

ASPIRIN C FORTE®

(Tabletka musująca, zawierająca kwas acetylosalicylowy + kwas askorbinowy,
odpowiednio 0.8 g + 0.48 g)
Plan zarządzania ryzykiem UE

Wersja 1.3.1, 18 lipca 2014 r.

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Aspirin C Forte przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Odczuwanie bólu jest związane z szeregiem bardzo powszechnych stanów chorobowych, takich jak bóle głowy, ból zęba czy związane z przeziębieniem ból gardła, bóle mięśniowe oraz bóle mięśniowo-stawowe. Zwykle przeziębienie bardzo często przybiera bardzo ostrą postać, charakteryzującą się występowaniem różnych objawów, takich jak bóle głowy, bóle gardła, bóle całego ciała i gorączka.

Aspiryna z witaminą C jest stosowana do uśmierzania różnych rodzajów bólu, stanów bólowych związanych z przeziębieniem i do obniżania gorączki.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Aspiryna z witaminą C zawiera dwie substancje lecznicze: kwas acetylosalicylowy (aspirynę) i kwas askorbinowy (witaminę C). Aspiryna posiada właściwości uśmierzania bólu i łagodzenia stanów gorączkowych. Z kolei witamina C jest istotnym składnikiem, wymaganym dla zachowania normalnej funkcjonalności organizmu człowieka.

Przyjmowanie aspiryny w stanach bólowych i gorączkowych w charakterze produktu do samoleczenia stanowi powszechnie uznaną praktykę o ponad 100-letniej tradycji. Ogólna skuteczność i bezpieczeństwo stosowania aspiryny i witaminy C zostało dogłębnie scharakteryzowane w badaniach, opisane naukowych publikacjach i potwierdzone rynkowym doświadczeniem na przestrzeni dekad powszechnego stosowania na całym świecie.

VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Nie dotyczy

VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Istotne rozpoznane zagrożenia

Ryzyko	Dostępna wiedza	Możliwość zapobiegania
Dolegliwości żołądkowe (zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego)	Oprócz często występujących objawów podmiotowych i przedmiotowych niestrawności mogą rzadko rozwijać się owrzodzenia żołądka lub jelit, w przebiegu których może dochodzić do perforacji przewodu pokarmowego lub krawienia z przewodu pokarmowego (objawiającymi się m.in. krwistymi wymiotami i czarnymi stolcami).	Ryzyko można zminimalizować / ograniczyć, stosując się do zaleceń w ulotkach dla pacjentów i postępując zgodnie z instrukcjami stosowania leku.

ASPIRIN C FORTE®

(Tabletka musująca, zawierająca kwas acetylosalicylowy + kwas askorbinowy,
odpowiednio 0.8 g + 0.48 g)
Plan zarządzania ryzykiem UE

Wersja 1.3.1, 18 lipca 2014 r.

Krwawienia	W wyniku oddziaływania aspiryny na płytki krwi, mogą wystąpić krwawienia, np. z nosa, zasinienia, ślady krwi w moczu, krwawienia dziąseł oraz krwawienia w trakcie i po zabiegach chirurgicznych (w tym, dentystycznych). W rzadkich przypadkach mogą wystąpić krwawienia do mózgu lub w jego obrębie (szczególnie u pacjentów z niekontrolowanym, wysokim nadciśnieniem lub stosujących pewne rodzaje leków).	Ryzyko można zminimalizować / ograniczyć, stosując się do zaleceń w ulotkach dla pacjentów i postępując zgodnie z instrukcjami stosowania leku.
Spadek poziomu czerwonych krwinek u pacjentów z rzadką chorobą krwi (niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej)	Pacjenci z niektórymi postaciami tej choroby krwi (niedoboru dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej) są objęci zagrożeniem uszkodzenia czerwonych krwinek, skutkującego niedokrwistością i żółtaczką.	Ryzyko można zminimalizować / ograniczyć, stosując się do zaleceń w ulotkach dla pacjentów i postępując zgodnie z instrukcjami stosowania leku.
Reakcje nadwrażliwości	Napady astmy lub inne reakcje uczuleniowe, takie jak wysypka, pokrzywka i rzadko kiedy wstrząs. Czynniki ryzyka obejmują uczulenia na inne środki przeciwbólowe, leki przeciwzapalne / przeciwreumatyczne, astmę w wywiadzie, gorączkę sienną, polipy nosa lub przewlekłą chorobę dróg oddechowych.	Ryzyko można zminimalizować / ograniczyć, stosując się do zaleceń w ulotkach dla pacjentów i postępując zgodnie z instrukcjami stosowania leku.
Problemy z nerkami	Aspiryna może zwiększać ryzyko upośledzenia czynności nerek u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, wątroby i serca.	Ryzyko można zminimalizować / ograniczyć, stosując się do zaleceń w ulotkach dla pacjentów i postępując zgodnie z instrukcjami stosowania leku.
Ciąża	Stosowanie aspiryny podczas ostatnich 3 miesięcy ciąży może prowadzić do poważnych powikłań w organizmie ciężarnej kobiety jak płodu/niemowlęcia.	Ryzyko można zminimalizować / ograniczyć, stosując się do zaleceń w ulotkach dla pacjentów i postępując zgodnie z instrukcjami

ASPIRIN C FORTE®

(Tabletka musująca, zawierająca kwas acetylosalicylowy + kwas askorbinowy,
odpowiednio 0.8 g + 0.48 g)
Plan zarządzania ryzykiem UE

Wersja 1.3.1, 18 lipca 2014 r.

		stosowania leku.
Ryzyko związane z przedawkowaniem kwasu askorbinowego (witaminy C)	Przyjmowanie nadmiernych dawek witaminy C może prowadzić do rozwoju zaburzeń czynności nerek lub powstawania kamieni nerkowych u osób z predyspozycjami do tego schorzenia.	Ryzyko można zminimalizować / ograniczyć, stosując się do zaleceń w ulotkach dla pacjentów i postępując zgodnie z instrukcjami stosowania leku.
Interakcje z innymi lekami/produktami	<p>Jeśli z aspiryną i witaminą C stosowany jest jednocześnie którykolwiek z wymienionych poniżej leków, wówczas może dochodzić do interakcji między tymi lekami, co z kolei może prowadzić do działań niepożądanych:</p> <ul style="list-style-type: none">• metotreksat (lek stosowany w leczeniu nowotworów złośliwych i chorób autoimmunologicznych, np. reumatoidalnego zapalenia stawów);• leki przeciwzakrzepowe (leki stosowane w zapobieganiu tworzenia się zakrzepów krwi), leki trombolityczne (leki stosowane w celu rozpuszczania zakrzepów krwi), leki przeciwplatekcyjne (leki upośledzające agregację płytek krwi);• digoksyna (lek stosowany w chorobach serca);• leki pobudzające wydalanie z moczem kwasu moczowego (leki stosowane w leczeniu dny, np. probenecyd);• desferroksamina (lek stosowany w celu usuwania nadmiaru żelaza z organizmu);• leki przeciwcukrzycowe;• inhibitory ACE (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego i zastoinowej niewydolności serca);• leki moczopędne (leki stosowane w celu pozbycia się z organizmu nadmiernej ilości wody z moczem);• wybiórcze inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (leki stosowane w leczeniu depresji);	Ryzyko można zminimalizować / ograniczyć, stosując się do zaleceń w ulotkach dla pacjentów i postępując zgodnie z instrukcjami stosowania leku.

ASPIRIN C FORTE®

(Tabletka musująca, zawierająca kwas acetylosalicylowy + kwas askorbinowy,
odpowiednio 0.8 g + 0.48 g)
Plan zarządzania ryzykiem UE

Wersja 1.3.1, 18 lipca 2014 r.

	<ul style="list-style-type: none">• glikokortykosteroidy przyjmowane ogólnie (leki mogące wielokierunkowo wpływać na metabolizm organizmu i zmniejszać nasilenie toczących się procesów zapalnych);• kwas walproinowy (lek stosowany w leczeniu padaczki);• inne leki należące do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ — grupy leków wykazujących działanie przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, a przy wyższych dawkach dodatkowo przeciwzapalne) alkohol	
--	--	--

Istotne potencjalne zagrożenia

Ryzyko	Dostępna wiedza (wraz z uzasadnieniem dla uznania choroby za potencjalne ryzyko)
Zespół Reye'a	Zespół Reye'a jest chorobą o niezwykle niskim współczynniku występowania, opisaną po raz pierwszy we wczesnych latach 60-tych ubiegłego wieku. U dzieci zakażonych określonymi wirusami opisywano przypadki rozwoju poważnego uszkodzenia wątroby i mózgu poprzedzone pojawieniem się takich objawów, jak uporczywe wymioty, drażliwość lub nasilona dezorientacja, senność, a następnie śpiączka. Dokładna przyczyna choroby pozostaje niewyjaśniona. Istnieją, co prawda, pewne dyskusyjne dowody na występowanie związku pomiędzy stosowaniem aspiryny i w/w chorobą, ale nie uzyskały one ostatecznego potwierdzenia. Dla zachowania ostrożności, produkty z zawartością aspiryny nie są generalnie zalecane do stosowania wywołanych wirusami stanach zakaźnych u dzieci i młodzieży, zarówno z towarzyszącą im gorączką jak i bez niej, bez uprzedniej konsultacji lekarskiej.

Istotne, brakujące informacje

Ryzyko	Dostępna wiedza
Brak	Nie dotyczy

ASPIRIN C FORTE®

(Tabletka musująca, zawierająca kwas acetylosalicylowy + kwas askorbinowy,
odpowiednio 0.8 g + 0.48 g)

Plan zarządzania ryzykiem UE

Wersja 1.3.1, 18 lipca 2014 r.

VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Nie występują żadne dodatkowe środki minimalizacji ryzyka.

VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Brak

VI.2.7 Podsumowanie zmian w Planie zarządzanie ryzykiem w porządku chronologicznym

Nie dotyczy. Jest to pierwszy plan zarządzania ryzykiem dla aspiryny.