.

Nie wszystkie wielkości opakowania muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

URGO 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. gen. Mariana Langiewicza 58

95-050 Konstancin Łódzki

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2022