

**Prospect: Informații pentru utilizator****ASPIRIN PLUS C FORTE 800 mg/480 mg comprimate efervescente**  
Acid acetilsalicilic/acid ascorbic

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile (în cazul febrei) sau 3-4 zile (în cazul durerii) nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este ASPIRIN PLUS C FORTE și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ASPIRIN PLUS C FORTE
3. Cum să utilizați ASPIRIN PLUS C FORTE
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ASPIRIN PLUS C FORTE
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este ASPIRIN PLUS C FORTE și pentru ce se utilizează**

ASPIRIN PLUS C FORTE conține:

- acid acetilsalicilic, care ameliorează durerea și reduce febra.
- acid ascorbic, cunoscut și sub numele de vitamina C.

ASPIRIN PLUS C FORTE este utilizat:

- pentru tratamentul simptomatic al durerilor ușoare până la moderate, cum sunt, dureri de cap, dureri de dinți, dureri menstruale.
- pentru tratamentul simptomatic al durerii și febrei din cadrul răcelii și gripei.

ASPIRIN PLUS C FORTE este utilizat la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ASPIRIN PLUS C FORTE****Nu utilizați ASPIRIN PLUS C FORTE:**

- dacă sunteți alergic la:
  - acidul acetilsalicilic, acidul ascorbic, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
  - alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), care sunt medicamente utilizate pentru a trata durerea, febra sau inflamația.
- dacă aveți exces de celule mastocite (mastocitoză pre-existentă); utilizarea acidului acetilsalicilic poate induce reacții de hipersensibilitate severă (inclusiv șoc circulator cu înroșire a feței, tensiune arterială mică, bătăi rapide ale inimii și vărsături);
- dacă aveți antecedente de astm bronșic indus de administrarea acidului acetilsalicilic sau a substanțelor cu acțiune similară, în special antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă sunteți în ultimul trimestru de sarcină (după 24 săptămâni de sarcină);
- dacă aveți ulcer la nivelul stomacului sau duodenului;

- dacă aveți sângerări sau risc de sângerări (diateză hemoragică);
- dacă aveți insuficiență hepatică severă;
- dacă aveți insuficiență renală severă;
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă, decompensată
- dacă luați metotrexat în doze de 15 mg/săptămână sau mai mult;
- dacă sunteți în tratament cu anticoagulante orale (medicamente care subțiază sângele, pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge) și aveți antecedente de ulcer la nivelul stomacului sau duodenului;
- dacă aveți pietre la rinichi, o afecțiune în care se formează pietre sau antecedente de pietre la rinichi (nefrolitiază)
- dacă aveți excreție de urină care conține cantități mari de cristale de oxalat de calciu (hiperoxalurie)
- dacă aveți o boală în care se acumulează prea mult fier în organism (supraîncărcare cu fier - hemocromatoză)

### Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza ASPIRIN PLUS C FORTE.

- dacă utilizați alte medicamente care conțin acid acetilsalicilic, pentru a evita orice risc de supradozaj;
- dacă apar dureri de cap în timpul utilizării de calmante în doze mari sau pe perioade îndelungate. Nu creșteți doza; adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului;
- dacă utilizați cu regularitate analgezice (medicamente împotriva durerii), în special mai multe analgezice în combinații; Acest lucru poate determina lezarea persistentă a rinichilor cu scăderea funcției rinichilor.
- dacă aveți antecedente de ulcer sau sângerări la nivelul stomacului sau al intestinelor, sau inflamații ale mucoasei stomacului (gastrită);
- dacă utilizați medicamente cu efect anticoagulant (medicamente care subțiază sângele, pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge);
- **opriți utilizarea ASPIRIN PLUS C FORTE și contactați imediat medicul dumneavoastră dacă apar sângerări sau ulcerații la nivelul stomacului sau intestinelor.** Simptomele se manifestă prin sângerări la nivelul gurii, sânge în scaun sau culoare neagră a scaunului;
- dacă aveți insuficiență renală sau probleme la nivelul inimii sau circulației sângelui cum sunt boli renale vasculare, insuficiență cardiacă, intervenții chirurgicale majore sau sângerări majore.
- Utilizarea acidului acetilsalicilic poate reduce suplimentar funcția rinichilor până la insuficiență renală acută. Nu utilizați ASPIRIN PLUS C FORTE dacă aveți insuficiență renală severă sau insuficiență cardiacă necontrolată;
- dacă aveți insuficiență hepatică;
- Nu utilizați ASPIRIN PLUS C FORTE dacă aveți insuficiență hepatică severă;
- dacă aveți sângerări menstruale abundente (există riscul de creștere a volumului și duratei menstruației);
- dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală;
- Acidul acetilsalicilic crește riscul de sângerare, chiar dacă este administrat în doze scăzute, cu mai multe zile înainte. Spuneți medicului, chirurgului, anestezistului sau stomatologului dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală, chiar și una minoră ( de exemplu o extracție dentară);
- acidul acetilsalicilic scade excreția de acid uric, putând declanșa criza de gută la pacienții cu excreție redusă de acid uric;
- dacă aveți deficit congenital de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază (G6PD), o afecțiune ereditară care afectează celulele roșii ale sângelui. Acidul acetilsalicilic trebuie utilizat sub supraveghere medicală;
- dacă aveți tulburări în utilizarea fierului (talasemie, , anemie sideroblastică);
- dacă aveți astm bronșic;

Nu utilizați ASPIRIN PLUS C FORTE dacă astmul dumneavoastră bronșic este cauzat de acidul acetilsalicilic sau de medicamente cu acțiune similară. Acidul acetilsalicilic poate precipita bronhospasmul și induce atacuri de astm sau alte reacții de hipersensibilitate.

Factorii de risc sunt:

- astmul bronșic pre-existent,

- febra fânului,
- polipi nazali sau boli respiratorii cronice sau
- reacții alergice (de exemplu reacții la nivelul pielii, mâncărime, urticarie)
- nu este recomandată utilizarea acestui medicament în timpul alăptării.

### Copii și adolescenți

Sindromul Reye este o boală rară, însă severă, asociată în principal cu afectarea sistemului nervos și a ficatului. A fost observat la copii și adolescenți care au afecțiuni virale, cum este gripa sau vărsatul de vânt și cărora li se administrează acid acetilsalicilic. De aceea:

- acidul acetilsalicilic trebuie administrat copiilor și adolescenților care au afecțiuni virale numai la recomandarea medicului, atunci când alte măsuri au eșuat;
- dacă apar amețeli, leșin, comportament anormal sau vărsături, opriți tratamentul și informați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

Utilizarea de salicilați timp de 6 săptămâni după vaccinarea împotriva virusului varicelei, trebuie, de asemenea, evitată.

### ASPIRIN PLUS C FORTE împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

### Nu luați ASPIRIN PLUS C FORTE dacă sunteți în tratament cu:

- **metotrexat în doze  $\geq 15$  mg/săptămână**, un medicament folosit în tratamentul inflamației severe a articulațiilor, bolii de piele psoriazis sau cancerului; toxicitatea metotrexatului poate fi crescută;
- **medicamente care inhibă formarea cheagurilor de sânge** (anticoagulante orale), în cazul unor antecedente de ulcer la nivelul stomacului sau al doudenului; riscul de sângerare este crescut;

**Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați ASPIRIN PLUS C FORTE, dacă luați oricare din următoarele medicamente**

### Asocieri nerecomandate

- **medicamente care inhibă formarea cheagurilor de sânge** (anticoagulante orale), în cazul în care nu aveți antecedente de ulcer la nivelul stomacului sau al doudenului; riscul de sângerare este crescut;
- **clopidogrel** (în afara indicațiilor aprobate pentru această combinație) și **ticlopidină**, medicamente care inhibă formarea cheagurilor de sânge; riscul de sângerare este crescut
- alte **antiinflamatoare nesteroidiene** pentru tratatea durerii, febrei sau inflamației; poate crește riscul de ulcer sau sângerări la nivelul stomacului sau al intestinului;
- **heparine**, în doze folosite pentru tratament ( de exemplu al unui cheag de sânge într-un vas) sau la pacienții vârstnici ( $> 65$  de ani), indiferent de doza de heparină;
- Riscul de sângerare este crescut. Trebuie utilizat un alt medicament analgezic sau antitermic.
- medicamente care cresc excreția acidului uric cum sunt **benzbromarona**, **probenecidul**, medicamente pentru tratamentul gutei; Efectul acestor medicamente este redus

### Asocieri care necesită precauție

- **metotrexat, în doze  $< 15$  mg/săptămână**;  
Crește toxicitatea metotrexatului. Este necesară monitorizarea atentă a pacienților cu insuficiență renală, precum și la pacienții vârstnici ( $\geq 65$  de ani). Vezi pct. "ASPIRIN PLUS C FORTE împreună cu alte medicamente".
- **medicamente care cresc eliminarea apei prin rinichi (diuretice)** și medicamente pentru **tratamentul tensiunii arteriale mari** sau al altor afecțiuni **ale inimii** care conțin substanțe active care se termină în „pril” sau „sartan” (inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) și antagoniști ai receptorilor angiotensinei II);  
Deteriorarea rapidă a funcției rinichilor poate să apară la pacienții deshidratați. În plus, poate să apară reducerea efectului de scădere a tensiunii arteriale.

- **clopidogrel (în indicațiile aprobate pentru această combinație)**, medicament care inhibă formarea cheagurilor de sânge; crește riscul de sângerare;
- **medicamente care acționează local la nivelul stomacului sau intestinului, medicamente care neutralizează sau leagă acidul gastric (antiacide)**, sau **cărbune medicinal**, medicament pentru tratarea diareei și intoxicațiilor acute;
- Aceste medicamente trebuie administrate cu cel puțin 2 ore înainte sau după utilizarea ASPIRIN PLUS C FORTE.
- **heparine**, în doze utilizate pentru prevenție ( de exemplu a formării cheagurilor de sânge) la pacienții cu vârsta sub 65 de ani;  
Riscul de sângerare este crescut.
- **trombolitice ( medicamente care dizolvă cheagurile de sânge)**, cum este streptochinaza;  
Riscul de sângerare este crescut;
- medicamente care conțin **cortizon** sau **substanțe asemănătoare cortizonului (glucocorticoizi)**, cu excepția tratamentului de substituție cu hidrocortizon  
Riscul de sângerare este crescut.
- **inhibitori selectivi de recaptare a serotoninei (citalopram, escitalopram, fluoxetină, fluvoxamină, paroxetină, sertralină)**, utilizate în tratamentul depresiei;  
Riscul de sângerare este crescut
- **digoxină** pentru tratamentul insuficienței cardiace sau bătăilor neregulate ale inimii;  
Crește concentrația din sânge a digoxinei. Se recomandă monitorizarea concentrației din sânge a digoxinei de către un medic și, dacă este necesar, se recomandă ajustarea dozei.
- **antidiabetice, medicamente utilizate pentru scăderea concentrației de zahăr din sânge**, cum sunt **insulina** sau **sulfonilureele**;  
Se recomandă monitorizarea concentrației de zahăr din sânge.
- **acid valproic**, utilizat în tratamentul epilepsiei; crește toxicitatea acidului valproic.

#### Asocieri care trebuie luate în considerare

- **deferasirox, deferoxamină**, utilizate pentru eliminarea excesului de fier din organism;  
Deferasirox: risc crescut de ulcere și sângerare la nivelul stomacului și intestinului.  
Utilizarea concomitentă de deferoxamină și acid ascorbic poate crește toxicitatea fierului în țesuturi, în special la nivelul inimii.
- **fier și aluminiu**: administrarea de acid ascorbic crește absorbția la nivelul stomacului și intestinului. Acest lucru trebuie luat în considerare la pacienții cu insuficiență renală, în caz de tratament de substituție cu fier și de administrare a antiacidelor cu conținut de aluminiu.
- **interacțiuni cu testele de laborator**: Spuneți doctorului dumneavoastră că luați acid acetilsalicilic.  
Acidul acetilsalicilic și acidul ascorbic în doze mari pot influența anumite teste de laborator, de exemplu testul sângerărilor oculte în materii fecale, testele funcționale ale ficatului.  
Vitamina C poate influența unele teste de laborator, cum ar fi testarea glucozei, creatininei, carbamazepinei, acidului uric în urină, serului.  
Vitamina C poate interfera cu testele care măsoară glucoza din urină și din sânge, rezultând valori false, deși nu influențează nivelul de glucoză din sânge.

#### ASPIRIN PLUS C FORTE împreună cu alcool

A se evita consumul de alcool etilic în timpul tratamentului cu ASPIRIN PLUS C FORTE.

#### Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă, credeți că este posibil să fiți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte să luați acest medicament.

#### Sarcina – ultimul trimestru

Nu luați acest medicament dacă sunteți gravidă în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece acesta ar putea dăuna copilului dumneavoastră nenăscut sau poate cauza probleme la naștere. **Medicamentul poate provoca probleme ale rinichilor și inimii copilului dumneavoastră nenăscut. Medicamentul poate afecta tendința dumneavoastră și a copilului dumneavoastră la sângerare și poate determina întârziere a declanșării nașterii sau prelungire a duratei nașterii.**

## **Sarcina - primul și al doilea trimestru**

Nu trebuie să luați acest medicament în primele 6 luni de sarcină, numai dacă este absolut necesar și la recomandarea medicului dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau în timp ce încercați să rămâneți gravidă, trebuie utilizată cea mai mică doză pentru cel mai scurt interval de timp posibil. **Dacă medicamentul este luat mai mult de câteva zile începând cu a 20-a săptămână de sarcină, acesta poate cauza probleme ale rinichilor la copilul nenăscut, care pot duce la niveluri scăzute ale lichidului amniotic care înconjoară copilul (oligohidramnios) sau la îngustare a unui vas de sânge (ductul arterial) din inima copilului. Dacă aveți nevoie de tratament pentru mai multe zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda supravegherea suplimentară.**

Dacă ați luat deja acest medicament în timpul sarcinii, trebuie să contactați imediat medicul dumneavoastră.

### **Alăptarea**

Tratamentul cu **ASPIRIN PLUS C FORTE** nu este recomandat în timpul alăptării, deoarece trece în laptele matern.

### **Fertilitatea**

Acest medicament aparține unui grup de medicamente (AINS) care pot afecta fertilitatea femeilor. Acest efect este reversibil la oprirea administrării medicamentului.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acest medicament poate provoca ocazional dureri de cap sau amețeli. Nu conduceți și nu folosiți utilaje dacă sunteți afectat.

### **ASPIRIN PLUS C FORTE conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu 474 mg (componentă principală a gătitului / sării de masă) în fiecare comprimat efervescent. Acesta este echivalent cu 23,7% din aportul maxim zilnic recomandat de sodiu pentru un adult.

## **3. Cum să utilizați ASPIRIN PLUS C FORTE**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Mod de administrare**

**Administrare orală. Comprimatele efervescente se dizolvă într-un pahar cu apă înainte de administrare. Comprimatele efervescente nu trebuie luate pe stomacul gol pentru a evita iritația stomacului.**

**Doza recomandată este :**

#### **Adulți**

Doză unică: 1 comprimat efervescent

Doza unică poate fi repetată după un interval de minim 4 ore între doze, dacă este necesar;

Doza zilnică maximă: 3 comprimate efervescente.

#### **Copii și adolescenți**

##### **Adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste**

Trebuie utilizată cea mai mică doză eficace.

Doza depinde de greutatea adolescentului. Acest medicament trebuie utilizat numai la adolescenți cu greutatea peste 53 kg. Vârsta de referință este doar în scop informativ.

Dacă este cazul, doza unică recomandată este de 1 comprimat efervescent (800mg acid acetilsalicilic/480mg acid ascorbic).. Doza totală zilnică nu trebuie să depășească 3 comprimate efervescente.

Concentrația dozei de ASPIRIN PLUS C FORTE (800mg acid acetilsalicilic/480mg acid ascorbic) poate să nu fie adecvată pentru tratament la adolescenți.

Alte medicamente care conțin doze mai mici de acid acetilsalicilic sunt disponibile pentru utilizare la această categorie de populație.

### **Copii cu vârsta mai mică de 12 ani**

ASPIRIN PLUS C FORTE nu trebuie să fie administrat copiilor cu vârsta de 12 ani sau mai mică. În caz de administrare accidentală va rugăm să consultați pct. „Ce trebuie să știți înainte să utilizați ASPIRIN PLUS C FORTE”, respectiv „Dacă utilizați mai mult ASPIRIN PLUS C FORTE decât trebuie”

### **Pacienții cu vârsta de 65 ani și peste și pacienții cu greutatea corporală scăzută**

Acidul acetilsalicilic trebuie utilizat în cea mai mică doză eficientă din cauza posibilelor afecțiuni adiționale. A se vedea pct. 2 “Nu utilizați ASPIRIN PLUS C FORTE” și “Atenționări și precauții”.

### **Pacienții cu insuficiență hepatică sau renală, sau probleme de circulație a sângelui**

Se recomandă reducerea dozei sau prelungirea intervalului de dozare la pacienții cu

- insuficiență hepatică sau renală ușoară sau moderată,
- probleme circulatorii, cum sunt insuficiență cardiacă sau sângerări majore.

Nu utilizați ASPIRIN PLUS C FORTE dacă aveți insuficiență renală severă, insuficiență hepatică severă, sau insuficiență cardiacă severă necontrolată. Vezi pct. 2 “Nu utilizați ASPIRIN PLUS C FORTE” și “Atenționări și precauții”.

### **Durata utilizării**

Nu luați acest medicament mai mult de 3 zile pentru febră sau 3-4 zile pentru durere, decât dacă medicul recomandă astfel.

### **Dacă utilizați mai mult ASPIRIN PLUS C FORTE decât trebuie**

Dacă suspectați supradozajul cu acest medicament, opriți tratamentul și adresați-vă imediat unui medic.

În cazul intoxicației este posibil să apară:

- țiuțiu în urechi, senzație de pierdere a auzului,
- transpirație
- greață, vărsături, diaree
- dureri de cap
- amețeli,
- insuficiență renală.

La copii, o supradoză poate fi letală la o doză de la 100 mg / kg într-o singură administrare.

### **Dacă uitați să utilizați ASPIRIN PLUS C FORTE**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice alte întrebări legate de utilizarea acestui medicament, întrebați medicul sau farmacistul.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Incetați să luați ASPIRIN PLUS C FORTE și anunțați imediat medicul sau mergeți la cel mai apropiat spital dacă observați oricare dintre următoarele simptome:**

- reacții alergice severe (angioedem), care provoacă umflare a feței, a limbii și a traheei, cauzând dificultăți de respirație;
- dureri de stomac, scaune negre, vărsături cu sânge, vărsătură în zaț de cafea, simptome care indică sângerări ale stomacului sau intestinului.

Reacțiile adverse pot apărea cu următoarele frecvențe:

**Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane**

- tulburări la nivelul stomacului și intestinelor, cum sunt arsuri la stomac, diaree, greață, vărsături, indigestie;

**Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane**

- dureri abdominale, dureri ale stomacului și intestinului
- erupții trecătoare pe piele, urticarie, prurit (mâncărime).

**Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane**

- inflamații și ulcer ale stomacului și intestinului (inflamații și ulcerații ale esofagului, stomacului sau intestinelor). Aceste reacții pot sau nu pot fi asociate cu sângerare, și pot să apară la orice doză de acid acetilsalicilic, și la pacienți cu sau fără simptome de avertizare sau antecedente de evenimente gastro-intestinale grave
- reacții de hipersensibilitate cum sunt astm bronșic, secreții nazale și nas înfundat.

**Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane**

- sângerare de la nivelul stomacului sau intestinelor ocultă sau manifestă (vărsături cu sânge, scaune negre, etc.) care duce la anemie cu deficit de fier. Riscul de sângerare este dependent de doză.
- perforații la nivelul stomacului și intestinelor.
- excreție redusă a acidului uric, ceea ce poate provoca gută la pacienții care au o excreție scăzută de acid uric.

**Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)**

- creștere a valorii enzimelor ficatului (transaminaze), insuficiență hepatică,
- leziuni la nivelul ficatului, în principal hepatocelulare;
- număr redus de globule roșii din sânge (anemie), ca urmare a sângerării;
- scădere a numărului și distrugere a celulelor roșii din sânge la pacienții cu forme severe de deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază;
- scădere a numărului de trombocite;
- valoare scăzută a zahărului din sânge (hipoglicemie);
- reacții la nivelul pielii;
- reacții de hipersensibilitate, reacții alergice severe (reacții anafilactice);

Reacțiile de hipersensibilitate pot afecta pielea, căile respiratorii, sistemul circulator, stomacul și intestinele, în special la pacienții cu astm bronșic.

Simptomele includ:

- edeme cauzate de excesul de lichid;
- scădere a tensiunii arteriale;
- respirație șuierătoare, senzație de sufocare;
- pericol de sufocare;
- reacție alergică ce poate pune viața în pericol;
- erupții trecătoare pe piele, mâncărime, reacție alergică gravă, care include umflare a feței sau a gâtului;
- simptome de astm bronșic, inflamație în interiorul nasului, care cauzează strănut, secreții nazale și nas înfundat;
- hemoragii cu timp de sângerare prelungit, cum sunt sângerare din nas, sângerare a gingiilor, pete roșii sub piele, sângerări la nivelul căilor urinare și organelor genitale;

Riscul de sângerare rămâne timp de 4 - 8 zile după întreruperea tratamentului cu ASPIRIN PLUS C FORTE. Aceasta poate determina un risc crescut de sângerare în caz de intervenție chirurgicală. De asemenea, poate apărea sângerare la nivelul craniului și stomacului sau intestinului. Sângerarea la nivel cranian poate fi fatală, mai ales atunci când este administrat la vârstnici.

- sângerări grave, sângerare la nivelul creierului, în special la pacienții cu tensiune arterială ridicată necontrolată și/ sau care utilizează medicamente pentru a inhiba formarea cheagurilor de sânge (anticoagulante);  
În cazuri izolate, acest lucru poate pune viața în pericol.
- lichid în plămâni (edem pulmonar non-cardiogen) în cazul utilizării cronice și în contextul unei reacții de hipersensibilitate din cauza acidului acetilsalicilic;
- - reducere până la pierdere rapidă a funcției rinichiului, pietre la rinichi din cauza acidului ascorbic;
- dureri de cap, amețeli, senzație de pierdere a auzului, zgomote în urechi, care sunt semne ale unei supradoze;
- sindromul Reye (tulburări ale cunoștinței sau comportament anormal, sau vărsături) (a se vedea pct. 2. "Ce trebuie să știți înainte să luați ASPIRIN PLUS C FORTE")
- Boala diafragmei intestinale (îngustarea intestinului) (în special în tratamentul pe termen lung).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează ASPIRIN PLUS C FORTE**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține ASPIRIN PLUS C FORTE**

- Substanțele active sunt acidul acetilsalicilic și acidul ascorbic.
- Fiecare comprimat efervescent conține: acid acetilsalicilic 800 mg și acid ascorbic 480 mg.
- Celelalte componente sunt: hidrogenocarbonat de sodiu (hidrogenocarbonat de sodiu și carbonat de sodiu), acid citric anhidru, povidonă K 30, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

### **Cum arată ASPIRIN PLUS C FORTE și conținutul ambalajului**

ASPIRIN PLUS C FORTE se prezintă sub formă de comprimate efervescente, rotunde, albe până la aproape albe, marcate pe fața superioară cu „crucea Bayer” în interiorul unui cerc.

Cutie cu 4 benzi multistratificate din hârtie/PE/Al/ionomer conținând 10 sau 20 comprimate efervescente. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

## **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață:**

Bayer S.R.L.  
Șos București-Ploiești nr 1A, clădire B, etaj 1,  
sector 1, 013681, București  
România

**Fabricantul**

Bayer Bitterfeld GmbH  
Ortsteil Greppin, Salegaster Chausse 1  
Bitterfeld-Wolfen 06803,  
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Aspirin + C Forte 800 mg/480 mg Brausetabletten
Bulgaria	Аспирин С Форте 800 mg/ 480 mg ефервесцентни таблетки (Aspirin C Forte 800 mg/480 mg effervescent tablets)
Croația	Aspirin plus C forte 800 mg/480 mg šumeće tablete
Republica Cehă	Aspirin C Forte šumivé tablety
Ungaria	Aspirin Plus C Forte 800 mg/480 mg pezsgőtabletta
România	ASPIRIN PLUS C FORTE 800 mg/ 480 mg comprimate efervescente

**Acest prospect a fost revizuit în martie 2024.**