

Navodilo za uporabo

Aspirin Complex 500 mg/30 mg zrnca za peroralno suspenzijo acetilsalicilna kislina/psevdoefedrinijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Aspirin Complex in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Aspirin Complex
3. Kako jemati zdravilo Aspirin Complex
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Aspirin Complex
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Aspirin Complex in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Aspirin Complex vsebuje učinkovini acetilsalicilno kislino in psevdoefedrinijev klorid. Zdravilo lajša bolečine, deluje protivnetno, znižuje povišano telesno temperaturo in deluje dekongestivno v nosni sluznici.

To zdravilo uporabljamo za zdravljenje zamašenega nosu in sinusov (rinosinusitis) z bolečinami in zvišano telesno temperaturo, povezanimi s prehladom in/ali simptomi podobnimi gripi.

Če eden od simptomov prevladuje, je primernejše zdravljenje z zdravilom, ki vsebuje samo eno učinkovino.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Aspirin Complex je namenjeno uporabi pri odraslih in mladostnikih, starejših od 16 let.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Aspirin Complex

Ne jemljite zdravila Aspirin Complex:

- če ste alergični na acetilsalicilno kislino, psevdoefedrin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če se je po jemanju salicilatov ali drugih podobnih zdravil (imenovanih nesteroidna protivnetna zdravila) pri vas kdaj pojavil astmatični napad,
- če imate razjedo na želodcu,
- če ste nagnjeni h krvavitvam,
- če imate odpoved jeter,
- če imate hudo akutno (nenadno) ali kronično (dolgotrajno) bolezen ledvic ali odpoved ledvic,
- če imate hudo srčno popuščanje,
- če imate hudo koronarno arterijsko bolezen,

- če imate zelo visok krvni tlak (huda hipertenzija) ali hipertenzijo, ki je ne nadzorujete z zdravili,
- če jemljete hkrati tudi metotreksat (15 mg ali več na teden),
- če ste noseči,
- če dojite,
- če jemljete hkrati kakšno antidepresivno zdravilo, ki vsebuje zaviralec monoaminooksidaze (MAO) (ali ste jih jemali v preteklih dveh tednih),
- če imate glavkom zaprtega zakotja,
- če vam zastaja urin.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Aspirin Complex se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- če ste alergični na druge analgetike, antirevmatike ali protivnetna zdravila,
- če imate alergijo (npr. z osipom, srbenjem, koprivnico), astmo, seneni nahod ali otečeno nosno sluznico (nosne polipe) ali kronične pljučne bolezni,
- če ste kdaj imeli razjedo na želodcu ali krvavitev iz prebavil,
- če jemljete hkrati zdravila, ki preprečujejo strjevanje krvi (antikoagulate),
- če imate načrtovan kirurški poseg (ali manjši poseg, npr. izdrtje zoba), ker že majhni odmerki acetilsalicilne kisline povečajo tveganje za krvavitve,
- če imate zmanjšano delovanje jeter,
- če imate motnje v delovanju ledvic in srca in ožilja (npr. vaše srce nezadostno črpa kri po telesu, zmanjšanje volumna krvi, večji kirurški poseg, okužba krvi ali večje krvavitve),
- če ste nagnjeni k protinu; majhni odmerki acetilsalicilne kisline namreč zmanjšajo izločanje sečne kisline, kar lahko povzroči napad protina,
- če imate pomanjkanje glukoza-6-fosfatne dehidrogenaze (G6PD) (dedno bolezen rdečih krvnih celic), ker lahko povečani odmerki acetilsalicilne kisline povzročijo hemolizo (propad rdečih krvnih celic),
- če običajno jemljete hkrati več zdravil proti bolečinam (posebno kombinacije različnih zdravil proti bolečinam), kar lahko trajno poškoduje ledvice,
- če imate povečano delovanje ščitnice, blago do zmerno zvišan krvni tlak, sladkorno bolezen, srčne bolezni, zvišan očesni tlak, povečano prostato ali ste preobčutljivi na nekatere sestavine zdravil proti kašlju oz. prehladu, npr. fenilefrin in efedrin (simpatomimetična zdravila),
- če imate ledvično tubulno acidozo, kar pomeni, da ledvice ne morejo pravilno odstraniti kisline iz telesa. To lahko povzroči večje tveganje za neželene učinke zaradi višjih ravni psevdoefedrina v krvi,
- če se vam pojavi razširjena (generalizirana) pordelost (eritem) s pustulami in zvišano telesno temperaturo, prenehajte jemati zdravilo Aspirin Complex in se posvetujte z zdravnikom ali nemudoma poiščite zdravniško pomoč. Glejte poglavje 4.
- Med uporabo zdravila Aspirin Complex se lahko zaradi vnetja debelega črevesa (ishemičnega kolitisa) pojavi nenadna bolečina v trebuhu ali krvavitev iz danke. Če se vam pojavijo ti prebavni simptomi, prenehajte jemati zdravilo Aspirin Complex in se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali poiščite zdravniško pomoč. Glejte poglavje 4.
- Pri zdravljenju z zdravilom Aspirin Complex lahko pride do zmanjšanja pretoka krvi do optičnega živca. Če se pri vas pojavi nenadna izguba vida, prenehajte jemati zdravilo Aspirin Complex in se takoj obrnite na svojega zdravnika ali poiščite zdravniško pomoč. Glejte poglavje 4.
- Pri uporabi zdravil, ki vsebujejo psevdoefedrin, so poročali o posteriornem reverzibilnem encefalopatičnem sindromu (PRES) in reverzibilnem cerebralnem vazokonstriktorskem sindromu (RCVS). PRES in RCVS sta redki stanji, ki lahko vključujeta zmanjšano prekrvavitev možganov. Prenehajte z uporabo zdravila in takoj poiščite zdravniško pomoč, če se pri vas pojavijo simptomi, ki so lahko znaki PRES ali RCVS (za simptome glejte poglavje 4 »Možni neželeni učinki«).

Doping

Športniki se morate zavedati, da lahko to zdravilo povzroči pozitiven izvid pri antidopinških testih.

Starejši

Starejši bolniki so lahko posebej občutljivi na učinke psevdoefedrina; povzroči jim lahko nespečnost ali dojemanje stvari, ki niso resnične (halucinacije).

Otroci in mladostniki

Pri otrocih in mladostnikih obstaja možna povezava med acetilsalicilno kislino in Reyevim sindromom. To je zelo redka bolezen, vendar lahko smrtna. Zaradi tega otroci in mladostniki do 16. leta starosti ne smejo jemati acetilsalicilne kisline, razen če to svetuje zdravnik.

Druga zdravila in zdravilo Aspirin Complex

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli zdravilo, ki vsebuje:

- metotreksat za zdravljenje hudega vnetja sklepov, raka in kožne bolezni psoriaze; Ne jemljite zdravila Aspirin Complex, če uporabljate metotreksat v odmerkih 15 mg ali več na teden. Če jemljete metotreksat v odmerkih, manjših od 15 mg na teden, je priporočljiv zdravniški nadzor.
- zaviralce monoamino oksidaze za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni; Ne jemljite zdravila Aspirin Complex, če ste jemali takšna zdravila v zadnjih dveh tednih.
- zdravila za zaviranje strjevanja krvi ali raztapljanje krvnih strdkov;
- zdravila iz skupine nesteroidnih protivnetnih zdravil za zdravljenje bolečine, vnetja ali revmatizma;
- selektivne zaviralce ponovnega privzema serotonina (SSRI) za zdravljenje depresije;
- druga zdravila za zdravljenje depresije;
- digoksin za zdravljenje srčnega popuščanja ali nerednega bitja srca;
- zdravila, ki znižujejo raven sladkorja v krvi;
- zdravila, ki povečajo izločanje vode skozi ledvice;
- glukokortikoide, ki jih jemljete peroralno ali uporabljate v obliki injekcije ali infuzije – razen hidrokortizona, kadar se uporablja kot nadomestno zdravljenje; Glukokortikoidi se lahko uporabljajo za zmanjšanje vnetja kože ali v primeru astme.
- zaviralce ACE, to so učinkovine z imeni, ki se končajo na »prikl« in se uporabljajo predvsem za zdravljenje visokega krvnega tlaka;
- druge učinkovine za zdravljenje visokega krvnega tlaka z imeni, kot so guanetidin, metildopa, ali z imeni, ki se končajo na »lol«;
- valprojsko kislino, ki se uporablja za zdravljenje epilepsije;
- benzbromaron ali probenecid, ki se uporabljata za zdravljenje protina;
- tablete salbutamola, ki se uporabljajo za širjenje dihalnih poti; Zaradi tega ne prenehajte uporabljati inhalatorja, ki vsebuje salbutamol, v predpisanem odmerku.
- fenilefrin, efedrin ali druge tako imenovane simpatomimetike, vključene v kapljice ali pršila za nos.

Zdravilo Aspirin Complex skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Ni pomembno, ali zdravilo vzamete s hrano ali brez nje, vselej pa morate zrnca pred zaužitjem stresti v kozarec vode in dobro premešati. Med jemanjem acetilsalicilne kisline se **izogibajte alkoholu**, saj lahko poveča tveganje za krvavitev v želodcu ali črevesju.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Ne jemljite zdravila Aspirin Complex med nosečnostjo in dojenjem, ker ni podatkov o varnosti kombinacije obeh učinkovin. Poleg tega je treba upoštevati, da acetilsalicilna kislina:

- lahko povzroči težave z ledvicami in srcem pri vašem nerojenem otroku, če se uporablja od 20. tedna nosečnosti naprej,
- lahko škoduje vašemu nerojenemu otroku ali povzroči težave pri porodu, če ga uporabljate v zadnjem trimesečju nosečnosti,
- lahko vpliva na nagnjenost matere in otroka h krvavitvam in povzroči, da bo porod zakasnen ali bo potekal dlje, kot je pričakovano, če se uporablja pred ali med porodom.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo spada v skupino zdravil (nesteroidna protivnetna zdravila), ki lahko poslabšajo plodnost pri ženskah. Učinek po prenehanju uporabe zdravila izgine.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Sposobnost reagiranja se med zdravljenjem z zdravilom Aspirin Complex lahko zmanjša. Izogibajte se vožnji, če to velja za vas. Tveganje je lahko še večje ob sočasnem pitju alkohola. Upoštevajte to, ko je potrebna večja pozornost.

Zdravilo Aspirin Complex vsebuje saharozo

Ena vrečica zdravila Aspirin Complex vsebuje 2 g saharoze (sladkorja) (kar ustreza 0,17 krušne enote). To morajo upoštevati sladkorni bolniki. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Aspirin Complex vsebuje benzilalkohol

Ena vrečica zdravila Aspirin Complex vsebuje 3,78 mg benzilalkohola.

Benzilalkohol lahko povzroči alergijske reakcije.

Vprašajte zdravnika ali farmacevta za nasvet, če imate bolezen jeter ali ledvic. Večje količine benzilalkohola se namreč lahko kopičijo v vašem telesu in povzročajo neželene učinke (imenovane »metabolična acidoza«).

3. Kako jemati zdravilo Aspirin Complex

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek za odrasle in mladostnike, starejše od 16 let:

- enkratni odmerek: 1 do 2 vrečici
Enkratni odmerek lahko ponovno vzamete po 4 urah.
- največji dnevni odmerek: 6 vrečic
Ne prekoračite največjega dnevnega odmerka.

Način uporabe

Vsebino ene ali dveh vrečic zdravila Aspirin Complex stresite v kozarec vode in dobro premešajte. Nastala suspenzija ima okus pomaranče. Celotno vsebino kozarca takoj popijte. Opozorilo: zrnca se ne raztopijo popolnoma.

Trajanje zdravljenja

Zdravila ne uporabljajte več kot 3 dni, ne da bi se posvetovali z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Aspirin Complex, kot bi smeli

Če obstaja sum na prevelik odmerek tega zdravila, se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Znaki so glavobol, omotica, krči, bruhanje, zvenenje v ušesih, hitro bitje srca, bolečine v prsih, nemir ali kratka sapa.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Njihove pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov, kar pomeni da je opredeljena kot »neznana«.

Možni neželeni učinki acetilsalicilne kisline:

Nemudoma povejte zdravniku ali odidite v najbližjo bolnišnico, če boste opazili naslednje zelo resne neželene učinke:

- alergijske reakcije (npr. težko dihanje, izpuščaji (osip), lahko s padcem krvnega tlaka), ki so zlasti pogoste pri bolnikih z astmo;
- bolezen dihal, ki se poslabša z jemanjem acetilsalicilne kisline (simptomi obstoječe bolezni dihal se poslabšajo zaradi zdravila);
- razjedo želodca, ki lahko v posameznih primerih povzroči predrtje želodca;
- zožitev posameznih delov črevesja (zlasti pri dolgotrajnem zdravljenju);
- krvavitev iz prebavil, kar lahko v posameznih primerih povzroči anemijo zaradi pomanjkanja železa; njena znaka sta črno blato ali bruhanje krvi;
- okvaro ledvic, odpoved ledvic;
- hemolizo (razpad rdečih krvnih celic) v primeru hudega pomanjkanja glukoza-6-fosfatne dehidrogenaze (G6PD).

Nemudoma povejte zdravniku, če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov:

- večje tveganje za krvavitev npr. krvavitev v ustih, vagini ali anusu;
- želodčne ali črevesne težave, npr. bolečine v želodcu, prebavne motnje, vnetje želodčne sluznice;
- začasno zmanjšano delovanje jeter s povečanimi vrednosti jetrnih encimov, imenovanih transaminaze;
- omotica;
- zvenenje v ušesih (tinitus).

Blagi neželeni učinki:

- občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, driska.

Možni neželeni učinki psevdoefedrina:

- resni stanji, ki vplivata na žile v možganih, znani kot posteriorni reverzibilni encefalopatični sindrom (PRES) in reverzibilni cerebralni vazokonstriksijski sindrom (RCVS).

Takoj prenehajte z uporabo zdravila in poiščite nujno zdravniško pomoč, če se pri vas pojavijo simptomi, ki so lahko znaki posteriornega reverzibilnega encefalopatičnega sindroma (PRES) in reverzibilnega cerebralnega vazokonstriksijskega sindroma (RCVS), ki vključujejo:

- hud glavobol, ki se pojavi nenadno,
- slabost,
- bruhanje,
- zmedenost,
- epileptični napadi,
- spremembe vida.

Nemudoma povejte zdravniku, če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov:

- zvišanje krvnega tlaka, vendar ne pri urejeni hipertenziji;
- učinke na srce (npr. hiter ali nepravilen srčni utrip);
- nespečnost, redko halucinacije in druge simptome stimulacije osrednjega živčevja;
- zastoj urina, zlasti pogosto pri bolnikih s hiperplazijo prostate;
- učinke na kožo kot so izpuščaji (osip), koprivnica, srbenje;
- v prvih 2 dneh zdravljenja z zdravilom Aspirin Complex je možen nenaden pojav zvišane telesne temperature, pordelosti kože ali številnih majhnih pustul (to so lahko simptomi akutne generalizirane eksantemske pustuloze (AGEP)). Glejte poglavje 2. Če se vam pojavijo ti simptomi prenehajte uporabljati zdravilo Aspirin Complex in se posvetujte z zdravnikom ali nemudoma poiščite zdravniško pomoč;
- vnetje debelega črevesa zaradi nezadostne preskrbe s krvjo (ishemični kolitis);
- zmanjšan pretok krvi do optičnega živca (ishemična optična nevropatija).

Blagi neželeni učinki:

- zardevanje;
- suha usta.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Aspirin Complex

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in vrečicah. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Aspirin Complex

Učinkovini sta acetilsalicilna kislina (500 mg) in psevdoefedrinijev klorid (30 mg).

Druge sestavine zdravila so citronska kislina, saharoza, hipromeloza, saharin, aroma pomaranče (vključno z benzilalkoholom, očetno kislino, alfa tokoferolom, predgeliranim škrobom in maltodekstrinom).

Izgled zdravila Aspirin Complex in vsebina pakiranja

Bela do rumenkasta zrnca za peroralno suspenzijo.

Zdravilo je na voljo v škatli z 10 in 20 vrečicami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Bayer d. o. o., Bravničarjeva 13, 1000 Ljubljana

Proizvajalec

Bayer Bitterfeld GmbH, OT Greppin, Salegaster Chausee 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nemčija:	ASPIRIN COMPLEX 500 mg / 30 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Avstrija:	Aspirin Complex Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Bolgarija:	Аспирин Комплекс 500 mg / 30 mg Гранули за перорална суспензия
Hrvaška	Aspirin Complex 500 mg/30 mg granule za oralnu suspenziju
Madžarska:	Aspirin Complex 500 mg / 30 mg granulátum felsőleges szuszpenzióhoz
Italija	“Aspirina influenza e naso chiuso” 500mg/30mg granulato per sospensione orale
Poljska:	Aspirin Complex Zatoki 500 mg / 30 mg Granulat do sporządzenia zawiesiny doustnej
Portugalska	Aspirina Complex 500 mg/30 mg granulado para suspensão oral
Romunija	ASPIRIN COMPLEX 500 mg/30 mg granule pentru suspensie orală
Slovenija:	Aspirin Complex 500 mg/30 mg zrnca za peroralno suspenzijo

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19. 7. 2024.