

## ASCALCIN PLUS

500 mg + 300 mg + 200 mg, proszek musujący

(*Acidum acetylsalicylicum* + *Acidum ascorbicum* + *Calcium*)

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje 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 lek Ascalcin Plus ostrożnie.

- 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 nasilą się lub nie ustąpią, w ciągu 7-10 dni, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili 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 Ascalcin Plus i w jakim celu się go stosuje.
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ascalcin Plus.
3. Jak stosować lek Ascalcin Plus.
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać lek Ascalcin Plus.
6. Inne informacje.

### 1. CO TO JEST LEK ASCALCIN PLUS I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Ascalcin Plus jest lekiem o skojarzonym działaniu składników. Kwas acetylosalicylowy należy do grupy leków - niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). Działa przeciwgorączkowo, przeciwbólowo i przeciwzapalnie. Kwas askorbowy (witamina C) i wapń wpływają na prawidłową czynność ścian naczyń krwionośnych. Zmniejszając ich przepuszczalność, działają przeciwwysiękowo, przeciwobrzękowo.

Substancje buforujące zawarte w leku, umożliwiają szybkie i całkowite rozpuszczenie leku Ascalcin Plus w wodzie, dzięki temu łatwo się on wchłania i jest dobrze tolerowany.

Lek zaleca się stosować w następujących wskazaniach:

- gorączka i dolegliwości bólowe związane z przeziębieniem i grypą;
- bóle o lekkim i średnim nasileniu (bóle zębów, nerwobóle, bóle stawów i mięśni, bóle głowy, migrena);
- choroby reumatyczne.

### 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ASCALCIN PLUS

#### Kiedy nie stosować leku Ascalcin Plus

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na kwas acetylosalicylowy i inne salicylany, kwas askorbowy, wapń lub którykolwiek z pozostałych składników leku.
- W przypadku czynnej choroby wrzodowej żołądka, dwunastnicy; stanów zapalnych przewodu pokarmowego
- W przypadku skazy krwotocznej, zaburzenia krzepnięcia krwi, stosowania leków przeciwzakrzepowych
- W przypadku zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej (w cukrzycy, mocznicy, tężyczce)
- Jeśli u pacjenta występuje znacznie zwiększone stężenie wapnia we krwi
- Jeśli u pacjenta występuje astma współistniejąca z polipami nosa (wywołanymi lub nasilonymi przez kwas acetylosalicylowy)
- W ciężkiej niewydolności nerek, wątroby
- W ciężkiej niewydolności serca
- W okresie ciąży i karmienia piersią

- U pacjentów chorych na fenylketonurię (choroba genetyczna charakteryzująca się niedoborem hydroksylazy fenylalaniny)
- U dzieci do lat 12 w przebiegu ospy wietrznej i grypy.

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Ascalcin Plus**

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na inne leki z grupy NLPZ
- W przypadku chorób alergicznych (astma oskrzelowa, katar sienny)
- W przypadku krwotoków macicznych, nadmiernego krwawienia miesiączkowego
- Przed zabiegami chirurgicznymi (nie przyjmować leku co najmniej przez 5 dni)
- W przypadku dny (skazy moczanowej - przewlekłej choroby związanej z zaburzeniami przemiany kwasu moczowego)
- Po przebytej chorobie wrzodowej żołądka lub dwunastnicy, a także po przebytych krwawieniach z przewodu pokarmowego
- Podczas jednoczesnego leczenia lekami przeciwzakrzepowymi (doustne przeciwvitaminy K, heparyna, heparyny drobnocząsteczkowe, leki przeciwplatekcyjne – tiklopidyna, indobufen)
- U pacjentów z niewydolnością nerek, wątroby
- W przypadku stosowania wewnątrzmacicznej wkładki antykoncepcyjnej
- U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym
- U pacjentów z niewydolnością serca
- Gdy u pacjenta występuje niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej ( ze względu na ryzyko wystąpienia niedokrwistości hemolitycznej anemii spowodowanej szybszym rozpadem krwinek czerwonych)
- U pacjentów w wieku powyżej 65 lat; należy podać mniejsze dawki - patrz: dawkowanie
- U pacjentów będących na diecie ubogosodowej (ze względu na zawartość wodorowęglanu sodu- 178 mg jonów sodu)

Spożywanie alkoholu podczas stosowania leku może nasilać drażniące działanie kwasu acetylosalicylowego na przewód pokarmowy. Stosowanie kwasu acetylosalicylowego u dzieci do 12 lat, w przypadku zakażeń wirusem ospy wietrznej lub grypy, może spowodować wystąpienie rzadkiej choroby powodującej uszkodzenie wątroby i mózgu tzw. zespołu Reye'a.

Ascalcin Plus należy do grupy leków, które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet.

Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

Przyjmowanie leków, zawierających w swoim składzie 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 7-10 dni. 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 Ascalcin Plus z innymi lekami**

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

Kwasu acetylosalicylowego (podobnie jak innych leków z grupy NLPZ) nie należy stosować jednocześnie z poniżej wymienionymi lekami, gdyż powoduje nasilenie:

- działania hipoglikemizującego leków przeciw cukrzycowym (np. insuliny, pochodnych sulfonilomocznika), na skutek wypierania tych leków z połączeń z białkami;
- działania leków przeciwzakrzepowych (np. pochodnych kumaryny i heparyna), leków hamujących agregację (zlepianie) płytek krwi (np. tyklopidyna). Leki te stosowane jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym mogą zwiększać ryzyko wystąpienia krwotoków oraz ryzyko wydłużenia czasu krwawienia;
- działania sulfonamidów, stosowanych w zakażeniach bakteryjnych oraz fenytoiny, leku przeciwpadaczkowego. Kwas acetylosalicylowy podawany jednocześnie z sulfonamidami nie tylko nasila ich działanie, ale również skraca czas działania;
- działania digoksyny, stosowanej w leczeniu niewydolności serca, gdyż zwiększa jej stężenie we krwi;

- działania toksycznego na szpik kostny metotreksatu, stosowanego m.in. w chorobach nowotworowych i reumatoidalnym zapaleniu stawów, ze względu na wypieranie go z połączeń z białkami przez salicylany;
- działania toksycznego kwasu walproinowego, leku przeciwpadaczkowego. Ze względu na synergistyczne działanie kwasu acetylosalicylowego i walproinowego może ulec nasileniu działanie antyagregacyjne leku i skłonność do krwawień.

Jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego z kortykosteroidami i innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi lub picie alkoholu podczas leczenia kwasem acetylosalicylowym, zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego (choroby wrzodowej, krwawień) oraz uszkodzenia nerek.

Kwas acetylosalicylowy osłabia:

- działanie leków stosowanych w leczeniu dny (skazy moczanowej), np. probenecidu. Stosowane jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym mogą powodować nasilenie objawów choroby;
- działanie leków moczopędnych (np. furosemidu), poprzez zatrzymanie sodu oraz wody w organizmie;
- działanie niektórych leków przeciwnadciśnieniowych (z grupy inhibitorów konwertazy angiotensyny, np. kaptopryl, enalapryl) na skutek zmniejszenia filtracji kłębuszkowej w nerkach.

Kwas askorbowy (witamina C) zawarty w leku zwiększa szybkość eliminacji pochodnych amfetaminy i trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych. Może fałszować wyniki niektórych testów wykonywanych metodami oksydoredukcyjnymi (np. oznaczanie glukozy lub kreatyniny we krwi i moczu, badanie kału na krew utajoną).

Wapń zmniejsza wchłanianie związków fluoru oraz antybiotyków z grupy fluorochinolonów i tetracyklin; w celu uniknięcia tej interakcji wymagana jest trzygodzinna przerwa pomiędzy podaniem wymienionych leków i związków wapnia.

Jednoczesne stosowanie glikozydów nasercowych (np. pochodne digoksyny) i związków wapnia zwiększa ryzyko zaburzeń rytmu serca.

Moczopędne leki tiazydowe (np. hydrochlorotiazyd) zwiększają wchłanianie zwrotne wapnia i stwarzają ryzyko wystąpienia hiperkalcemii (zwiększenie stężenia wapnia w krwi). Wapń w skojarzeniu z witaminą D może osłabiać działanie werapamilu i innych leków blokujących kanał wapniowy.

### **Stosowanie leku Ascalcin Plus z jedzeniem i pićm**

Lek zaleca się stosować po posiłku.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza. Składniki leku przenikają przez barierę łożyska do tkanek płodu. W czasie ciąży Ascalcin Plus należy stosować jedynie na wyraźne zalecenie lekarza, po dokładnym oszacowaniu ryzyka w stosunku do korzyści. Nie stosować w ostatnim trymestrze ciąży, gdyż lek może powodować wady rozwojowe płodu i komplikacje podczas porodu.

W niewielkich ilościach Ascalcin Plus przenika do mleka kobiety karmiącej piersią. W przypadku doraźnego stosowania nie ma konieczności przerywania karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Ascalcin Plus stosowany w zalecanych dawkach (patrz dawkowanie) nie powoduje upośledzenia sprawności psychofizycznej, nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku.**

Lek zawiera aspartam - źródło fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Lek zawiera 178 mg jonów sodu na dawkę, należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

### 3. JAK STOSOWAĆ LEK ASCALCIN PLUS

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej:

Dorośli: przeciwwgorączkowo, przeciwbólowo, w grypie i przeziębieniu 1-2 saszetki 3 razy na dobę.  
Maksymalna dawka dobową - 6 saszetek.  
W chorobach reumatycznych - 8 saszetek, podawanych w 4 dawkach podzielonych.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat): 1 saszetka 3 razy na dobę.  
Maksymalna dawka dobową - 3 saszetki.

Dzieci powyżej 12 lat: 1 saszetka 3 razy na dobę.  
Maksymalna dawka dobową - 4 saszetki.

Zawartość jednej saszetki rozpuścić w 1/2 szklanki przegotowanej, letniej wody, wymieszać i wypić.  
W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

#### Zażywanie większej niż zalecana dawki leku Ascalcin Plus

W razie przypadkowego zażycia dawki, znacznie 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 zażycia większej dawki niż zalecana, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz zastosuje płukanie żołądka i o ile to konieczne zastosuje leki wyrównujące zaburzenie elektrolitowe i inne leki likwidujące objawy przedawkowania.

#### Pominięcie zażycia leku Ascalcin Plus

Lek Ascalcin Plus 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.

### 4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Ascalcin Plus może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W czasie stosowania leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane, takie jak:

#### zaburzenia żołądka i jelit:

- nudności, wymioty, bóle brzucha,
- zaostrzenie lub nawrót choroby wrzodowej,
- nadżerki błony śluzowej i krwawienia z przewodu pokarmowego pod postacią fusowatych wymiotów i smolistych stolców;

#### zaburzenia układu nerwowego:

- zawroty głowy, pocenie się, szum w uszach;

#### zaburzenia krwi i układu chłonnego:

- zaburzenia krzepnięcia krwi, zwiększone krwawienia miesiączkowe;

#### zaburzenia układu immunologicznego:

- u osób nadwrażliwych mogą pojawić się zmiany skórne: rumień, pokrzywka,
- uważa się, że kwas acetylosalicylowy jako hapten może wywołać napad astmy oskrzelowej u dorosłych lub duszności.

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

Przyjmowanie leków, zawierających w swoim składzie kwas acetylosalicylowy 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 niewymienione w tej ulotce, należy przerwać stosowanie leku i powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Lek stosowany w zalecanych dawkach jest na ogół dobrze tolerowany.

## 5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ASCALCIN PLUS

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Chronić przed wilgocią.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Nie stosować leku, jeśli wygląd proszku w saszetkach uległ zmianie.

## 6. INNE INFORMACJE

### Co zawiera lek Ascalcin Plus

Każda saszетка zawiera:

substancje czynne

kwas acetylosalicylowy - 500 mg

kwas askorbowy (witamina C) - 300 mg

wapń (w postaci laktoglukonianu wapnia) - 200 mg

oraz substancje pomocnicze:

sodu wodorowęglan (178 mg jonów sodu), kwas cytrynowy, aspartam, aromat cytrynowy lub grejpfrutowy, sodu laurylosiarczan,  $\beta$ -karoten, powidon.

### Jak wygląda lek Ascalcin Plus i co zawiera opakowanie

Lek ma postać proszku musującego zapakowanego w saszetki.

Opakowanie zewnętrzne - pudełko z kartonu, zawiera 6; 10, 14, 20, 28 sztuk saszetek oraz ulotkę dla pacjenta.

Nie wszystkie wielkości opakowania muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne Polfa-Łódź SA

ul. Drewnowska 43/55, 91-002 Łódź

(logo Polfa-Łódź SA)

tel/fax: (042) 6540070 / (042) 6540291

e-mail: sekretariat@polfa-lodz.com.pl

Data zatwierdzenia ulotki: .....

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-662 Warszawa  
ul. Miodowa 15

2008-08-28