

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

UPSARIN C, 330 mg + 200 mg, tabletki musujące

Acidum acetylsalicylicum + Acidum ascorbicum

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

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować UPSARIN C ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią (dolegliwości bólowe po 5 dniach lub gorączka po 3 dniach), należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasiliły się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek UPSARIN C i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek UPSARIN C
3. Jak stosować lek UPSARIN C
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać UPSARIN C
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK UPSARIN C I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

UPSARIN C jest lekiem złożonym. Zawiera jako substancje czynne kwas acetylosalicylowy i kwas askorbowy (witaminę C).

Kwas acetylosalicylowy działa przeciwzapalnie, przeciwgorączkowo oraz przeciwbólowo.

Kwas askorbowy, czyli witamina C jest niezbędna w procesach oksydoredukcyjnych, odpornościowych i detoksykacyjnych zachodzących w komórkach organizmu. Dodatek w

leku witaminy C jest korzystny w przebiegu chorób przeziębieniowych, podczas których występuje zwiększone zapotrzebowanie na witaminę C.

Wskazania do stosowania:

- Leczenie objawowe grypy, przeziębienia.
- Stany gorączkowe.
- Bóle różnego pochodzenia (ból głowy, stawów mięśni, zębów, nerwobóle).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU UPSARIN C

Kiedy nie stosować leku UPSARIN C:

Lek jest przeciwwskazany w następujących przypadkach:

- Nadwrażliwość (uczulenie) na salicylany i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą
- Czynna choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy.
- Skazy krwotoczne i zaburzenia krzepnięcia krwi.
- Ostatni trymestr ciąży (patrz: punkt *Ciąża i karmienie piersią*), okres okołoporodowy.
- Okres karmienia piersią (patrz: punkt *Ciąża i karmienie piersią*).
- Dna moczanowa.
- Czynne krwawienie: do jamy ciała, do ośrodkowego układu nerwowego, krwawienie maciczne, krwawienia z ran, w tym pooperacyjnych.
- Kamica nerkowa.
- U pacjentów z napadami astmy oskrzelowej w wywiadzie, wywołanych podawaniem salicylanów lub substancji o podobnym działaniu, szczególnie niesteroidowych leków przeciwzapalnych.
- Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat w przebiegu chorób gorączkowych, szczególnie grypy lub ospy wietrznej ze względu na ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a (rzadkiej, ale ciężkiej choroby powodującej uszkodzenie wątroby i mózgu).
- Ciężka niewydolność wątroby lub nerek.
- Jednoczesne stosowanie z metotreksatem stosowanym w dawkach 15 mg na tydzień lub większych.
- Ciężka niewydolność serca.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek UPSARIN C:

- w pierwszym i drugim trymestrze ciąży;
- w przypadku choroby wrzodowej lub krwawień z przewodu pokarmowego w wywiadzie;
- u osób z niewydolnością wątroby i nerek;
- kwas acetylosalicylowy może powodować skurcz oskrzeli i wywoływać napady astmy oskrzelowej lub inne reakcje nadwrażliwości. Czynniki ryzyka obejmują: astmę oskrzelową lub katar sienny z polipami błony śluzowej nosa, przewlekłe choroby układu oddechowego. Ostrzeżenie dotyczy także pacjentów wykazujących reakcje alergiczne (np. odczyny skórne, świąd, pokrzywka) na inne substancje.
- podczas obfitych menstruacji;
- przed i po zabiegach chirurgicznych (nawet takich jak ekstrakcja zęba), ponieważ kwas acetylosalicylowy może prowadzić do wydłużenia czasu krwawienia (ze względu na działanie antyagregacyjne, które może trwać kilka dni);
- u pacjentek stosujących wkładki wewnątrzmaciczne;
- u pacjentów pozostających na diecie ubogosodowej;
- podczas jednoczesnego stosowania leków przeciwzakrzepowych;
- u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej;
- kwas acetylosalicylowy, nawet w małych dawkach, zmniejsza wydalanie kwasu moczowego. U pacjentów ze zwiększonym wydalaniem kwasu moczowego lek może wywołać napad dny moczanowej.
- lek ten należy do grupy leków, które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

Ostrzeżenia

Przyjmowanie takich leków, jak UPSARIN C może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru. Ryzyko zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane w punkcie **3. Jak stosować lek UPSARIN C.**

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.

Stosowanie leku UPSARIN C z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Równoczesne stosowanie leku Upsarin C może zmienić działanie następujących leków lub stosowanie następujących leków może zmienić działanie równocześnie stosowanego leku Upsarin C:

Metotreksat (lek stosowany w chorobach nowotworowych) w dawce **mniej** niż 15 mg na tydzień - zwiększa się toksyczny wpływ metotreksatu na szpik kostny (patrz punkt 2. Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek UPSARIN C).

Doustne leki przeciwzakrzepowe i heparyna - zwiększenie ryzyka wydłużenia czasu krwawienia i krwotoków;

Leki trombolityczne lub inne leki hamujące agregację, np. - tyklopidyna - zwiększenie ryzyka wydłużenia czasu krwawienia i krwotoków oraz uszkodzenia błony śluzowej żołądka przez salicylany. Należy kontrolować wskaźniki krzepnięcia krwi.

Doustne leki przeciwcukrzycowe (szczególnie z grupy sulfonilomocznika) oraz insulina ze względu na właściwości hipoglikemizujące (zmniejszania stężenie glukozy w krwi) oraz wypieranie sulfonilomocznika z połączeń z białkami osocza, kwas acetylosalicylowy nasila działanie leków przeciwcukrzycowych. Należy kontrolować stężenie glukozy w osoczu.

Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne - zwiększenie ryzyka krwawienia z przewodu pokarmowego i wystąpienia choroby wrzodowej oraz uszkodzenia nerek.

Leki zwiększające wydalanie kwasu moczowego (np. probenecyd) - osłabienie działania leków przeciwdnawczych.

Glikokortykosteroidy (leki o działaniu przeciwzapalnym, przeciwalergicznym i immunosupresyjnym) podawane ogólnie z wyjątkiem hydrokortyzonu stosowanego jako terapia zastępcza w chorobie Addisona - w czasie leczenia glikokortykosteroidami następuje zmniejszenie stężenia salicylanów we krwi. Po odstawieniu glikokortykosteroidów istnieje ryzyko przedawkowania salicylanów i zwiększone ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej i krwawień z przewodu pokarmowego.

Interferon α (lek wpływający na odporność komórek, mobilizujących mechanizmy obronne przed infekcją wirusową)- salicylany mogą hamować działanie interferonu, należy stosować leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, które nie są pochodnymi salicylanów.

Pentoksyfilina (lek zwiększający przepływ krwi przez naczynia kończyn oraz naczynia mózgowe) - zwiększone ryzyko krwawienia. Należy kontrolować wskaźniki krzepnięcia krwi.

Leki moczopędne - stosowane z kwasem acetylosalicylowym w dawce 3 g na dobę i większych - osłabienie działania moczopędnego. Kwas acetylosalicylowy może nasilać ototoksyczość (uszkodzenie narządu słuchu) furosemidu.

Inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego) - podczas jednoczesnego stosowania z kwasem acetylosalicylowym w dawkach 3 g na dobę i większych - zmniejszenie działania przeciwnadciśnieniowego.

Kwas walproinowy (lek o właściwościach przeciwdrgawkowych) - kwas acetylosalicylowy zwiększa toksyczność kwasu walproinowego. Kwas walproinowy nasila działanie antyagregacyjne kwasu acetylosalicylowego.

Alkohol - ryzyko owrzodzeń i krwawień z przewodu pokarmowego podczas jednoczesnego stosowania z kwasem acetylosalicylowym.

Digoksyna (lek stosowany głównie do leczenia niewydolności serca i migotania przedsionków) - zwiększenie stężenia w osoczu podczas jednoczesnego stosowania kwasu acetylosalicylowego.

Kwas askorbowy (witamina C) stosowany w dużych dawkach może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych wykonywanych metodami oksydoredukcyjnymi (oznaczenie stężenia glukozy i kreatyniny).

Kwas askorbowy zwiększa wchłanianie glinu z preparatów go zawierających, zwiększa wchłanianie żelaza, zmniejsza natomiast wchłanianie witaminy B₁₂ (od 25 do 80%).

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Kwas acetylosalicylowy może być stosowany w pierwszym i drugim trymestrze ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności, po dokładnym rozważeniu stosunku ryzyka do korzyści wynikających z leczenia.

W trzecim trymestrze ciąży kwas acetylosalicylowy, może powodować przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego u płodu. Ponadto może przedłużać czas trwania ciąży, hamować czynności skurczowe i powodować komplikacje podczas porodu.

Zarówno u matki, jak i dziecka zaobserwowano zwiększoną skłonność do krwawień.

Karmienie piersią:

Lek jest przeciwwskazany w okresie karmienia piersią

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek UPSARIN C nie ma wpływu na zdolność kierowania pojazdami i obsługę urządzeń mechanicznych.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku UPSARIN C:

Lek Upsarin C zawiera 485 mg sodu w jednej tabletkce musującej. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. JAK STOSOWAĆ LEK UPSARIN C

Lek jest zalecany dla dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat.

Tabletkę należy rozpuścić w szklance wody, mleka lub soku owocowego i natychmiast po rozpuszczeniu wypić. Przyjmować po posiłkach.

Regularne podawanie leku pozwoli uniknąć wahań w natężeniu bólu i gorączki. Przerwy między kolejnymi dawkami powinny wynosić co najmniej 4 godziny.

Ze względu na zawartość witaminy C nie zaleca się zażywania leku wieczorem.

Dawkowanie:

Dorośli: 1 do 2 tabletek jednorazowo. W razie konieczności dawkę można powtarzać co 4 do 8 godzin. Maksymalna dawka dobową dla dorosłych wynosi 3 g kwasu acetylosalicylowego i 1 g kwasu askorbowego. Nie należy stosować dawki większej niż 5 tabletek na dobę, ze względu na zawartość witaminy C.

Osoby w podeszłym wieku: 1 do 2 tabletek jednorazowo. Maksymalna dawka dobową dla osób w podeszłym wieku wynosi 2 g kwasu acetylosalicylowego i 1 g kwasu askorbowego. Nie należy stosować dawki większej niż 5 tabletek na dobę.

Dzieci w wieku od 12 do 15 lat: 1 tabletkę jednorazowo. W razie konieczności dawkę można powtórzyć co 4 do 8 godzin. Maksymalna dawka dobową kwasu acetylosalicylowego wynosi 50 mg/kg mc. Nie należy stosować dawki większej niż 5 tabletek na dobę.

Jeśli pomimo przyjmowania leku dolegliwości bólowe utrzymują się ponad 5 dni lub gorączka ponad 3 dni należy zasięgnąć porady lekarza.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku UPSARIN C

W przypadku przyjęcia za dużej dawki lub zażycia leku UPSARIN C pomyłkowo, należy skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania odpowiedniej porady.

Objawy przedawkowania mogą wystąpić w ciągu 24 godzin po zażyciu kwasu acetylosalicylowego.

Objawy przedawkowania to: bóle i zawroty głowy, szumy uszne, zaburzenia słuchu, dezorientacja, nadmierne pocenie, nudności, wymioty, niekontrolowane drżenie rąk, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku, bóle brzucha, biegunka.

W przypadku ciężkiego zatrucia mogą wystąpić hiperwentylacja (zbyt głębokie i intensywne oddychanie, które powoduje nadmierne wydalanie CO₂ z obniżeniem jego zawartości we krwi), gorączka, zaburzenia świadomości, kwasica ketonowa, zasadowica oddechowa, kwasica metaboliczna, wstrząs sercowo-naczyniowy, niewydolność oddechowa, ciężka hipoglikemia (zmniejszenie stężenia glukozy w krwi poniżej normy), krew w moczu, pobudzenie ruchowe, drgawki, śpiączka.

Sposób postępowania

Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Pominięcie zastosowania leku UPSARIN C

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, UPSARIN C, może powodować może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią:

Zaburzenia układu nerwowego:

szumy uszne, uczucie pogorszenia słuchu, zawroty głowy, które są zwykle *objawem przedawkowania*.

Zaburzenia żołądka i jelit:

ból brzucha, zgaga, nudności, wymioty (przy przedawkowaniu), choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy, perforacja, krwawienie z przewodu pokarmowego - jawne (fusowate wymioty i smoliste stolce) lub utajone, powodujące niedokrwistość z niedoboru żelaza. Im większa dawka, tym częściej występują wyżej wymienione działania niepożądane.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

W rzadkich przypadkach opisano zaburzenia czynności wątroby (zwiększenie aktywności aminotransferaz).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Zwiększone ryzyko krwawień, wydłużenie czasu krwawienia, czasu protrombinowego, trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi).

Lek może spowodować ryzyko krwotoku u pacjenta, który ma być poddany operacji.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

W rzadkich przypadkach po długotrwałym stosowaniu dużych dawek kwasu acetylosalicylowego zanotowano martwicę brodawek nerkowych i śródmiąższowe zapalenie nerek.

Zaburzenia układu immunologicznego:

Nadwrażliwość:

Obrzęk Quinckego, odczyny skórne, pokrzywka, astma oskrzelowa, reakcje anafilaktyczne.

Długotrwałe przyjmowanie leków zawierających kwas acetylosalicylowy może być przyczyną bólu głowy, który nasila się podczas przyjmowania kolejnych dawek.

Inne:

Duże dawki kwasu askorbowego (powyżej 1 g na dobę) mogą spowodować powstawanie kamieni szczawianowych i moczianowych oraz zwiększać hemolizę (rozpad czerwonych krwinek) u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej powodując przewlekłą hemolizę.

W przypadku wystąpienia: bólu brzucha, krwawienia z nosa, dziąseł, krwawienia z przewodu pokarmowego (smolistego stolca), zmian skórnych typu pokrzywki, uczucia duszności,

obrzęku Quinckego (obrzęk warg, języka, krtani), anafilaksji (rodzaj ogólnoustrojowej reakcji alergicznej typu natychmiastowego z zaburzeniami krążenia i oddychania) należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku i zgłosić się do lekarza.

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

Przyjmowanie takich leków, jak UPSARIN C może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

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 LEK UPSARIN C

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Po użyciu leku szczelnie zamknąć tubę, aby chronić lek przed wilgocią.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku UPSARIN C po upływie terminu ważności, zamieszczonego na opakowaniu.

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 UPSARIN C

Substancjami czynnymi leku są kwas acetylosalicylowy, 330 mg i kwas askorbowy, 200 mg.
Inne składniki leku: kwas cytrynowy bezwodny, sodu wodorowęglan, sodu benzoesan, powidon.

Jak wygląda lek UPSARIN C i co zawiera opakowanie

Tabletka musująca

Opakowanie:

Tuba polipropylenowa z zamknięciem PE zawierającym substancję higroskopijną i z pierścieniem gwarancyjnym w tekturowym pudełku.

Tekturowe pudełko zawiera 1 tubę lub 2 tuby po 10 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

UPSA SAS

3, rue Joseph Monier

92500 Rueil-Malmaison, Francja

Wytwórca

UPSA SAS

979, Avenue des Pyrénées

47520 Le Passage, Francja

UPSA SAS

304, Avenue du Dr. Jean Bru

47000 Agen, Francja

Data aktualizacji ulotki: