**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

**Ascophen P tabletes**

*Paracetamolum/Acidum acetylsalicylicum*/*Coffeinum*

**Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā to noteicis ārsts vai farmaceits.

* Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
* Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
* Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
* Ja pēc 3 dienām Jūs nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt**:

1. Kas ir Ascophen P un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Ascophen P lietošanas
3. Kā lietot Ascophen P
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Ascophen P
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Ascophen P un kādam nolūkam to lieto**

Ascophen P lieto simptomātiskai vieglu līdz vidēji stipru sāpju (piemēram, galvassāpes, zobu sāpes, locītavu sāpes, neiralģija (nervu sāpes), mialģija (muskuļu sāpes), dismenoreja (menstruāciju sāpes) u.c.) un drudža ārstēšanai.

Ja pēc 3 dienām Jūs nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

**2. Kas Jums jāzina pirms Ascophen P lietošanas**

**Nelietojiet Ascophen P šādos gadījumos:**

* ja Jums ir alerģija pret paracetamolu, acetilsalicilskābi, kofeīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
* ja Jums ir kuņģa un/vai divpadsmitpirkstu zarnas čūlas slimība vai šī slimība ir bijusi iepriekš;
* ja Jums ir kuņģa - zarnu trakta asiņošana;
* ja Jums ir portāla hipertensija (paaugstināts asinsspiediens aknu vēnās);
* ja Jums ir K vitamīna deficīts;
* ja Jums ir smaga nieru un/vai aknu mazspēja;
* ja Jums ir glikozes – 6 – fosfātdehidrogenāzes deficīts (reta iedzimta slimība);
* ja Jums ir asins saslimšanas ar noslieci uz zemādas asiņošanu un asiņošanu;
* ja Jums ir glaukoma (palielināts acs iekšējais spiediens);
* ja Jums ir bronhiālā astma (elpceļu slimība);
* ja Jums ir hemorāģiska diatēze (nosliece uz asiņošanu);
* ja Jums ir hemofīlija (iedzimti ģenētiski traucējumi, kas ietekmē asinsreci un koagulāciju);
* ja Jums ir podagra (vielmaiņas slimība ar urīnskābes sāļu izgulsnēšanos locītavās);
* ja Jūs lietojat asinis šķidrinošas zāles (piemēram, varfarīnu);
* ja Jums ir smagi sirds-asinsvadu sistēmas traucējumi;
* ja Jums ir bijusi astma vai alerģiskas reakcijas (angioedēma (tūska), bronhospazmas, nātrene, rīnīts), ko izraisījusi salicilātu vai tiem līdzīgas iedarbības zāļu lietošana, it īpaši nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu lietošana;
* ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti;
* bērniem, kuri jaunāki par 16 gadiem.

Acetilsalicilskābi saturošas zāles ir kontrindicētas pirms un pēc operācijām vai zobu izraušanas.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Ascophen P lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

* ja Jums ir nieru darbības traucējumi;
* ja Jums ir aknu darbības traucējumi;
* ja Jums ir sirds mazspēja;
* ja Jums ir nekontrolēta hipertensija (paaugstināts asinsspiediens);
* ja Jums ir sirds ritma traucējumi;
* ja Jums ir aplastiska anēmija (kaulu smadzeņu nomākums);
* ja Jums ir pancitopēnija (samazināts sarkano, balto asins šūnu un trombocītu skaits);
* ja Jūs nesen esat pārcietis/usi miokarda infarktu (pēdējo dienu līdz nedēļu laikā);
* ja Jums ir cukura diabēts;
* ja Jums ir hipertireoze (palielināta vairogdziedzera aktivitāte);
* ja Jūs esat gados vecāks cilvēks;
* ja Jums ir palielināts asiņošanas risks;
* ja Jums ir alkohola atkarība;
* ja Jums iepriekš ir bijušas alerģiskas slimības;
* ja Jūs esat zaudējis/usi daudz šķidruma;
* ja Jums ir trauksme.

Stipra drudža, sekundāras infekcijas pazīmju, simptomu pasliktināšanās vai citu traucējumu gadījumā jānosaka šo traucējumu cēlonis.

Paracetamolu saturošas zāles parasti drīkst lietot tikai dažas dienas. Nav pieļaujama ilgstoša lietošana. Pacientiem jāiesaka nepārsniegt ieteicamo devu un nelietot citas paracetamolu saturošas zāles.

Ilgstoši lietojot pretsāpju līdzekļus lielās devās, pārsniedzot ieteicamās devas, tie var izraisīt galvassāpes, ko nedrīkst ārstēt palielinot zāļu devu.

*Brīdinājumi*

Tāpat kā lietojot citas paracetamolu saturošas zāles, lietojot lielāku devu par ieteicamo, iespējami smagi aknu bojājumi. Šajā gadījumā nepieciešama tūlītēja ārstēšana.

**Bērni un pusaudži**

Saistībā ar acetilsalicilskābes lietošanu ir ziņots par Reja sindromu bērniem. Reja sindroms ir ļoti reta slimība (iespējamie simptomi ir letarģija, miegainība, sāpes vēderā, vemšana, agresivitāte, krampji un koma), kas ietekmē smadzenes un aknas, un šī slimība var būt letāla. Tāpēc acetilsalicilskābi nedrīkst lietot bērniem, kuri jaunāki par 16 gadiem.

**Citas zāles un Ascophen P**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, esat lietojis pēdējā laikā vai varētu lietot.

Pastāstiet ārstam, ja Jūs lietojat kādas no sekojošām zālēm (zemāk sniegts zāļu aktīvās vielas vai grupas nosaukums, bet zāļu, kuras Jūs lietojat, tirdzniecības nosaukums var būt atšķirīgs):

* hloramfenikolu (infekciju ārstēšanai), jo Ascophen P var aizkavēt tā izdalīšanos no organisma;
* metoklopramīdu vai domperidonu (sliktas dūšas un vemšanas ārstēšanai), jo tas var paātrināt Ascophen P iedarbības sākumu;
* holestiramīnu (lai samazinātu holesterīna līmeni) un zāles, kas kavē kuņģa iztukšošanos, jo šīs zāles var samazināt Ascophen P iedarbību;
* probenecīdu, benzbromaronu (podagras ārstēšanai);
* antikoagulantiem (zāles, kas kavē asins recēšanu, piemēram, varfarīns, heparīns), gadījumos, kad Jums ilgstoši, katru dienu nepieciešams lietot Ascophen P;
* salicilamīdu (drudža vai vieglu sāpju ārstēšanai), jo tas var aizkavēt Ascophen P izdalīšanos no organisma;
* lamotrigīnu (epilepsijas ārstēšanai), jo Ascophen P var pavājināt tā iedarbību;
* busulfānu (lieto kaulu smadzeņu pārstādīšanas gadījumā);
* zāles, kuras var izraisīt aknu bojājumu, piemēram:
* barbiturāti vai karbamazepīns (garīgu traucējumu un epilepsijas ārstēšanai);
* rifampicīns (bakteriālu infekciju ārstēšanai);
* izoniazīds (tuberkulozes ārstēšanai);
* fenitoīns (epilepsijas ārstēšanai);
* divšķautņu asinszāle (*Hypericum perforatum*) (depresijas ārstēšanai);
* serotonīna atpakaļsaistīšanās inhibitorus (lieto depresijas un trauksmes ārstēšanai), piemēram, venlafaksīnu, jo šīs zāles var palielināt asiņošanas risku;
* zāles, kas novērš trombu veidošanos (piemēram, tiklopidīns un klopidogrels), jo šīs zāles var palielināt asiņošanas risku;
* valproiskābi vai valproātu (lieto epilepsijas ārstēšanai);
* cilostazolu (zāles sirds slimību ārstēšanai). Lietojot vienlaicīgi ar cilostazolu, acetilsalicilskābes devas nedrīkst pārsniegt 80 mg dienā;
* absorbentus (piemēram, kaolīnu);
* antacīdos līdzekļus (zāles, kas neitralizē kuņģa skābi);
* nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus (zāles, ko lieto iekaisuma un sāpju ārstēšanai, piemēram, ibuprofēns) vai kortikosteroīdus (zāles iekaisuma ārstēšanai);
* diurētiskos līdzekļus (urīndzenošas tabletes);
* metotreksātu (zāles, ko lieto vēža ārstēšanai);
* zāles alerģiju ārstēšanai (prethistamīna līdzekļi) vai zāles garīgu slimību ārstēšanai (psihoaktīvas zāles);
* zāles, kas paātrina sirdsdarbību (tahikardija), piemēram, simpatomimētiskos asinsspiedienu paaugstinošos līdzekļus un vairogdziedzera hormonus saturošās zāles (tiroksīns). Vienlaicīgas Ascophen P lietošanas gadījumā var pastiprināties šo zāļu sirdsdarbību paātrinošā iedarbība;
* teofilīnu (astmas ārstēšanai): var būt samazināta teofilīna izvadīšana no organisma;
* efedrīnu un līdzīgas vielas (piemēram, vielas, kas ietilpst dažu pretsaaukstēšanās līdzekļu sastāvā vai zāļu, siena drudža ārstēšanai, sastāvā): vienlaicīga Ascophen P lietošana pastiprina efedrīna tipa vielu papildus iedarbību;
* perorālajiem kontracepcijas līdzekļiem (tabletēm), cimetidīnu (zāles, kuņģa slimību ārstēšanai) un disulfirāmu (zāles alkoholisma ārstēšanai): samazina kofeīna sadalīšanos organismā;
* nikotīnu (ietilpst dažu zāļu sastāvā, kuras lieto kā palīglīdzekli, lai atturētos no smēķēšanas): paātrina kofeīna sadalīšanos organismā;
* dažām zālēm infekciju ārstēšanai (piemēram, ciprofloksacīns): var samazināt kofeīna izdalīšanos no organisma;
* zālēm ar plašu darbības spektru, piemēram, benzodiazepīniem (miega zāles un nomierinoši līdzekļi): vienlaicīga Ascophen P lietošana var izraisīt dažādu un neparedzamu mijiedarbību.

Ascophen P var ietekmēt dažu laboratorisko analīžu rezultātus, piemēram, urīnskābes vai asins cukura analīzes.

**Ascophen P** **kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu**

Ascophen P jālieto pēc ēdienreizēm.

Vienlaicīga alkohola lietošana nav ieteicama.

**Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai arī Jūs plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ascophen P nedrīkst lietot grūtnieces un mātes, kuras baro bērnu ar krūti (skatīt 2. punktu – „*Nelietojiet Ascophen P šādos gadījumos*”).

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Ascophen P neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

**3. Kā lietot Ascophen P**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

*Pieaugušie, gados vecāki pacienti, pusaudži, kuri vecāki par 16 gadiem*

l-2 tabletes 2-3 reizes dienā. Maksimālā diennakts deva ir 6 tabletes. Pārtraukums starp lietošanas reizēm nedrīkst būt mazāks kā 6 stundas.

*Pacienti ar nieru un/vai aknu darbības traucējumiem*

Ja Jums ir aknu vai nieru darbības traucējumi, jāsamazina deva un starplaiks starp lietošanas reizēm nedrīkst būt mazāks kā 8 stundas. Lūdzu, konsultējieties ar ārstu.

**Lietošana bērniem un pusaudžiem**

Ascophen P nedrīkst lietot bērniem, kuri jaunāki par 16 gadiem.

*Lietošanas veids*

Iekšķīgai lietošanai.

Tabletes jānorij veselas, uzdzerot pietiekamu daudzumu ūdens, un tās jālieto pēc ēdienreizēm.

Ascophen P nav ieteicams lietot ilgāk kā 5 dienas kā pretsāpju līdzekli un ilgāk kā 3 dienas kā temperatūru pazeminošu līdzekli.

**Ja Jūs esat lietojis Ascophen P vairāk nekā noteikts**

Pārdozēšanas gadījumā nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, arī tad, ja Jūs jūtaties labi, jo pastāv aizkavētu, nopietnu aknu bojājumu risks. Lai izvairītos no iespējamajiem aknu bojājumiem, ļoti svarīgi ir, lai ārsts Jums pēc iespējas ātrāk ievadītu antidotu. Aknu bojājuma simptomi parasti parādās tikai pēc dažām dienām. Iespējamie pārdozēšanas simptomi ir slikta dūša, vemšana, anoreksija (apetītes zudums), bālums un sāpes vēderā. Šie simptomi parasti parādās 24 stundu laikā pēc zāļu lietošanas.

Citi pārdozēšanas simptomi, ko var izraisīt acetilsalicilskābes pārdozēšana, ir vemšana, dehidratācija (šķidruma zudums organismā), troksnis ausīs, vertigo (griešanās sajūta), kurlums, svīšana, siltas un pulsējošas ekstremitātes, paātrināta elpošana, skābju - sārmu līdzsvara traucējumi (jaukta elpošanas alkaloze un metaboliska acidoze), asins piejaukums vēmekļos, stiprs drudzis, samazināts glikozes vai kālija līmenis asinīs, samazināts trombocītu skaits asinīs, palielināts INR/protrombīna laiks, patoloģiska asins recēšana, nieru mazspēja, nekardiāla plaušu tūska, apjukums, dezorientācija, koma un krampji.

Iespējamie kofeīna pārdozēšanas simptomi ir trīce, centrālās nervu sistēmas (CNS) simptomi, kardiovaskulāras reakcijas (paātrināta sirdsdarbība, miokarda bojājumi).

**Ja Jūs esat aizmirsis lietot Ascophen P**

Ja Jūs esat aizmirsis lietot devu, lietojiet to tiklīdz atceraties. Tomēr, ja ir pienācis laiks jau nākamās devas lietošanai, izlaidiet aizmirsto devu un turpiniet zāļu lietošanu kā parasti.

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Lietojot Ascophen P, iespējamas sekojošas blakusparādības:

*Retāk (var ietekmēt mazāk nekā 1 pacientu no 100):*

* alerģiskas ādas reakcijas (izsitumi uz ādas, angioedēma un sejas pietūkums).

*Reti (var ietekmēt mazāk nekā 1 pacientu no 1000):*

* paaugstināts aknu transamināžu līmenis (nosaka ar asins analīžu palīdzību).

*Ļoti reti (var ietekmēt mazāk nekā 1 pacientu no 10000):*

* sirdsklauves, paaugstināts asinsspiediens;
* izmaiņas asinsainā, piemēram, pagarināts asiņošanas laiks, agranulocitoze (samazināts balto asins šūnu skaits), trombocitopēnija (samazināts trombocītu skaits asinīs), trombocitopēniska purpura (asinsizplūdumi ādā), asiņošana;
* plaušu iekaisums (alveolīts, plaušu eozinofīlija). Paracetamola un acetilsalicilskābes lietošana var izraisīt bronhospazmas (alerģiska astma) predisponētiem pacientiem;
* slikta dūša, vemšana, caureja, sāpes vēderā, kuņģa – zarnu trakta asiņošana, akūts pankreatīts (aizkuņģa dziedzera iekaisums). Lietojot ilgstoši, iespējami erozīvi bojājumi un čūla;
* urinācijas traucējumi, hematūrija (asinis urīnā), nieru audu izmaiņas (kapilāru nekroze un intersticiāla fibroze), it īpaši pacientiem, kuriem ir bijuši nieru darbības traucējumi. Ilgstoši lietojot lielas devas, iespējami nieru bojājumi;
* samazināta apetīte. Jutīgiem pacientiem acetilsalicilskābe var izraisīt podagru (visbiežāk izpaužas kā sāpīgs kāju lielā pirksta iekaisums);
* paaugstināta jutība pret gaismu. Paracetamols var izraisīt smagas paaugstinātas jutības reakcijas (angioedēmu, elpas trūkumu, svīšanu, sliktu dūšu, pazeminātu asinsspiedienu, kas var progresēt līdz asinsrites mazspējai, un anafilaktiskam šokam);
* ilgstoši lietojot lielas devas vai pārdozēšanas gadījumā, iespējami aknu bojājumi;
* ziņots par smagām ādas reakcijām.

*Nav zināmi (sastopamības biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):*

* nervozitāte, reibonis, trīce, galvassāpes;
* atsevišķos gadījumos novērotas smagas ādas reakcijas ar ādas šūnu atmiršanu, piemēram, Stīvensa – Džonsona sindroms un toksiska epidermāla nekrolīze/Laiela sindroms;
* iekšējs nemiers, depresija, bezmiegs;
* pārejoši redzes traucējumi;
* pārejoši dzirdes traucējumi.

**Papildus blakusparādības bērniem un pusaudžiem**

*Ļoti reti (var ietekmēt mazāk nekā 1 pacientu no 10000):*

* bērniem, kuri jaunāki par 16 gadiem, iespējams Reja sindroms (iespējami letāla slimība, kas izraisa aknu un smadzeņu bojājumus).

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Ascophen P**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Ascophen P satur**

* Aktīvās vielas ir paracetamols, acetilsalicilskābe un kofeīns.

Katra tablete satur 200 mg paracetamola, 200 mg acetilsalicilskābes un 40 mg kofeīna.

* Citas sastāvdaļas ir kartupeļu ciete, povidons, talks, kalcija stearāts, stearīnskābe, emulsija KE-10-12 un šķidrais parafīns.

**Ascophen P ārējais izskats un iepakojums**

Baltas vai baltas tabletes ar dzeltenīgu vai sārtu nokrāsu un dalījuma līniju. Pieļaujama specifiska tablešu smarža un grumbuļaina virsma.

Dalījuma līnija paredzēta tikai tabletes salaušanai, lai atvieglotu tās norīšanu, nevis tabletes dalīšanai vienādās devās.

PVH/Alumīnija blisteri.

Iepakojumā 10 vai 20 tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

VIP Pharma Eesti OÜ, Uusaru 5, Saue 76505, Harjumaa, Igaunija

**Ražotājs, kas atbild par sērijas izlaidi**

SIA Briz, Rasas iela 5, Rīga, LV-1057, Latvija

**Ražotājs**

JSC “Pharmstandard-Leksredstva”, Agregatnaya 2nd str., 1a/18, Kursk, 305022, Krievija

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta** 2021.gada decembrī.