

Příbalová informace: informace pro uživatele

Aspirin Forte 1000 mg obalené tablety

acidum acetylsalicylicum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů u horečky nebo do 3 až 4 dnů u bolesti nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Aspirin Forte 1000 mg obalené tablety a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aspirin Forte 1000 mg obalené tablety užívat
3. Jak se přípravek Aspirin Forte 1000 mg obalené tablety užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Aspirin Forte 1000 mg obalené tablety uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Aspirin Forte 1000 mg obalené tablety a k čemu se používá

Přípravek Aspirin Forte 1000 mg obalené tablety obsahuje kyselinu acetylsalicylovou, která poskytuje úlevu od bolesti a snižuje horečku. Rychlou úlevu od bolesti poskytuje díky rychlému rozpouštění a rychlému vstřebávání kyseliny acetylsalicylové.

Přípravek Aspirin Forte 1000 mg obalené tablety se používá k léčbě příznaků horečky a/nebo mírné až středně silné bolesti, jako jsou bolesti hlavy, bolest zubů, bolest svalů a k léčbě příznaků chřipky.

Přípravek Aspirin Forte 1000 mg obalené tablety je určen pro dospělé a dospívající ve věku 16 až 65 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aspirin Forte 1000 mg obalené tablety užívat

Neužívejte přípravek Aspirin Forte 1000 mg obalené tablety

jestliže:

- jestliže jste alergický(á) na:
 - kyselinu acetylsalicylovou;
 - salicyláty: skupina léčiv používaných k léčbě bolesti nebo horečky, do které patří kyselina acetylsalicylová nebo na
 - kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- měl(a) jste v minulosti astma nebo alergické reakce (např. kopřivku, angioedém, těžkou rýmu, šok) způsobené užitím kyseliny acetylsalicylové nebo léčivých přípravků s podobnými účinky, obzvláště takzvaných nesteroidních protizánětlivých léků;
- máte žaludeční nebo střevní vřed;
- trpíte krvácením nebo rizikem krvácení;
- máte závažnou poruchu funkce jater nebo ledvin;

- máte závažnou nekompenzovanou poruchu funkce srdce;
- užíváte methotrexát v dávkách > 20 mg/týden;
viz bod 2, „Další léčivé přípravky a přípravek Aspirin Forte 1000 mg obalené tablety“, první odrážka;
- podstupujete léčbu perorálními antikoagulancii (léky podávané ústy za účelem ředění krve a zabránění jejího srážení);
- jste v posledních třech měsících těhotenství.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Aspirin Forte 1000 mg obalené tablety se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže jste zároveň léčen(a) jinými léčivými přípravky, které obsahují kyselinu acetylsalicylovou, aby se zabránilo riziku předávkování;
- jestliže se u Vás po užití přípravku Aspirin Forte 1000 mg obalené tablety vyskytne bolest hlavy; nezvyšujte dávkování; jestliže se bolesti hlavy vyskytnou při dlouhodobém užívání vysokých dávek léků proti bolesti, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka;
- jestliže užíváte léky proti bolesti pravidelně, obzvláště v případě kombinace několika léků proti bolesti, protože to může vést k poruše funkce ledvin;
- jestliže máte nedostatek glukóza-6-fosfát dehydrogenázy, dědičné onemocnění postihující červené krvinky;
- jestliže jste někdy měl(a) žaludeční nebo střevní vředy, žaludeční nebo střevní krvácení nebo zánět žaludeční sliznice;
jestliže máte žaludeční nebo střevní vřed či krvácení, přípravek Aspirin Forte 1000 mg obalené tablety neužívejte;
v průběhu léčby se může v žaludku či střevech objevit krvácení nebo vředy/perforace; toto riziko je vyšší u starších pacientů, u pacientů s nízkou tělesnou hmotností a u pacientů používajících léčivé přípravky, které potlačují srážení krve;
- jestliže máte poruchu funkce ledvin nebo jater;
jestliže máte závažnou poruchu funkce ledvin nebo jater, přípravek Aspirin Forte 1000 mg obalené tablety neužívejte; pravidelné užívání léků proti bolesti, zvláště kombinace léků proti bolesti, může vést k trvalému poškození ledvin s rizikem poruchy funkce ledvin;
- jestliže máte astma;
jestliže máte astma způsobené kyselinou acetylsalicylovou nebo léčivými přípravky s podobnými účinky, přípravek Aspirin Forte 1000 mg obalené tablety neužívejte;
- jestliže máte abnormálně silné a prodloužené menstruační krvácení nebo krvácíte v nepravidelných intervalech;
existuje riziko zvýšení objemu a prodloužení doby trvání menstruačního krvácení;
- jestliže máte podstoupit operaci;
kyselina acetylsalicylová zvyšuje riziko krvácení i když byla užitá před několika dny; v případě, že Vás čeká chirurgický zákrok, a to i malého rozsahu, informujte o užívání tohoto přípravku svého lékaře nebo zubního lékaře;
- jestliže zpozorujete během léčby krvácení ze zažívacího traktu (vykašlávání krve ústy, krev ve stolici, černá barva stolice); musíte přerušit léčbu a okamžitě přivolat svého lékaře nebo lékařskou pohotovost;
- jestliže trpíte dnou;
kyselina acetylsalicylová snižuje vylučování kyseliny močové;
- pokud kojíte, během kojení se užívání tohoto léčivého přípravku nedoporučuje.

Děti a dospívající

Přípravek Aspirin Forte 1000 mg obalené tablety není určen k užití u dětí a dospívajících mladších 16 let.

Obecné informace:

Reyeův syndrom je vzácné závažné onemocnění spojené s poškozením nervového systému a jater. Bylo pozorováno u dětí trpících virovými onemocněními, jako například chřipkou nebo planými neštovicemi, které užívaly kyselinu acetylsalicylovou. Z tohoto důvodu:

- je možné dětem trpícím virovými onemocněními podávat kyselinu acetylsalicylovou pouze po předchozí poradě s lékařem;

- jestliže se objeví závratě, omdlávání, abnormální chování nebo zvracení, okamžitě přerušete léčbu a informujte lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Aspirin Forte 1000 mg obalené tablety

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Před užíváním přípravku Aspirin Forte 1000 mg obalené tablety se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže užíváte methotrexát: lék, který se používá k léčbě například těžkého zánětu kloubů, kožního onemocnění zvaného lupénka nebo rakoviny;
jestliže užíváte methotrexát v dávkách vyšších než 20 mg týdně, přípravek Aspirin Forte 1000 mg obalené tablety neužívejte;
jestliže užíváte methotrexát v dávce 20 mg týdně nebo nižší, doporučuje se lékařský dohled;
- jestliže užíváte léky, které potlačují srážení krve nebo rozpouští krevní sraženiny (např. perorální antikoagulantia, hepariny, trombolitika, klopidogrel, tiklopidin, anagrelid);
jestliže podstupujete léčbu perorálními antikoagulancii nebo se u Vás v minulosti vyskytl vřed žaludku nebo dvanáctníku, přípravek Aspirin Forte 1000 mg obalené tablety neužívejte;
- jestliže užíváte léky k léčbě bolesti, zánětu nebo revmatismu, které patří do skupiny takzvaných nesteroidních protizánětlivých léků;
ověřte, že žádné z dalších léků, které užíváte, neobsahují kyselinu acetylsalicylovou;
- jestliže užíváte glukokortikoidy podávané ústy nebo injekcí či infuzí – s výjimkou substituční terapie hydrokortizonem;
glukokortikoidy jsou léky, které se používají k zabránění odmítnutí transplantovaných orgánů nebo ke snížení zánětu, jako například zánětu kůže a při průduškovém astmatu;
- jestliže užíváte léky, jako například citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin (takzvané selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, SSRI), používané k léčbě deprese a dalších onemocnění;
- jestliže užíváte přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku a dalších onemocnění, které obsahují léčivé látky, jejichž název končí na „pril“ nebo „sartan“, nebo léčivé přípravky ke zvýšení vylučování vody ledvinami;
na počátku léčby se doporučuje pít dostatečného množství tekutin a sledování funkce ledvin;
- jestliže užíváte léky proti dně, jako například benzbromaron nebo probenecid;
- jestliže užíváte pemetrexed: přípravek určený k léčbě rakoviny;
- jestliže užíváte deferasirox: přípravek určený ke snižování hladiny železa v krvi;
- jestliže užíváte léky působící přímo v žaludku a střevech, antacida a aktivní uhlí.

Přípravek Aspirin Forte 1000 mg obalené tablety s alkoholem

Neužívejte přípravek Aspirin Forte 1000 mg obalené tablety souběžně s alkoholem.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Během posledních třech měsíců těhotenství neužívejte tento léčivý přípravek, protože by mohl poškodit Vás nebo Vaše dítě.

Přípravek Aspirin Forte 1000 mg obalené tablety užívejte v prvních šesti měsících těhotenství pouze, pokud Vás lékař řekne, že je to absolutně nezbytné. Dávkování by v tomto případě mělo být co možná nejnižší a trvání léčby co možná nejkratší.

Kojení

Kyselina acetylsalicylová přechází do mateřského mléka: kyselinu acetylsalicylovou se proto během kojení nedoporučuje užívat.

Fertilita

Tento léčivý přípravek patří do skupiny nesteroidních protizánětlivých léků (NSA), které mohou způsobovat poruchy plodnosti u žen. Tento účinek je reverzibilní a odezní po ukončení užívání tohoto léčivého přípravku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Kyselina acetylsalicylová nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Aspirin Forte 1000 mg obalené tablety obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje v jedné dávce 6 mmol (143 mg) sodíku. Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

3. Jak se přípravek Aspirin Forte 1000 mg obalené tablety užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí a dospívající ve věku 16 až 65 let

- jednotlivá dávka: 1 tableta (1000 mg kyseliny acetylsalicylové); tuto jednotlivou dávku je možné dle potřeby opakovat s odstupem minimálně 4 až 6 hodin;
- maximální denní dávka: 1 tableta 3krát denně.

Pacienti s poruchou funkce jater nebo ledvin:

Řiďte se prosím pokyny v bodě 2 uvedenými v oddílech „Neužívejte přípravek Aspirin Forte 1000 mg obalené tablety“ a „Upozornění a opatření“.

Starší pacienti (ve věku 65 let a starší)

Tento lék není určen k užití u dospělých starších 65 let. Zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka na další formy a síly přípravků obsahujících kyselinu acetylsalicylovou.

Pediatrická populace

Tento léčivý přípravek není určen k užití u dětí a dospívajících mladších 16 let.

Způsob použití

Fólii lze otevřít roztržením směrem od okraje dovnitř.

Tabletu při polykání zapijte sklenicí vody. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte obtíže se spolknutím celé tablety.

Délka užití

Pokud lékař neurčí jinak, přípravek Aspirin Forte 1000 mg obalené tablety neužívejte déle než 3 dny na horečku a 3 až 4 dny na bolest.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Aspirin Forte 1000 mg obalené tablety, než jste měl(a)

Je možné, že se u Vás během léčby objeví zvonění v uších, pocit ztráty sluchu, bolesti hlavy, závratě – jedná se o typické příznaky předávkování.

Pokud máte podezření na předávkování přípravkem, ukončete léčbu a okamžitě kontaktujte lékaře.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Aspirin Forte 1000 mg obalené tablety

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Jejich četnost nelze z dostupných údajů určit.

Možnými nežádoucími účinky způsobenými kyselinou acetylsalicylovou jsou:

Všechny tyto nežádoucí účinky jsou velmi závažné a mohou vyžadovat neodkladnou lékařskou péči nebo hospitalizaci. Jestliže si všimnete jakéhokoli z následujících příznaků, okamžitě informujte svého lékaře nebo se odeberte do nejbližší nemocnice:

- krvácení, jako například:
 - krvácení z nosu, z dásní;
 - červené nebo fialové tečky na kůži, podlitiny;
 - krvácení z močových nebo pohlavních orgánů;riziko krvácení přetrvává 4 až 8 dní po vysazení přípravku Aspirin 1000 mg obalené tablety; to může způsobit zvýšené riziko krvácení v případě chirurgického zákroku; může rovněž dojít k nitrolebnímu krvácení, krvácení v žaludku nebo střevě;
- reakce z přecitlivělosti, závažné alergické reakce působící otok obličeje nebo krku, průduškové astma;
- bolest hlavy, závratě, pocit ztráty sluchu a zvonění v uších, které jsou obvykle známkou předávkování;
- krvácení do mozku;
- bolest žaludku;
- krvácení do žaludku nebo střev;
příznaky jsou zvracení krve a černá stolice; riziko krvácení je závislé na dávce;
- žaludeční vřed a perforace;
- zvýšené hladiny jaterních enzymů, které převážně mizí po ukončení léčby, poškození jater (zejména jaterních buněk);
- kopřivka, kožní reakce;
- Reyeův syndrom (viz bod 2).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adrese:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48,

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Aspirin Forte 1000 mg obalené tablety uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním(ch) stripu(ech), aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Aspirin Forte 1000 mg obalené tablety obsahuje

Léčivou látkou je acidum acetylsalicylicum.

Jedna obalená tableta obsahuje acidum acetylsalicylicum 1000 mg.

Dalšími složkami jsou:

Jádro tablety: koloidní bezvodý oxid křemičitý, uhličitan sodný

Obalová vrstva tablety: karnaubský vosk, hypromelosa, zinkum-stearát

Jak přípravek Aspirin Forte 1000 mg obalené tablety vypadá a co obsahuje toto balení

Aspirin Forte 1000 mg obalené tablety jsou bílé až téměř bílé, na jedné straně vyraženo „BAYER“ a na druhé straně půlicí rýha.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, není určena k dělení na stejné dávky.

Přípravek Aspirin Forte 1000 mg obalené tablety se dodává v papírových krabičkách obsahujících 4, 8, 12 nebo 24 tablet v dětských bezpečnostních stripech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

BAYER s.r.o.

Siemensova 2717/4

155 00 Praha 5

Česká republika

Výrobce:

Bayer Bitterfeld GmbH

Salegaster Chausee 1

06803 Bitterfeld-Wolfen

Německo

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech EHP pod těmito názvy

Aspirina Mille1000 mg comprimido revestido (Portugalsko), Aspirin Express 1000 mg überzogene Tablette (Rakousko), Aspirine Fasttabs Forte 1000 mg omhulde tabletten (Belgie), Aspirin Forte 1000 mg obalené tablety (Česká republika), Aspirin Forte 1000 mg (Německo), Aspirin Ultra Forte1000 mg bevont tabletta (Maďarsko), Aspirinaact dolore e infiammazione (Itálie), Aspirine Fasttabs Forte1000mg comprimés enrobés(Lucembursko), Aspirin Pro Forte (Polsko), Aspirin Max 1000 mg drajeuri (Rumunsko).

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 7.9.2016.