**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**NEOASKOFENAS** **200 mg/200 mg/40 mg** **tabletės**

acetilsalicilo rūgštis, paracetamolis, kofeinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra NEOASKOFENAS ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant NEOASKOFENAS

3. Kaip vartoti NEOASKOFENAS

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti NEOASKOFENAS

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra NEOASKOFENAS ir kam jis vartojamas**

Tai sudėtinis vaistas, vartojamas silpno ir vidutinio stiprumo galvos, dantų, raumenų, sąnarių ir menstruacinio skausmo malšinimui suaugusiesiems ir paaugliams nuo 12 m.

**2. Kas žinotina prieš vartojant NEOASKOFENAS**

**NEOASKOFENAS vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra arba buvo virškinimo trakto opa ir (arba) kraujavimas iš virškinimo trakto;
* jeigu buvo bronchų astma, kurią sukėlė salicilatai ar kitokie nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (pvz., ibuprofenas, diklofenakas);
* jeigu pacientas jaunesnis kaip 12 metų;
* jeigu yra trys paskutiniai nėštumo mėnesiai;
* jeigu maitinama krūtimi;
* jeigu sergama ligomis, kurių metu yra padidėjusi kraujavimo rizika;
* jeigu vartojama 15 mg ar didesnė metotreksato savaitės dozė;
* jeigu yra sunkus širdies nepakankamumas;
* jeigu yra sunkus kepenų nepakankamumas;
* jeigu yra sunkus inkstų nepakankamumas;
* jeigu yra labai sunki didelio kraujospūdžio liga;
* jeigu kamuoja nemiga, padidėjęs nervingumas, dirglumas, nerimas, baimė, susijaudinimas ar yra kitokių panašių simptomų.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti NEOASKOFENAS, jeigu:

* sergama podagra, bronchų astma, kolagenozėmis (sąnarių ir jungiamojo audinio sutrikimais) ar kraujodaros sistemos ligomis (mažakraujyste);
* yra sustiprėjusi skydliaukės veikla ar sergama cukriniu diabetu;
* yra virškinimo trakto sutrikimų (jei pasireiškia pilvo skausmas, išmatos tampa juodos ar vemiama krauju, būtina kreiptis į gydytoją);
* sutrikusi inkstų, kepenų ar širdies veikla;
* yra buvusi alergija kitiems nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo;
* planuojama chirurginė operacija (pasakykite chirurgui ir anesteziologui, kad vartojate NEOASKOFENAS – jo vartojimą gali tekti nutraukti);
* pacientas yra jaunesnis kaip 16 metų ir serga virusinėmis ligomis (gali pasireikšti vadinamasis Rėjaus (angl. *Reye*) sindromas) – jei karščiuojančiam vaikui pasireiškia nuolatinis vėmimas (tai gali būti Rėjaus sindromo požymis), būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją;
* pacientas yra senyvas;
* NEOASKOFENAS vartojanti moteris planuoja pastoti (būtina pasitarti su gydytoju);
* pakinta šlapimo kiekis, pasireiškia pabrinkimų ar skausmas juosmens srityje (tai gali būti inkstų sutrikimo požymiai, būtina kreiptis į gydytoją);
* pagelsta oda ar akys, patamsėja šlapimas, pasireiškia bendras silpnumas (tai gali būti kepenų sutrikimo požymiai, būtina kreiptis į gydytoją);
* yra nerimo sutrikimas, panikos sutrikimas ar nemiga (ši būklė gali pasunkėti).

NEOASKOFENAS sudėtyje esantis kofeinas gali sukelti drebulį, dažną širdies plakimą, viduriavimą, jaudinimąsi, stiprų širdies plakimą, nemigą, galvos skausmą, raumenų trūkčiojimą ir šlapimo išsiskyrimo padidėjimą.

**Vaikams ir paaugliams**

Jaunesniems kaip 12 metų vaikams ir paaugliams NEOASKOFENAS vartoti negalima.

Duomenų apie acetilsalicilo rūgšties, paracetamolio ir kofeino derinio vartojimą paaugliams nuo 12 iki 17 metų yra nedaug. Prieš vartojant šį produktą paaugliams, reikėtų pasitarti su gydytoju.

**Kiti vaistai ir NEOASKOFENAS**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Ypač svarbu pasakyti gydytojui arba vaistininkui, jei vartojama:

* metotreksato (vaisto nuo vėžio bei kitokių sutrikimų);
* kraujo krešėjimą mažinančių vaistų (pvz., varfarino), trombocitų sulipimą slopinančių vaistų (pvz., tiklopidino) ar kraujo krešulius tirpdančių vaistų (pvz., urokinazės);
* ginkmedžio vaistų;
* šlapimo išsiskyrimą skatinančių vaistų;
* vaistų nuo podagros (pvz., probenecido);
* digoksino (vaisto nuo širdies ligų);
* geriamųjų vaistų nuo cukrinio diabeto ir insulino;
* vadinamųjų antinksčių žievės hormonų (pvz., prednizolono) ir adrenokortikotropinio hormono (jo vartojama antinksčių veiklos tyrimo metu);
* AKF inhibitorių (pvz., enalaprilio) ir angiotenzino II receptorių blokatorių (pvz., losartano) – šiais vaistais gydomos širdies ligos;
* valproinės rūgšties (ja gydoma epilepsija);
* kitokių nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU);
* kraujo spaudimą mažinančių vaistų;
* izoniazido (vaisto nuo tuberkuliozės), fenobarbitalio (migdomojo bei nuo epilepsijos vartojamo vaisto) bei kitų vaistų, sužadinančių specifinius kepenų fermentus (CYP2E1 ir CYP1A2);
* centrinę nervų sistemą stimuliuojančių vaistų (pvz., pseudoefedrino (jo būna vaistų nuo peršalimo sudėtyje), beta‑2 adrenoreceptorių agonistų (vaistų nuo bronchų astmos);
* klozapino (vaisto nuo psichikos sutrikimų).

Kartu vartojamas metamizolas (skausmą ir karščiavimą mažinanti medžiaga) gali sumažinti acetilsalicilo rūgšties poveikį trombocitų agregacijai (kraujo ląstelių sulipimui ir kraujo krešulio susidarymui). Todėl šį derinį reikia atsargiai vartoti pacientams, vartojantiems mažas aspirino (acetilsalicilo rūgšties) dozes kardioprotekcijai (širdies apsaugai).

**NEOASKOFENAS vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Vartojant NEOASKOFENAS draudžiama vartoti alkoholio.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Paskutiniais trimis nėštumo mėnesiais ir žindymo laikotarpiu NEOASKOFENAS vartoti draudžiama.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Jei vartojant NEOASKOFENAS pasireiškia matymo sutrikimų, mieguistumas, svaigulys ar kitų budrumą mažinti galinčių sutrikimų, rekomenduojama nevairuoti ir nevaldyti mechanizmų.

**3. Kaip vartoti NEOASKOFENAS**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

*Bendrieji vaisto vartojimo principai*

NEOASKOFENAS tabletes reikia vartoti nekramtant, užgeriant ne mažesniu kaip 250 ml vandens kiekiu.

*Vidutinė gydymo trukmė*

Skausmui malšinti vaisto galima vartoti ne ilgiau kaip 5 paras.

Ilgiau užsitęsęs skausmas gali būti sunkios ligos pradžia. Jei skausmas per 3 dienas nepraeina arba dar sustiprėja, kreipkitės į gydytoją.

*Suaugusiesiems*

Įprasta dozė yra 1 tabletė 1–4 kartus per parą.

Didžiausia paros dozė – 4 tabletės. Negalima vaisto vartoti dažniau kaip kas 6 valandas.

*Senyviems pacientams*

NEOASKOFENAS dozavimas, vartojimas ir gydymo trukmė nesiskiria nuo jaunesnių pacientų.

*Vaikų populiacija  
Vyresniems kaip 12 metų paaugliams*

Priklausomai nuo ligos sunkumo vartoti po 1 tabletę 1–4 kartus per dieną.

Didžiausia paros dozė – 4 tabletės. Negalima vaisto vartoti dažniau kaip kas 6 valandas.

Jeigu manote, kad NEOASKOFENAS tabletės veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Ką daryti pavartojus per didelę NEOASKOFENAS dozę?**

Jeigu pavartota per didelė NEOASKOFENAS dozė, gali pasireikšti perdozavimo simptomai, todėl reikia nedelsiant nutraukti vaisto vartojimą ir kreiptis į gydytoją arba vaistininką. Į gydytoją reikia kreiptis ir tokiu atveju, jeigu pavartota per didelė NEOASKOFENAS dozė, tačiau Jūsų savijauta gera.

Galimi perdozavimo simptomai yra spengimas ausyse, klausos pablogėjimas, galvos skausmas ir svaigimas, sumišimas, karščiavimas, kvėpavimo padažnėjimas, sąmonės priblėsimas, cukraus kiekio kraujyje sumažėjimas, pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas, pageltusi oda ir akys, nervingumas, neramumas, nemiga, susijaudinimas, gausesnis šlapimo išsiskyrimas, veido paraudimas, mėšlungis, virškinimo trakto sutrikimas, dažnas širdies plakimas arba širdies ritmo sutrikimas, padrikas mąstymas ir kalba, sujaudinimas.

**Pamiršus pavartoti NEOASKOFENAS**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 pacientų)**

Virškinimo trakto sutrikimai (pvz.: pilvo skausmas, rėmuo, pykinimas, vėmimas), pabrinkimas, įskaitant apatinių galūnių pabrinkimą.

**Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 pacientų)**

Laikini kepenų funkcijos rodiklių pokyčiai (pvz., bilirubino kiekio padidėjimas), laboratorinių tyrimų rodiklių, rodančių inkstų funkciją, pokyčiai (pvz., padidėjusi kreatinino ar šlapalo koncentracija).

Gali padidėti šlapimo rūgšties koncentracija ir todėl pasunkėti podagra.

**Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 pacientų)**

Kraujavimas iš virškinimo trakto (vėmimas krauju, tamsios išmatos), įskaitant slaptąjį (gali pasireikšti mažakraujystė), skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opa ir jos prakiurimas.

**Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 pacientų)**

Kepenų funkcijos sutrikimas, transaminazių aktyvumo padidėjimas (nustatoma kraujo tyrimu).

**Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)**

Galvos svaigimas ir spengimas ausyse (paprastai toks poveikis pasireiškia perdozavus), kraujavimas, kraujo ląstelių kiekio pokyčiai, širdies funkcijos nepakankamumo pasunkėjimas, kraujo spaudimo padidėjimas, padidėjusio jautrumo reakcija (dilgėlinė, odos reakcija, anafilaksinė reakcija, astma, angioneurozinė edema), inkstų uždegimas, nefrozinis sindromas (jam būdinga pabrinkimai ir laboratorinių šlapimo tyrimų rodiklių pokyčiai) ir ūminis inkstų nepakankamumas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT‑09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti NEOASKOFENAS**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Lizdinę plokštelę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Ant dėžutės po „EXP“ ir ant lizdinės plokštelės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**NEOASKOFENAS sudėtis**

- Veikliosios medžiagos yra acetilsalicilo rūgštis, paracetamolis, kofeinas. Vienoje tabletėje yra 200 mg acetilsalicilo rūgšties, 200 mg paracetamolio ir 40 mg kofeino.

- Pagalbinės medžiagos yra bevandenė citrinų rūgštis, pregelifikuotas krakmolas, kukurūzų krakmolas, kroskarmeliozės natrio druska, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, magnio stearatas, talkas.

**NEOASKOFENAS išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Tabletės yra baltos, apvalios. Vienoje pusėje esanti vagelė skirta tik tabletei perlaužti, kad būtų lengviau nuryti, bet ne jai padalyti į lygias dozes.

Lizdinėje plokštelėje yra 10 tablečių, kartono dėžutėje – 5 arba 10 lizdinių plokštelių (50 arba 100 tablečių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Prague 7

Čekija

*Gamintojas*

UAB Santonika

Veiverių g. 134B

LT‑46353 Kaunas

Lietuva

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „PharmaSwiss“

Tel.: +370 5 2790 762

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-02-01.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).