

VI.2 Podsumowanie danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Calcastin C o smaku malinowym przeznaczone do publicznej wiadomości

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Produkt leczniczy Calcastin C o smaku malinowym jest przeznaczony dla dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat w leczeniu objawów przeziębienia i grypy oraz gorączki, bólów mięśni, stawów i nerwobólów, bólów głowy, w tym migrenowych, bólów zębów.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Obecne standardy leczenia

Produkt leczniczy zawierający 500 mg kwasu acetylosalicylowego jest zalecany do krótkotrwałego leczenia (do 5 dni) bez konsultacji z lekarzem jedynie u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

VI.2.3 Brakujące dane odnoszące się do korzyści z leczenia

Calcastin C o smaku malinowym to produkt leczniczy zawierający substancje od dawna stosowane w lecznictwie i nie ma brakujących danych o znanym mechanizmie działania i profilu bezpieczeństwa.

VI.2.4 Podsumowanie kwestii dotyczących bezpieczeństwa

Ważne zidentyfikowane ryzyka

Ryzyko	Aktualny stan wiedzy	Możliwość zapobiegania
Uczulenie na kwas acetylosalicylowy, będący głównym składnikiem produktu (Nadwrażliwość)	Leku nie należy stosować u pacjentów, u których występują objawy uczulenia takie jak rumień, pokrzywka, po zastosowaniu leków zawierających kwas acetylosalicylowy (aspirynę). Może powodować atak astmy.	Monitorowanie wczesnych objawów alergicznych lub reakcje alergiczne w wywiadzie.
Wrzody żołądka i dwunastnicy (Zaburzenia żołądkowo-jelitowe)	Niektórzy pacjenci mogą odczuwać bóle żołądka lub obserwować krwawienie z przewodu pokarmowego w tym krwawe stolce	Lek nie powinien być stosowany przez pacjentów z wrzodami żołądka i dwunastnicy. Zaleca się stosowanie tego leku w najniższej skutecznej dawce

Ryzyko	Aktualny stan wiedzy	Możliwość zapobiegania
		przez najkrótszy okres czasu. Podczas leczenia pacjenci powinni unikać picia alkoholu – może dojść do podrażnienia przewodu pokarmowego.
Nadmierne krwawienie w wyniku skaleczenia lub w trakcie miesiączki (zaburzenia krzepnięcia krwi)	Mogą występować pewne zaburzenia w krzepnięciu krwi. Należy wziąć to pod uwagę przed zabiegami chirurgicznymi i u pacjentów stosujących leki przeciwzakrzepowe jak i u kobiet podczas krwawienia miesiączkowego oraz stosujących wewnątrzmaciczną wkładkę antykoncepcyjną.	Pacjenci z zaburzeniami krzepnięcia krwi oraz stosujący leki przeciwzakrzepowe jak i kobiety stosujące wewnątrzmaciczną wkładkę antykoncepcyjną oraz w trakcie miesiączki powinni unikać stosowania leków zawierających aspirynę.
Choroby nerek i/lub wątroby (Niewydolność nerek i wątroby)	Nieprawidłowa praca wątroby lub nerek może zakłócać metabolizm aspiryny w tych narządach, co może prowadzić do zmiany efektu farmakologicznego leku lub wywołać objawy toksyczne. Calcastin C o smaku malinowym zawiera 178-356 mg sodu na dawkę (1-2 saszetki) i należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z zaburzeniami funkcji nerek.	U pacjentów z chorobami wątroby i/lub nerek leki zawierające aspirynę należy stosować ostrożnie.
Nadciśnienie i choroby serca (Zaburzenia sercowo-naczyniowe)	U niektórych pacjentów stosujących leki zawierające aspirynę w wysokich dawkach oraz przez długi okres czasu może dojść do zwiększonego ryzyka występowania obrzęków a także zawału lub udaru.	U pacjentów z zaburzeniami pracy serca i nadciśnieniem lek ten należy stosować ostrożnie.
Interakcje z innymi lekami	Jak każdy lek, również ten lek może powodować interakcje z innymi przyjmowanymi lekami.	Pacjenci powinni zapoznać się z punktem 2 ulotki opisującym leki, na które należy zwrócić uwagę w czasie jednoczesnego przyjmowania z aspiryną.
Zawartość aspartamu i sodu (Substancje pomocnicze – aspartam i sól)	W składzie produktu Calcastin C o smaku malinowym użyto aspartamu oraz innej	Zaleca się sprawdzić skład produktu.

Ryzyko	Aktualny stan wiedzy	Możliwość zapobiegania
	substancji zawierającej sól. Niektórzy z pacjentów z powodu fenyloketonurii nie powinni stosować leków z aspartamem, który jest źródłem fenyloalaniny. Lek zawiera 178-356 mg sodu na dawkę (1-2 saszetki) i należy to wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie lub u pacjentów z zaburzeniami funkcji nerek.	

Ważne potencjalne ryzyka

Ryzyko	Aktualny stan wiedzy (włączając przyczynę uznania za potencjalne ryzyko)
Przedawkowanie	Niektórzy pacjenci mogą nieświadomie stosować więcej niż jeden lek zawierający aspirynę lub mogą próbować wykorzystać lek do przeprowadzenia próby samobójczej.
Długotrwałe leczenie (dłużej niż zalecone 3-5 dni) bez konsultacji z lekarzem	Długotrwałe leczenie bez konsultacji z lekarzem może powodować występowanie działań niepożądanych lub ich nasilenie.
Stosowanie przez dzieci w wieku poniżej 12 lat	U niektórych dzieci w wieku poniżej 12 lat w przebiegu infekcji wirusowej może wystąpić zespół Reye'a. Dla dzieci w wieku powyżej 12 lat nie zaleca się stosowania leku.
Stosowanie przez pacjentów w wieku powyżej 65 lat	U tych pacjentów zaleca się zmianę dawkowania – dawki powinny być mniejsze niż dla pozostałych dorosłych pacjentów.
Stosowanie leku w czasie ciąży i laktacji oraz wpływ na płodność	Lek jest przeciwwskazany do stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią. Lek może powodować przemijające zaburzenia płodności u kobiet oraz negatywnie wpływać na płód.

Ważne brakujące informacje

Nie dotyczy

VI.2.5 Podsumowanie działań dotyczących minimalizacji ryzyka w odniesieniu do określonych zagrożeń

Nie są konieczne dodatkowe środki minimalizacji ryzyka związane z kwestiami bezpieczeństwa.

VI.2.6 Zakładany plan nadzoru nad bezpieczeństwem produktu leczniczego po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Nie dotyczy

VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych do Planu Zarządzania Ryzykiem w porządku chronologicznym

Nie dotyczy