

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM

ASCALCIN

300 mg + 100 mg, tabletki musujące

(Acidum acetylsalicylicum + Calcii lactogluconas)

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 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 3-5 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 i w jakim celu się go stosuje.
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ascalcin.
3. Jak stosować lek Ascalcin.
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać lek Ascalcin.
6. Inne informacje.

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

Ascalcin jest to lek o skojarzonym działaniu składników. Kwas acetylosalicylowy należy do grupy leków - niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). Wykazuje działanie przeciwgorączkowe, przeciwbólowe, przeciwzapalne. Laktogluconian wapnia zawarty w leku jest łatwo przyswajalnym związkiem dostarczającym jonów wapnia, które wykazują działanie przeciwzapalne, przeciwwysiękowe i przeciwalergiczne.

Odpowiedni dobór składników leku Ascalcin chroni błonę śluzową żołądka przed drażniącym działaniem kwasu acetylosalicylowego.

Wskazania do stosowania:

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

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ASCALCIN

Kiedy nie stosować leku Ascalcin

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na kwas acetylosalicylowy i inne salicylany, wapń lub którąkolwiek substancję pomocniczą wchodzącą w skład leku
- W przypadku czynnej choroby wrzodowej żołądka, dwunastnicy; stanów zapalnych przewodu pokarmowego
- Jeśli u pacjenta występuje astma oskrzelowa współistniejąca z polipami nosa (wywołanymi lub nasilonymi przez kwas acetylosalicylowy)
- W przypadku skazy krwotocznej, zaburzenia krzepnięcia krwi, stosowania leków przeciwzakrzepowych
- W przypadku zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej (w cukrzycy, mocznicy, tężycze)
- Jeśli u pacjenta występuje znacznie zwiększone stężenie wapnia we krwi
- W ciężkiej niewydolności nerek, wątroby
- W ciężkiej niewydolności serca
- W trzecim trymestrze ciąży
- U dzieci w wieku do lat 12 w przebiegu ospy wietrznej i grypy.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Ascalcin

- 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 miśsiączkowego
- Przed zabiegami chirurgicznymi (nie przyjmować leku co najmniej przez 5 dni)
- W przypadku dny (skazy moczanej - 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 – tyklopidyna, indobufen)
- U pacjentów z niewydolnością nerek, wątroby
- W przypadku stosowania wewnątrzmacicznej wkładki antykoncepcyjnej
- U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym
- U pacjentów z niewydolnością serca
- 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 - 239 mg jonów sodu).

Picie 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 należy do grupy leków, które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane 3-5 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 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)
- 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 (lek stosowany w padaczce). 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 w osoczu
- 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, innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi lub picie alkoholu podczas leczenia kwasem acetylosalicylowym, zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego (choroby wrzodowej, krwawień).

Kwas acetylosalicylowy osłabia:

- działanie leków stosowanych w leczeniu dny (skazy) moczanowej (np. probenecydu). 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.

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).

Stosowanie leku Ascalcin z jedzeniem i pić

Zaleca się stosowanie leku po posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

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 239 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

Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami zawartymi w tej ulotce. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

- stany gorączkowe i bóle różnego pochodzenia: 1-2 tabletki 4 razy na dobę.

Maksymalna dawka dobową 10 tabletek.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat): 1-2 tabletki 3 razy na dobę.

Maksymalna dawka dobową - 6 tabletek.

Tabletkę rozpuścić w 1/2 szklanki przegotowanej, letniej wody, wymieszać i wypić.

Zażywanie większej niż zalecana dawki leku Ascalcin

W razie przypadkowego spożycia 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. zmniejszenie stężenia potasu), zmniejszenie 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 dawki leku większej niż zalecana, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz zastosuje płukanie żołądka i o ile to konieczne zastosuje leki wyrównujące zaburzenia elektrolitowe i inne leki likwidujące objawy przedawkowania.

Pominięcie zażycia leku Ascalcin

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 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 w postaci 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 może wywołać napad astmy oskrzelowej u dorosłych lub duszności.

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

Długotrwałe stosowanie dużych dawek może spowodować przedawkowanie.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione 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

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

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

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 Ascalcin

Każda tabletką zawiera:

substancje czynne

kwas acetylosalicylowy - 300 mg

wapń (w postaci laktogluconianu wapnia) - 100 mg

oraz substancje pomocnicze

sodu wodorowęglan (239 mg jonów sodu), kwas cytrynowy, powidon.

Jak wygląda lek Ascalcin i co zawiera opakowanie

Lek ma postać tabletek musujących zapakowanych w blistry miękkie.

Opakowanie zewnętrzne - pudełko tekturowe, zawiera 6; 12 sztuk tabletek oraz ulotkę dla pacjenta.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą 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:

2008-12-02

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15