ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20160080
Разрешение № II- 12903 / 22 -03- 2016
Одобрение № ...../.....

Листовка: информация за потребителя

АСПИРИН® УЛТРА 500 mg обвити таблетки
ASPIRIN® ULTRA 500 mg coated tablets
Ацетилсалицилова киселина / Acetylsalicylic acid

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:
1. Какво представлява Аспирин Ултра и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Аспирин Ултра
3. Как да приемате Аспирин Ултра
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Аспирин Ултра
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Аспирин Ултра и за какво се използва

Аспирин Ултра съдържа ацетилсалицилова киселина, която облекчава болката и понижава температурата. Осигурява бързо облекчаване на болката, което се дължи на бързо разтваряне и бързо усвояване на ацетилсалицилова киселина.

Аспирин Ултра е аналгетично и антипиретично лекарство и спада към групата на противовъзпалителните лекарствени продукти.

Аспирин Ултра е показан за облекчение на симптомите при главоболие, зъбобол, болки в гърлото, менструални болки, болки в мускулите и ставите, болки в гърба, лека артритна болка.
При простуда или грип за симптоматично лечение на болка и повишена телесна температура.

Забележка:
Поради риск от синдрома на Рей (заболяване, което засяга мозъка и черния дроб и протича с животозастрашаващи симптоми), ацетилсалицилова киселина не бива да се дава на деца или юноши с фебрилни състояния, освен ако това не е изрично предписано от лекар или ако други терапевтични мерки са се оказали неефикасни (вж. точка 2).

Не бива да вземате Аспирин Ултра продължително време (повече от 3 дни) или в големи дози без да сте се консултирали предварително с Вашия лекуващ лекар или стоматолог.

Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Аспирин Ултра

Не приемайте Аспирин Ултра

- **ако сте алергичнакъм** ацетилсалицилова киселина или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- **ако сте алергични** към други салицилати;
- **ако имате язва на стомаха или на дванадесетопръстника;**
- **ако имате склонност към кръвоизливи;**
- **ако имате астма**, която се предизвиква от прилагане на салицилати или субстанции с подобно действие, особено нестероидни противовъзпалителни лекарства;
- при комбиниране с метотрексат във високи дози (> 15 mg/седмично);
- през последното тримесечие на бременността (вижте „Бременност, кърмене и фертилитет");
- ако имате тежка бъбречна или чернодробна недостатъчност;
- ако имате тежка сърдечна недостатъчност, която не е адекватно контролирана с лекарства.

Аспирин Ултра да не се прилага при деца под 16-годишна възраст, освен по изрично лекарско предписание.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Аспирин Ултра.

По-долу са описани случаи, в които може да приемате Аспирин Ултра единствено при определени обстоятелства и със специално внимание. Моля, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако някой от тези случаи е налице или е имало такъв в миналото.

Употребата на Аспирин Ултра изисква специално внимание (напр. по-дълги интервали между дозите или по-малки дози) и медицинско наблюдение, ако:

- сте алергични (свръхчувствителни) към други аналгетични, противовъзпалителни или противоревматични лекарства или ако имате други алергии;
- в същото време вземате антикоагулантни лекарства (*вижте „Други лекарства и Аспирин Ултра"*);
- страдате от бронхиална астма, сенна хрема, полипи в носа;
- имате хронични или повтарящи се оплаквания свързани със стомаха или дванадесетопръстника, или има данни за стомашно-чревни язви в миналото, включително хронична или рецидивираща (повтаряща се) язвена болест, или има данни за кървене от стомашно-чревния тракт в миналото;
- имате нарушена бъбречна функция или при пациенти с нарушена сърдечно-съдова циркулация (напр. бъбречно съдово заболяване, конгестивна сърдечна недостатъчност, хиповолемия, голяма операция, отравяне на кръвта (сепсис) или големи хеморагични събития), тъй като ацетилсалициловата киселина може допълнително да повиши риска от бъбречно увреждане или остра бъбречна недостатъчност;
- имате нарушена чернодробна функция;
- сте на диета с контролиран прием на натрий
  1 таблетка съдържа 3 mmol (72 mg) натрий..

Ацетилсалициловата киселина може да провокира появата на бронхиални спазми и да предизвика астматични пристъпи или други реакции на свръхчувствителност. Рискови фактори са настояща бронхиална астма, сенна хрема, полипи в носа или хронична дихателна недостатъчност. Това се отнася и за пациенти с алергични реакции (напр. кожни реакции, сърбеж, уртикария) към други субстанции.

Вследствие на потискащия си ефект върху слепването на тромбоцитите, ацетилсалициловата киселина може да доведе до тенденция за повишено кървене по време и след хирургична интервенция (вкл. малки операции, напр. екстракции на зъб).

При ниски дози ацетилсалициловата киселина намалява отделянето на пикочна киселина. Това може да отключи подагра у пациенти, които имат вече склонност към намалено отделяне на пикочна киселина.

При пациенти, страдащи от тежък глюкозо-6-фосфат дехидрогеназен дефицит (G6PD), ацетилсалициловата киселина може да предизвика разкъсване на червените кръвни клетки – еритроцити, и освобождаване на съдържащия се в тях хемоглобин в околните течности (хемолиза) или невъзможност костния мозък да компенсира загубата на еритроцити (хемолитична анемия). Фактори, които могат да увеличат риска от хемолиза са напр. високи дози, треска или остри инфекции.

Деца и юноши
Ацетилсалицилова киселина не бива да се дава на деца или юноши с фебрилни заболявания, освен ако това не е предписано изрично от лекар и други терапевтични мерки са се оказали неефикасни. Продължително повръщане във връзка с такива заболявания може да бъде признак за синдрома на Рей. Това е една много рядка потенциално фатална болест, която изисква незабавно медицинско наблюдение и лечение.

Други лекарства и Аспирин Ултра
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Ефектите на лекарствата или групите от вещества, представени по-долу, могат да бъдат повлияни от едновременната употреба с Аспирин Ултра.

Аспирин Ултра засилва:
- действието на антикоагулантите (лекарства, повлияващи кръвосъсирването) (напр. производните на кумарина и хепарина);
- риска от стомашно-чревен кръвоизлив при едновременен прием на алкохол, селективни инхибитори на обратимото захващане на серотонина (лекарства за лечение на депресия) или медикаменти, които съдържат кортизон или подобни на кортизона вещества (с изключение на продуктите, които се прилагат локално или хидрокортизон, използван за заместващо лечение при Адисонова болест);
- действието на някои лекарства, понижаващи кръвната захар (инсулин, сулфанилурейни средства);
- желаните и нежелани ефекти на метотрексат (лекарство за лечение на злокачествени заболявания и ревматоиден артрит);
- плазмените концентрации на дигоксин (лекарство за лечение на сърдечна недостатъчност) в кръвта;
- желаните и нежелани ефекти на отделна група аналгетични и противовъзпалителни лекарства (нестероидни противовъзпалителни продукти);
- ефекта на валпроевата киселина, лекарствен продукт за лечение на епилепсия.

Аспирин Ултра намалява действието на:
- някои лекарства за повишаване отделянето на урина (антагонистите на алдостерона и диуретиците с продължително действие);
- антихипертензивните лекарства (лекарства за понижаване на кръвното налягане);
- лекарства за подагра, които засилват отделянето на пикочна киселина (напр. пробенецид, бензбромарон).

Следователно, пациентите не бива да вземат Аспирин Ултра едновременно с някое от горе-споменатите лекарства, освен ако това изрично не е предписано от лекар.

Аспирин Ултра с храна, напитки и алкохол
Таблетките се вземат след хранене, с голямо количество течност.
Не приемайте Аспирин Ултра с алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност
Трябва да информирате лекуващия Ви лекар, ако забременеете по време на продължително лечение с Аспирин Ултра. Без консултация с лекар Аспирин Ултра не бива да се приема през първото и второто тримесечие от бременността. Ако лекарствени продукти, съдържащи ацетилсалицилова киселина, се използват от жена, опитваща се да забременее, или по време на първо и второ тримесечие на бременността, дозата трябва да е възможно най-ниска и продължителността на лечение да е възможно най-кратка.

Ацетилсалициловата киселина не бива да се взема през последните три месеца от бременността, поради повишен риск от усложнения за майката и детето по време на раждане. Както всички нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти, Аспирин Ултра може да потисне плодовитостта при жени в детеродна възраст.

Кърмене
Малки количества от ацетилсалицилова киселина и нейните метаболити преминават в майчиното мляко. Тъй като досега не са съобщени вредни ефекти, обикновено не е необходимо да прекратите кърменето по време на краткотрайно лечение на болка или висока температура с Аспирин Ултра при препоръчаната Ви доза. Ако в изключителни случаи са предписани продължителна терапия или по-големи дози (повече от 6 таблетки дневно), следва да се обмисли своевременно прекратяване на кърменето.

Шофиране и работа с машини
Ацетилсалицилова киселина не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате Аспирин Ултра

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Възрастни: 1-2 таблетки като еднократна доза, която при необходимост може да се повтаря на интервали от 4-8 часа. Максималната дневна доза от 4 g не бива да се надвишава.

Употреба при деца и юноши
Дозировката при деца да бъде след консултация с лекар.

Дозата трябва да се намали или интервалът между дозите да се увеличи при пациенти с нарушена чернодробна или бъбречна функция.

Начин на приложение
За перорално приложение.
Вземете таблетката с една чаша вода, за предпочитане веднага след хранене.
Делителната черта е само за улесняване на счупването, ако Ви е трудно да погълнете цялата таблетка.

Ако сте приели повече от необходимата доза Аспирин Ултра
Обичайните симптоми на предозиране са: виене на свят и шум в ушите, по-специално у деца и пациенти в старческа възраст. Моля, уведомете Вашия лекар, ако се съмнявате за предозиране на Аспирин Ултра. Той ще реши според степента на интоксикация какви мерки да бъдат взети.

Ако сте пропуснали да приемете Аспирин Ултра
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По-долу са изброени нежеланите реакции според системо-органната класификация MedDRA (MedDRA SOCs). Честотата е: Много чести (≥1/10); Чести (≥1/100 до <1/10); Нечести (≥1/1 000 до <1/100); Редки (≥1/10 000 до <1/1 000); Много редки (<1/10 000), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Стомашно-чревни нарушения:
Чести: коремна болка, стомашно-чревна болка
Редки: стомашно-чревно възпаление, стомашно-чревна язва
Много редки: стомашно-чревно кървене и перфорация

Чернодробни нарушения
Много редки: нарушение на чернодробната функция (повишение на трансаминазите)

Нарушения на дихателната система
Чести: задух
Редки: хрема (ринит), назална конгестия (запушване на носа)

Нарушения на нервната система:
Виене на свят и шум в ушите, които обикновено се дължат на предозиране

Сърдечни нарушения:
Много редки: нарушения в сърдечната функция

Нарушения на кръвта и лимфната система:
Чести: кървене (перioперативна хеморагия, хематоми, епистаксис, кървене в пикочо-половите пътища, кървене на венците)
Много редки: стомашно-чревно кървене, мозъчен кръвоизлив
Кървенето може да доведе до остра и хронична постхеморагична анемия/желязо-дефицитна анемия (дължаща се например на прикрито кървене).

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:
Редки: обрив, уртикария, сърбеж

Нарушения на имунната система:
Много редки: анафилактични реакции, оток на лицето, езика и гърлото (едем на Квинке), анафилактичен шок

При признаци на свръхчувствителност трябва да прекратите употребата на Аспирин Ултра.
Ако изпражненията Ви са черни (катранени изпражнения, признак за сериозно кървене в стомаха), незабавно информирайте Вашия лекар.

Хемолиза и хемолитична анемия са докладвани при пациенти с тежък глюкозо-6-фосфат дехидрогеназен дефицит (G6PD).

Бъбречно увреждане и остра бъбречна недостатъчност са докладвани също така.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Аспирин Ултра

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху лентата и картонената опаковка след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Аспирин Ултра

- Активното вещество е: ацетилсалицилова киселина (*acetylsalicylic acid*). Една обвита таблетка съдържа 500 mg ацетилсалицилова киселина.
- Другите съставки са: колоиден безводен силициев диоксид, безводен натриев карбонат, карнаубски восък, хипромелоза, цинков стеарат.

Как изглежда Аспирин Ултра и какво съдържа опаковката

Таблетките са бели до почти бели, кръгли двойно изпъкнали обвити таблетки с диаметър 12 mm, с релефно изображение "BA 500" от едната страна и лого „кръста на BAYER" от другата.

Ленти (фолио от хартия – PE – алуминий – съполимер), съдържащи таблетки Аспирин Ултра, опаковани в картонена кутия.
Аспирин Ултра се предлага в опаковки, съдържащи 8, 20, 40 или 80 обвити таблетки.

За да отворите лентата, скъсайте я от някой от ъглите.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба
Байер България ЕООД
ул. Резбарска № 5
1510 София
България

Производител
Bayer Bitterfeld GmbH
Salegaster Chaussee 1
06803 Bitterfeld-Wolfen
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката {ММ/ГГГГ}