

Navodilo za uporabo

Ascalcin 500 mg/300 mg šumeči prašek z okusom limone acetilsalicilna kislina/askorbinska kislina

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ascalcin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ascalcin
3. Kako uporabljati zdravilo Ascalcin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ascalcin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ascalcin in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ascalcin vsebuje dve učinkovini, ki imata skupno delovanje. **Acetilsalicilna kislina** lajša bolečine, znižuje povišano telesno temperaturo in deluje protivnetno. **Askorbinska kislina** (vitamin C) v telesu nadomešča primanjkljaj vitamina C, do katerega pride zaradi prehlada ali gripe.

Zdravilo Ascalcin se uporablja **pri odraslih in mladostnikih od 12. do 18. leta** za zdravljenje:

- blage in zmerne bolečine (pri npr. zobobolu, bolečini v sklepih in mišicah, glavobolu, nevralgiji (nenadna, ostra, zbadajoča bolečina, ki se pojavi v delu območja ali celotnem območju, ki je oživčeno s t. i. senzoričnim živcem)),
- povišane telesne temperature, povezane s prehladom in gripo.

Zdravilo Ascalcin se uporablja **pri odraslih** tudi za zdravljenje:

- revmatičnih bolečin.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ascalcin

NE JEMLJITE zdravila Ascalcin:

- če ste alergični na acetilsalicilno kislino in druge salicilate, askorbinsko kislino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate razjedo na želodcu ali dvanajstniku,
- če imate krvavitev ali motnje v strjevanju krvi,
- če ste v preteklosti že imeli težave z dihanjem (astmatični napad) po jemanju acetilsalicilne kisline ali po jemanju drugih podobnih zdravil (tj. po nesteroidnih protivnetnih zdravilih),
- če imate hudo okvaro ledvic ali jeter,
- če imate ledvične kamne,
- če imate hudo srčno popuščanje,
- če imate zelo povišano koncentracijo kalcija v krvi,
- če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti,

- če imate fenilketonurijo (podedovano motnjo presnavljanja aminokislina fenilalanin),
- če jemljete metotreksat in je skupni odmerek tedenskega zdravljenja 15 mg ali več (glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Ascalcin«).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Ascalcin se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pred uporabo zdravila Ascalcin **OBVESTITE SVOJEGA ZDRAVNIKA**, če kaj izmed spodaj naštetega velja za vas:

- če ste alergični na druga zdravila iz skupine nesteroidnih protivnetnih zdravil,
- če imate alergijsko obolenje (npr. bronhialno astmo, seneni nahod),
- če obstaja povečano tveganje za krvavitev (npr. ob poškodbi, močnih in dolgotrajnih menstrualnih krvavitvah),
- če ste pred kirurškim posegom (zdravila se ne sme jemati najmanj 5 dni pred posegom),
- če imate vnetno sklepno bolezen, imenovano putika oziroma protin,
- če ste v preteklosti imeli razjedo v želodcu ali v dvanajstniku ali kakršno koli krvavitev v prebavilih,
- če jemljete zdravila, ki so navedena v poglavju »Druga zdravila in zdravilo Ascalcin«,
- če imate poslabšano delovanje ledvic ali jeter,
- če imate srčno popuščanje,
- če imate prirojeno pomanjkanje encima glukoza-6-fosfat-dehidrogenaza – to zdravilo poveča tveganje za hemolizo (razpad rdečih krvnih celic) – tveganje za pojav neželenih učinkov je večje,
- če ste starejši od 65 let,
- če nameravate dati zdravilo otroku, ki je mlajši od 12 let. Pri otrocih obstaja možna povezava med acetilsalicilno kislino in Reyevim sindromom. To je zelo redka bolezen, ki lahko prizadene možgane in jetra.

To zdravilo spada v skupino zdravil, ki lahko zmanjšajo plodnost pri ženskah. Učinek po prenehanju jemanja zdravila izgine (glejte tudi poglavje »Nosečnost, dojenje in plodnost«).

Zdravila, kot je zdravilo Ascalcin, so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja za pojav srčne kapi (miokardnega infarkta) ali možganske kapi. Tveganje je večje pri jemanju velikih odmerkov in podaljšanem zdravljenju. **NE PREKORAJČITE priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja.**

Če imate **težave s srcem** ali ste preboleli **možgansko kap** oziroma imate **dejavnike tveganja** za nastanek srčno-žilnih dogodkov (kot so visok krvni tlak, sladkorna bolezen, visok holesterol ali če kadite), **SE POSVETUJTE z zdravnikom ali farmacevtom.**

Druga zdravila in zdravilo Ascalcin

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Pri sočasnem jemanju zdravila Ascalcin in drugih zdravil lahko pride do medsebojnega delovanja, zaradi česar se lahko zmanjša ali poveča učinek enega ali drugega zdravila.

Posvetujte se z zdravnikom in **NE JEMLJITE** zdravila Ascalcin, če jemljete:

- druga nesteroidna protivnetna zdravila (zdravila za zdravljenje vnetja, vročine, bolečine), ker obstaja povečano tveganje za pojav neželenih učinkov,
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, ker obstaja povečano tveganje za pojav nenormalnega znižanja koncentracije sladkorja v krvi,
- zdravila za preprečevanje ali upočasnjevanje nastajanja krvnih strdkov (kumarin, heparin, tiklodipin, klopidogrel) ali za raztapljanje krvnih strdkov (trombolitike), ker obstaja povečano tveganje za pojav krvavitev,
- sulfonamide (zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb), ker obstaja povečano tveganje za pojav krvavitev,
- zdravila za zdravljenje epilepsije (npr. fenitoin, valprojska kislina), ker obstaja povečano tveganje za pojav krvavitev,
- digoksin (zdravilo za zdravljenje srčnega popuščanja ali nerednega bitja srca),

- metotreksat (zdravilo za zdravljenje nekaterih oblik raka, nekaterih kožnih obolenj in revmatoidnega artritisa) v odmerkih 15 mg/teden ali več,
- litij (zdravilo za zdravljenje duševnih bolezni).

Pred uporabo zdravila Ascalcin SE POSVETUJTE z zdravnikom ali farmacevtom, če jemljete:

- zdravila za zdravljenje putike (npr. probenecid),
- zdravila za odvajanje vode (diuretike, npr. furosemid),
- zdravila za zniževanje krvnega tlaka (npr. kaptopril, enalapril),
- zdravila za zdravljenje duševnih bolezni (triciklične antidepresive, flufenazin),
- kortikosteroide (zdravila za zdravljenje astme, vnetij ali preprečevanje zavračanja presajenih organov),
- derivate amfetamina, ki so najpogosteje prisotni v zdravilih za odmašitev nosu,
- pripravke z železom,
- metotreksat (zdravilo za zdravljenje nekaterih oblik raka, nekaterih kožnih obolenj in revmatoidnega artritisa) v odmerkih, manjših od 15 mg/teden.

Ob sočasnem jemanju lahko metamizol (učinkovina za lajšanje bolečin in zniževanje povišane telesne temperature) zmanjša učinek acetilsalicilne kisline na agregacijo trombocitov (krvne celice se zlepijo in tvorijo krvni strdek). Zato je treba to kombinacijo uporabljati previdno pri bolnikih, ki jemljejo acetilsalicilno kislino v majhnih odmerkih za preprečevanje bolezni srca.

Zdravilo Ascalcin skupaj z alkoholom

Sočasno pitje alkohola med zdravljenjem poveča nevarnost za pojav neželenih učinkov v prebavilih in tveganje za okvaro ledvic. Dokler jemljete zdravilo Ascalcin, NE PIJTE ALKOHOLNIH PIJAČ.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Plodnost

Dokazano je, da lahko zdravila, kot je Ascalcin, zmanjšajo plodnost pri ženskah zaradi vpliva na ovulacijo. Vendar pa je ta učinek prehodni in preneha po zaključku zdravljenja. Če poskušate zanositi in nameravate jemati zdravilo Ascalcin, jemljite čim manjše odmerke zdravila za čim krajši čas.

Nosečnost

Zdravila NE SMETE jemati v zadnjem trimesečju nosečnosti. O uporabi zdravila v prvih šestih mesecih nosečnosti se posvetujte z zdravnikom, ki bo presodil, ali je jemanje zdravila Ascalcin za vas primerno.

Dojenje

Zdravilo Ascalcin v majhnih količinah prehaja v materino mleko. Za občasno zdravljenje z enkratnim odmerkom, dojenja ni treba prekiniti. V primeru rednega jemanja zdravila Ascalcin, je potrebno z dojenjem prekiniti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Ascalcin ne vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo **Ascalcin** vsebuje aspartam

Vsebuje vir fenilalanina. Lahko škoduje ljudem s fenilketonurijo.

Zdravilo **Ascalcin** vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 7,7 mmol (ali 178 mg) natrija na vrečico. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. Kako uporabljati zdravilo Ascalcin

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Prašek raztopite v pol kozarca prekuhane, mlačne vode, premešajte in popijte vso raztopino. Pripravljeno zdravilo je motna rumena raztopina.

Zdravilo je priporočljivo vzeti po obroku hrane.

Priporočeni odmerki so navedeni spodaj.

Odmerjanje pri odraslih

Enkratni odmerek je 1 do 2 vrečici. Po potrebi lahko ponovni odmerek vzamete po 4 do 8 urah.

- zdravljenje blage do zmerne bolečine ter povišane telesne temperature, povezane s prehladom in gripo: 1 do 2 vrečici naenkrat, 3-krat na dan. Največji dnevni odmerek je 6 vrečic.
- zdravljenje revmatičnih bolečin: 1 do 2 vrečici 4-krat na dan. Največji dnevni odmerek je 8 vrečic.

Odmerjanje pri bolnikih, starejših od 65 let

Zdravilo Ascalcin se uporablja v najmanjšem odmerku in čim krajši čas (največ 3 dni brez posveta z zdravnikom). Največji enkratni odmerek (1 vrečica) se lahko uporabi največ 3-krat na dan. Največji dnevni odmerek so 3 vrečice.

Odmerjanje pri mladostnikih od 12. do 18. leta

Enkratni odmerek je 1 vrečica. Po potrebi se lahko ponovni odmerek vzame po 4 do 8 urah.

- zdravljenje blage do zmerne bolečine ter povišane telesne temperature, povezane s prehladom in gripo: 1 vrečica 3-krat na dan. Največji dnevni odmerek je 4 vrečice.

Odmerjanje pri otrocih, mlajših od 12 let

Zdravila Ascalcin se ne priporoča dajati otrokom, mlajšim od 12 let.

V primeru, da imate občutek, da je učinek zdravila premočan ali prešibek, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Trajanje zdravljenja

Zdravilo Ascalcin se uporablja po potrebi, dokler znaki bolezni ne izginejo. Zdravljenje naj ne traja več kot 3 dni. Če se znaki vaše bolezni v tem času ne izboljšajo, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Ascalcin, kot bi smeli

Če ste vzeli odmerek, ki močno presega priporočeni dnevni odmerek, se lahko pojavijo naslednji znaki: hitro dihanje, slabost, bruhanje, motnje vida in sluha (šumenje v ušesih), glavobol in vrtoglavica, zvišana telesna temperatura in zmedenost. Če menite, da ste vzeli večji odmerek kot bi smeli, se TAKOJ posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ascalcin

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Po uporabi zdravila Ascalcin so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- prikrite krvavitve iz prebavil.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- bolečine v trebuhu, slaba prebava, slabost, bruhanje.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- astma,
- driska, razjede v prebavilih.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- povečana nevarnost za krvavitve, podaljšan čas krvavitve,
- preobčutljivostne reakcije, kot so: kožni izpuščaji z rdečino in vnetjem, koprivnica, srbečica, otekanje, oteženo dihanje zaradi zožitve sapnic (bronhospazem), vnetje nosne sluznice; reakcije so blage do zmerne in lahko prizadenejo prebavila in srčno-žilni sistem,
- vrtoglavica, zvenenje v ušesih, glavobol,
- krvavitve iz prebavil, poškodbe sluznice želodca ali dvanajstnika, ki zelo redko lahko povzročijo predrtnje črevesja.

Zelo redki (pojavi se lahko pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov):

- hude krvavitve (iz prebavil, krvavitve v možganih, predvsem pri bolnikih z neurejenim visokim krvnim tlakom ali pri bolnikih, ki jemljejo zdravila za preprečevanje strjevanja krvi),
- huda preobčutljivostna reakcija (npr. anafilaktični šok),
- motnje delovanja jeter s povečano vrednostjo transaminaz.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ascalcin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite spremembe v izgledu šumečega praška.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ascalcin

JAZMP-IA/023-27.1.2020

- Učinkovini sta: acetilsalicilna kislina in askorbinska kislina. Ena vrečica vsebuje 500 mg acetilsalicilne kisline in 300 mg askorbinske kisline.
- Pomožne snovi so: natrijev hidrogenkarbonat (E500), kalcijev laktat glukonat (v obliki dihidrata), brezvodna citronska kislina (E330), aspartam (E951), aroma limone, natrijev lavrilsulfat, beta karoten (E160a) in povidon.

Izgled zdravila Ascalcin in vsebina pakiranja

Zdravilo je v obliki šumečega praška, homogenega videza, z majhnimi delci barvila (beta karoten). Šumeči prašek je pakiran v vrečice iz laminirane aluminijeve folije. Škatla vsebuje 10 vrečic.

Način in režim izdaje zdravila Ascalcin

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Javni zavod Lekarna Ljubljana, Komenskega ulica 11, 1000 Ljubljana

Izdelovalec

Sensilab Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością – S.K.A., Ul. Gen. Mariana Langiewicza 58, 95-050 Konstancinów Łódzki, Poljska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 27. 1. 2020.