

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Upsarin C, 330 mg + 200 mg, tabletki musujące**

*Acidum acetylsalicylicum + Acidum ascorbicum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni w przypadku gorączki lub 5 dni w przypadku bólu nie nastąpiła poprawa albo pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Upsarin C i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Upsarin C
3. Jak stosować lek Upsarin C
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Upsarin C
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Upsarin C i w jakim celu się go stosuje**

Upsarin C jest lekiem złożonym, zawiera dwie substancje czynne kwas acetylosalicylowy i kwas askorbowy (witaminę C).

Kwas acetylosalicylowy działa przeciwzapalnie, przeciwgorączkowo oraz przeciwbólowo. Kwas askorbowy, czyli witamina C jest niezbędna w procesach oksydoredukcyjnych, odpornościowych i detoksykacyjnych zachodzących w komórkach organizmu. Obecność witaminy C w leku jest korzystna w przebiegu chorób przeziębieniowych, podczas których występuje zwiększone zapotrzebowanie na witaminę C.

Wskazania do stosowania:

- Leczenie objawowe grypy, przeziębienia.
- Stany gorączkowe.
- Bóle różnego pochodzenia (bóle głowy, stawów mięśni, zębów, nerwobóle).

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Upsarin C**

##### **Kiedy nie stosować leku Upsarin C:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy, kwas askorbowy (witaminę C) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u pacjentów z perforacją lub krwawieniem z przewodu pokarmowego w wywiadzie, związanym z wcześniejszym leczeniem niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ),
- u pacjentów z astmą oskrzelową w wywiadzie, wywołaną podawaniem salicylanów lub substancji o podobnym działaniu (szczególnie NLPZ),
- u pacjentów z czynną chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy,
- jeśli u pacjenta występują skazy krwotoczne i zaburzenia krzepnięcia krwi,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby,

- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca,
- w ostatnim trymestrze ciąży i podczas karmienia piersią (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”),
- jeśli pacjent jest leczony jednocześnie metotreksatem w dawkach powyżej 20 mg/tydzień,
- jeśli pacjent stosuje doustne leki przeciwzakrzepowe w chorobie wrzodowej żołądka lub dwunastnicy w wywiadzie,
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat w przebiegu chorób gorączkowych, szczególnie grypy lub ospy wietrznej ze względu na ryzyko wystąpienia zespołu Reye’a (rzadkiej, ale ciężkiej choroby powodującej uszkodzenie wątroby i mózgu).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Upsarin C należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), w tym z selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy 2.

Ten lek zawiera kwas acetylosalicylowy. Aby uniknąć przedawkowania należy sprawdzić czy inne przyjmowane jednocześnie leki (w tym wydawane na receptę lub bez recepty) nie zawierają kwasu acetylosalicylowego.

Należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku Upsarin C w następujących sytuacjach:

- pierwszy i drugi trymestr ciąży;
- podczas obfitego miesiączkowania;
- przed i po zabiegach chirurgicznych (nawet takich jak ekstrakcja zęba), ponieważ kwas acetylosalicylowy może prowadzić do wydłużenia czasu krwawienia (ze względu na działanie antyagregacyjne, które może trwać kilka dni);
- podczas jednoczesnego stosowania leków przeciwzakrzepowych (patrz punkt Lek Upsarin C a inne leki);
- jeśli u pacjenta występuje choroba genetyczna polegająca na niedoborze enzymu dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, gdyż podanie kwasu acetylosalicylowego może wywołać wystąpienie hemolizy;
- jeśli u pacjenta występuje zmniejszone wydalanie kwasu moczowego, produkt może wywołać napad dny moczowej (kwas acetylosalicylowy, nawet w małych dawkach, zmniejsza wydalanie kwasu moczowego);
- jeśli pacjentka karmi piersią (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”);
- podczas leczenia chorób reumatycznych.

Przyjmowanie leku w najmniejszej, skutecznej dawce, przez jak najkrótszy czas konieczny do złagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych.

Długotrwałe przyjmowanie leków zawierających kwas acetylosalicylowy może być przyczyną bólu głowy, który nasila się podczas przyjmowania kolejnych dawek.

Regularne przyjmowanie leków przeciwbólowych, szczególnie zawierających kilka substancji czynnych może prowadzić do ciężkiego zaburzenia czynności nerek i niewydolności nerek.

Opisywano przypadki ostrej niewydolności nerek po rozpoczęciu leczenia wielokrotnymi dawkami NLPZ lub u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, leczonych tenofowirem. W przypadku równoczesnego stosowania tenofowiru z NLPZ należy monitorować czynność nerek.

## **Lek Upsarin C a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

### Nie należy stosować leku Upsarin C z następującymi lekami

Doustne leki przeciwzakrzepowe – podwyższone ryzyko krwotoku, zwłaszcza w przypadku choroby wrzodowej żołądka lub dwunastnicy w wywiadzie.

Metotreksat (lek stosowany w chorobach nowotworowych) w dawce większej niż 20 mg/tydzień – zwiększony toksyczny wpływ na szpik kostny.

### Należy unikać stosowania leku Upsarin C z następującymi lekami

Metotreksat (lek stosowany w chorobach nowotworowych) w dawce mniejszej lub równej 20 mg/tydzień – zwiększenie toksycznego wpływu na szpik kostny.

Doustne leki przeciwzakrzepowe, heparyny drobnocząsteczkowe (i podobne), heparyny niefrakcjonowane, leki trombolityczne (zwiększenie ryzyka wydłużenia czasu krwawienia i krwotoków oraz uszkodzenia błony śluzowej żołądka przez salicylany) oraz leki hamujące zlepianie płytek krwi (np. tiklopidyna, tikagrelor, kłopidogrel).

Acetazolamid - obserwowano wzrost działań niepożądanych (kwasica metaboliczna).

Anagrelid – zwiększenie liczby incydentów krwotocznych.

Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), deferazyroks – zwiększone ryzyko owrzodzenia i krwawienia z przewodu pokarmowego.

Glikokortykosteroidy - podawane ogólnie z wyjątkiem hydrokortyzonu stosowanego jako terapia zastępcza w chorobie Addisona.

Glikokortykosteroidy (oprócz hydrokortyzonu), w przypadku dawek przeciwzapalnych (> 1 g na dawkę i/lub > 3 g na dobę) kwasu salicylowego, zwłaszcza w leczeniu chorób reumatycznych.

Pemetreksed u pacjentów z łagodnym do umiarkowanego zaburzeniem czynności nerek - występuje zwiększone ryzyko toksyczności pemetreksedu (zmniejszenie klirensu nerkowego z powodu działania kwasu acetylosalicylowego w dawkach przeciwzapalnych, tj.  $\geq 1$  g na dawkę i/lub  $\geq 3$  g na dobę).

Leki zwiększające wydalanie kwasu moczowego z moczem (np. probenecyd, benzbromaron) - osłabienie działania leków przeciwdnawych (stosowane w leczeniu dny moczanowej).

Leki moczopędne (stosowane z kwasem acetylosalicylowym w dawce 3 g/dobę i większych).

Inhibitory konwertazy angiotensyny (ACEI) i antagoniści receptora AT<sub>1</sub> angiotensyny - stosowane jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym w dawkach 3 g/dobę i większych - zmniejszenie działania przeciwnadciśnieniowego.

Leki o działaniu miejscowym na przewód pokarmowy, leki zobojętniające kwas żołądkowy i węgiel aktywowany.

Deferoksamina - jednoczesne stosowanie z kwasem askorbowym (witamina C) może zwiększyć toksyczność tkankową żelaza, zwłaszcza w obrębie serca, co powoduje jego niewydolność.

Selektywne inhibitory zwrotnego wychwyty serotoniny (citalopram, dapoksetyna, escitalopram, fluoksetyna, fluoksamina, paroksetyna, sertralina) – zwiększone ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego.

### **Kwas askorbowy (witamina C)**

Stosowany w dużych dawkach (przekraczających 2 g/dobę) może zakłócać wyniki badań laboratoryjnych wykonywanych metodami oksydoredukcyjnymi (oznaczenie stężenia kreatyniny oraz poziomu glukozy we krwi i moczu - kontrola cukrzycy przy użyciu testu paskowego z oksydazą glukozową).

### **Stosowanie leku Upsarin C z alkoholem**

Alkohol może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego, tj. owrzodzeń błony śluzowej i krwawień.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

W pierwszym i drugim trymestrze ciąży lek może być stosowany jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności, w trzecim trymestrze ciąży lek jest przeciwwskazany.

Lek jest przeciwwskazany w okresie karmienia piersią,

#### Ciąża

Kwas acetylosalicylowy może być stosowany w pierwszym i drugim trymestrze ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności, po dokładnym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka wynikających z leczenia. W razie konieczności stosowania kwasu acetylosalicylowego przez kobiety usiłujące zajść w ciążę lub w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, należy przyjmować jak najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas.

W trzecim trymestrze ciąży kwas acetylosalicylowy, może powodować przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego u płodu oraz zaburzenia czynności nerek. Ponadto może przedłużać czas trwania ciąży, hamować czynności skurczowe i powodować komplikacje podczas porodu.

Lek jest przeciwwskazany w trzecim trymestrze ciąży.

#### Karmienie piersią

Lek jest przeciwwskazany w okresie karmienia piersią, ponieważ kwas acetylosalicylowy przenika w niewielkiej ilości do mleka kobiet karmiących piersią.

#### Płodność

Nie dotyczy.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Upsarin C nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Upsarin C zawiera sól i benzoosan sodu (E211)**

Każda tabletkę musująca zawiera 485 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej). Odpowiada to 24,3% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych. W razie przyjmowania 1 lub więcej tabletek musujących na dobę przez długi czas, pacjenci, zwłaszcza kontrolujący zawartość sodu w diecie, powinni skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek zawiera 48 mg benzoasanu sodu (E211) w każdej tabletkę musującej.

### 3. Jak stosować lek Upsarin C

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Nie stosować jednocześnie innych leków (w tym leków wydawanych na receptę lub bez recepty) zawierających kwas acetylosalicylowy.

#### **Zalecana dawka to:**

Dorośli: 1 do 2 tabletek musujących, w razie konieczności dawkę można powtarzać co 4 do 8 godzin. Maksymalna dawka dobową dla dorosłych wynosi 3 g kwasu acetylosalicylowego i 1 g kwasu askorbowego. Nie należy stosować dawki większej niż 5 tabletek musujących na dobę.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat do 15 lat: 1 tabletka musująca, w razie konieczności dawkę można powtarzać co 6 godzin. Maksymalna dawka dobową kwasu acetylosalicylowego wynosi 50 mg/kg mc. Nie należy stosować dawki większej niż 4 tabletki musujące na dobę. Dla młodzieży w wieku powyżej 12 lat lek może być stosowany tylko po konsultacji i na zalecenie lekarza.

Pacjenci w podeszłym wieku: 1 tabletka musująca, w razie konieczności dawkę można powtarzać co 4 godziny. Maksymalna dawka dobową dla osób w podeszłym wieku wynosi 2 g kwasu acetylosalicylowego i 1 g kwasu askorbowego. Nie należy stosować dawki większej niż 5 tabletek na dobę.

#### Sposób podawania

Podanie doustne. Tabletkę musującą należy rozpuścić w szklance wody i natychmiast po rozpuszczeniu wypić przygotowany roztwór. Przyjmować po posiłkach.

#### Częstość stosowania leku

Regularne podawanie leku pozwoli uniknąć wahań w natężeniu bólu i gorączki. Przerwy między kolejnymi dawkami powinny wynosić co najmniej 4 godziny. Nie przekraczać maksymalnych dawek dobowych.

#### Czas trwania leczenia

Jeśli pomimo przyjmowania leku dolegliwości bólowe utrzymują się ponad 5 dni lub gorączka ponad 3 dni należy zasięgnąć porady lekarza.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Upsarin C**

Zatrucie lekiem Upsarin C może być spowodowane długotrwałym przyjmowaniem leku lub przedawkowaniem w wyniku przypadkowego przyjęcia, które może zagrażać życiu osób w podeszłym wieku oraz małych dzieci.

Objawy przedawkowania to: bóle i zawroty głowy, szumy uszne, wrażenie utraty słuchu, mogą ustąpić po zmniejszeniu dawki przyjmowanego leku.

W przypadku ciężkiego zatrucia mogą wystąpić: hiperwentylacja (zbyt głębokie i intensywne oddychanie, które powoduje nadmierne wydalenie CO<sub>2</sub> z obniżeniem jego zawartości we krwi), gorączka, zasadowica oddechowa, kwasica metaboliczna, wstrząs sercowo-naczyniowy, niewydolność oddechowa i ciężka hipoglikemia (zmniejszenie stężenia glukozy we krwi poniżej normy), śpiączka.

#### **Pominięcie zastosowania leku Upsarin C**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten, może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### **Dotyczące kwasu acetylosalicylowego**

###### Infekcje i inwazje pasożytnicze

Zespół Reye'a.

###### Zaburzenia układu nerwowego

Bóle głowy, zawroty głowy, wrażenie utraty słuchu, szumy uszne, które są zwykle objawem przedawkowania.

###### Zaburzenia żołądka i jelit

Nudności, wymioty, biegunka, wzdęcia, zaparcia, dyspepsja, bóle brzucha, smoliste stolce, krwawe wymioty, wrzodziejące zapalenie jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna. Choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy, perforacja, krwawienie z przewodu pokarmowego.

###### Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Zwiększone ryzyko krwawień, krwotoki (krwawienie z nosa, dziąseł, płamica itd.), wydłużenie czasu krwawienia, czasu protrombinowego, trombocytopenia. Ryzyko krwawienia może utrzymywać się przez 4 do 8 dni po odstawieniu kwasu acetylosalicylowego. Może to wywołać zwiększone ryzyko krwotoku w przypadku operacji.

Wylew krwi do mózgu i krwotok śródczaszkowy.

###### Zaburzenia układu immunologicznego

Pokrzywka, astma oskrzelowa, reakcje skórne, reakcje anafilaktyczne, obrzęk naczynioruchowy.

###### Zaburzenia serca i zaburzenia naczyniowe

Zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca w związku z leczeniem NLPZ.

###### Choroby skóry i tkanki podskórnej

Reakcje pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna nekroliza naskórka (bardzo rzadko).

##### **Dotyczące kwasu askorbowego**

###### Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Przy dawkach przekraczających 3 g/dobę istnieje niebezpieczeństwo wystąpienia hemolizy u osób z niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej (G6PD).

###### Zaburzenia układu nerwowego

Zawroty głowy.

###### Zaburzenia żołądka i jelit

Przy dawkach większych niż 1 g/dobę istnieje możliwość wystąpienia zaburzeń trawienia (zgaga, biegunka, bóle brzucha).

Choroby skóry i tkanki podskórnej  
Pokrzywka, wysypka.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Przy dawkach większych niż 1 g/dobę istnieje możliwość wystąpienia zaburzeń ze strony układu moczowego (kamica szczawianowa, cystynowa i/lub ze złoгами kwasu moczowego).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Upsarin C**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Po użyciu leku tubę należy szczelnie zamknąć w celu ochrony leku przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności, zamieszczonego na pudełku po „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Upsarin C**

Substancjami czynnymi leku są: kwas acetylosalicylowy 330 mg i kwas askorbowy 200 mg.

Pozostałe składniki to: sodu wodorowęglan, kwas cytrynowy bezwodny, sodu benzoatan (E211), powidon.

### **Jak wygląda lek Upsarin C i co zawiera opakowanie**

Tabletka musująca.

Opakowanie: tuba polipropylenowa zamykana polietylenowym korkiem zawierającym substancję higroskopijną (sito molekularne), z pierścieniem gwarancyjnym, zawierająca 10 tabletek musujących w tekturowym pudełku.

Tekturowe pudełko zawiera 1 lub 2 tuby po 10 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny**

UPSA SAS

3 rue Joseph Monier

92500 Rueil-Malmaison, Francja

### **Wytwórca**

UPSA SAS

979, Avenue des Pyrénées

47520 Le Passage, Francja

UPSA SAS  
304, Avenue du Dr. Jean Bru  
47000 Agen, Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

MagnaPharm Poland sp. z o.o.  
ul. Inflancka 4  
00-189 Warszawa  
tel: +48 22 570 27 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**