

Листовка: информация за потребителя

Към Рег. №

2009027

АСПИРИН КОМПЛЕКС

500 mg / 30 mg гранули за перорална суспензия

ацетилсалицилова киселина / псевдоефедринов хидрохлорид

Стойност №

12-09-2018

ASPIRIN COMPLEX

500 mg / 30 mg granules for oral suspension

Acetylsalicylic Acid / Pseudoephedrine Hydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява АСПИРИН Комплекс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете АСПИРИН Комплекс
3. Как да приемате АСПИРИН Комплекс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АСПИРИН Комплекс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява АСПИРИН Комплекс и за какво се използва

АСПИРИН Комплекс действа противовъзпалително, намалява температурата, отпушва носа и облекчава простудната болка. Белите до жълтеникави гранули съдържат две лекарствени вещества, ацетилсалицилова киселина (Aspirin) и псевдоефедринов хидрохлорид.

Това лекарство се използва за лечение на симптомите на назална/синусна конгестия (риносинусит), и болка и повишена температура, свързани с общи простудни и/или грипоподобни симптоми. Ако почувствате само един от посочените по-горе симптоми, може да е по-подходящо да вземете лекарство, което съдържа само едно от лекарствените вещества.

Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете АСПИРИН Комплекс**Не приемайте АСПИРИН Комплекс**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към ацетилсалицилова киселина, псевдоефедрин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате анамнеза за астма, предизвикана от прилагането на салицилати или вещества с подобно действие (нестероидни противовъзпалителни средства)
- ако боледувате от язва на стомаха;
- ако сте с повишена склонност към кървене;
- ако сте бременна или кърмите;
- ако имате бъбречна или чернодробна недостатъчност;

- ако имате тежка сърдечна недостатъчност;
- ако вземате 15 mg (или повече) метотрексат седмично;
- ако имате много високо кръвно налягане или тежко заболяване на коронарните артерии;
- ако вземате и антидепресант, съдържащ инхибитор на моноаминоксидаза (МАО) (или сте го вземали през предшестващите две седмици).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете АСПИРИН Комплекс

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към други аналгетици, антиревматични продукти или противовъзпалителни медикаменти;
- ако страдате от алергии (напр. с обрив, сърбеж, копривна треска), астма, сенна хрема, оток на лигавицата на носа (полипи на носа) или хронично белодробно заболяване;
- ако вземате и други лекарства за разреждане на кръвта и за предотвратяване на съсирването ѝ (антикоагуланти);
- ако имате анамнестични данни за язви на стомаха или стомашно-чревно кървене;
- ако имате увредена бъбречна и чернодробна функция;
- ако имате увредена сърдечно-съдова функция (например, когато сърцето не изпомпва достатъчно кръв в организма, намален обем на кръвта, голяма операция, кръвна инфекция или голямо хеморагично събитие);
- ако Ви предстои операция (включително малки операции като изваждане на зъб), тъй като ацетилсалициловата киселина увеличава рисковете от кръвоизливи дори в ниски дози;
- ако страдате от повишена активност на щитовидната жлеза, лека до умерена хипертония, захарен диабет, сърдечни заболявания, повишено очно налягане (глаукома), уголемена простатна жлеза или чувствителност към някоя от съставките на приемани при кашлица/простуда лекарства като фенилефрин и ефедрин (симпатомиметици);
- ако приемате редовно редица болкоуспокояващи (особено комбинация от различни аналгетични лекарства). Вие сте с повишен риск от трайно бъбречно увреждане;
- ако сте предразположен към подагра. В ниски дози ацетилсалициловата киселина намалява екскрецията на пикочна киселина в урината, което може да причини пристъп на подагра.
- ако имате ГбФД (глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна) недостатъчност (наследствено заболяване, което засяга червените кръвни клетки), тъй като повишените дози на ацетилсалициловата киселина може да доведат до хемолиза (разрушаване на червените кръвни клетки)
- ако имате анамнеза за форма на тежка кожна реакция, наречена остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) (със симптоми и признаци като повишена температура, еритема или малки генерализирани пустули) при продукти, съдържащи псевдоефедрин.

Ако не сте сигурни дали трябва да приемате този медикамент, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Спортистите трябва да знаят, че този лекарствен продукт може да предизвика положителна реакция при „анти-допингови“ изследвания.

Употреба в старческа възраст

Пациентите в старческа възраст могат да бъдат особено чувствителни към псевдоефедрин, което може да доведе до поява на безсъние или усещане на неща, които не са действителни (халюцинации).

Деца и юноши

Съществува възможна връзка между ацетилсалициловата киселина и синдрома на Reye, когато се прилага в детска възраст и при юноши. Синдромът на Reye е много рядко заболяване, което може да бъде фатално. Поради тази причина ацетилсалициловата киселина не трябва да се прилага на деца и юноши на възраст под 16 години, освен ако не е предписана от лекар.

Други лекарства и АСПИРИН Комплекс

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Действието на следните лекарства може да бъде повлияно при съпътстващ прием на АСПИРИН Комплекс. Моля, уведомете Вашия лекар, тъй като той/тя може да коригира дозата на посочените по-долу лекарствени продукти.

АСПИРИН Комплекс може да засили ефекта на:

- Лекарства, които разреждат кръвта и предпазват от лесното съсирване на кръвта, като тиклопидин;
- Лекарства като кортизон или преднизолон, когато се приемат през устата или се инжектират;
- Дигоксин (за лечение на сърдечна недостатъчност или нарушен сърдечен ритъм), като увеличава количеството на дигоксин във Вашата кръв;
- Противовъзпалителни и аналгетични лекарства (нестероидни аналгетици/противовъзпалителни медикаменти);
- Лекарства за понижаване на кръвната захар (антидиабетни);
- Метотрексат (може да увеличи риска от нежелани реакции);
- Валпоровеа киселина (лекарства за лечение на епилепсията);
- Антидепресанти, включително инхибитори на MAO;
- Таблетки салбутамол, които могат да причинят нарушение на сърдечния ритъм или ускорена сърдечна дейност. Това не трябва да бъде причина да не използвате вместо това инхалатор (в предписаната доза);
- Други лекарства, които съдържат фенилефрин, ефедрин или други симпатикомиметични вещества, като тези включени в назалните деконгестанти, като напр. носни капки.

АСПИРИН Комплекс може да намали ефекта на:

- Лекарства, използвани за отстраняване на излишната вода от организма и за увеличаване на урината (антагонисти на алдостерон и бримкови диуретици);
- Лекарства, които понижават кръвното налягане (антихипертензивни, като гванетидин, метилдопа, β -блокери);
- Лекарства за лечение на подагра, които подобряват екскрецията на пикочна киселина в урината (напр. пробеницид, сулфинпиразон).

АСПИРИН Комплекс с хран, напитки и алкохол

Няма значение дали продуктът се взема с или без храна. Гранулите трябва да се добавят към чаша вода и добре да се разбъркат преди употреба. Приемът на алкохол, докато вземате ацетилсалицилова киселина може да повиши риска от стомашно-чревно кървене и да увреди способността да реагирате.

Бременност, кърмене и фертилитет

Поради липсата на данни от използването на комбинацията на веществата в АСПИРИН Комплекс, продуктът не трябва да се използва по време на бременност или ако кърмите.

Ако смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство

Продуктът принадлежи на група лекарства (НСПВС), които могат да увредят фертилитета при жени. Този ефект е обратим при спиране на приложението на лекарството.

Шофиране и работа с машини

При лечение с този лекарствен продукт, Вашата способност да реагирате може да бъде увредена. Рискът може да бъде допълнително повишен, ако в същото време пиете и алкохол. Това трябва да се има предвид, когато е необходимо повишено внимание, напр. при шофиране.

АСПИРИН Комплекс съдържа захароза

Този лекарствен продукт съдържа 2 g захароза (захар) на саше (еквивалентна на 0,17 хлебни единици ХЕ). Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет. Ако сте били уведомени от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате АСПИРИН Комплекс

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в листовката или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако не е предписано друго, дозировката е представена на следната таблица:

Възраст	Единична доза	Обща дневна доза
Възрастни	1-2 сашета	До 6 сашета

Ако е необходимо, единичната доза може да се приема през интервали от 4 до 8 часа. Общата дневна доза не трябва да надвишава 6 сашета.

Изсипете съдържанието на едно или две сашета АСПИРИН Комплекс в чаша с вода и разбъркайте добре. Незабавно изпийте цялото съдържание на чашата. Внимание: гранулите не се разтварят напълно.

Не приемайте това лекарство в продължение на повече от 3 дни, без да говорите с Вашия лекар.

Употреба при деца и юноши

Да не се дава на деца и юноши на възраст под 16 години, освен ако не е предписано от лекар. Поради ограничения опит не могат да бъдат дадени препоръки за дозиране при подрастващи.

Ако сте приели повече от необходимата доза АСПИРИН Комплекс

При предозиране може да се появи главоболие, световъртеж, гърчове, гадене, шум в ушите, ускорена сърдечна дейност (тахикардия), болка в гърдите, възбуда или недостиг на въздух.

Ако се подозира предозиране с този продукт, незабавно уведомете Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Честота: с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Възможни нежелани реакции, причинени от ацетилсалицилова киселина

Посочените по-долу нежелани реакции са много сериозни и може да се наложи да получите спешна медицинска помощ или да бъдете хоспитализирани. Незабавно уведомете Вашия лекар или посетете най-близката болница, ако забележите някоя от следните реакции:

- Стомашни язви, които в изолирани случаи могат да доведат до перфорация;
- Стомашно-чревно кървене, което в изолирани случаи може да доведе до желязодефицитна анемия. Проявите на стомашно-чревното кървене включват изхождане на черни изпражнения или повръщане на кръв;
- Алергични реакции (като затруднено дишане, обрив с възможно спадане на кръвното налягане), особено при астматици.
- Хемолiza (разрушаване на червените кръвни клетки) при тежки форми на ГбФД (глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна) недостатъчност
- Бъбречно увреждане, бъбречна недостатъчност.

Други сериозни нежелани реакции, за които може да се наложи да получите спешна медицинска помощ са:

- Повишен риск от кървене;
- Стомашно-чревно неразположение като стомашна болка, нарушено храносмилане и възпаление на лигавицата на стомаха;

- Повишени нива чернодробни белтъци (ензими).
 - Чувство на замаяност, шум в ушите (тинитус).
- Уведомете Вашия лекар, ако забележите някоя от изброените по-горе реакции.

Следните нежелани реакции са леки:

- Гадене, повръщане, диария

Възможни нежелани реакции, причинени от псевдоефедрин

Посочените по-долу нежелани реакции са сериозни и може да се наложи да получите спешна медицинска помощ. Незабавно уведомете Вашия лекар, ако забележите:

- Реакции върху сърцето (напр. ускорена или неравномерна сърдечна дейност);
- Задържане на урина, особено при пациенти с увеличена простата;
- Повишено кръвно налягане, макар и не при контролирана хипертония;
- Безсъние, рядко халюцинации и други прояви на стимулиране на централната нервна система;
- Реакции върху кожата (напр. обрив, копривна треска, сърбеж).
- Остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) (със симптоми и признаци като повишена температура, еритема или малки (генерализирани) пустули).

Ако получите някоя от описаните по-горе нежелани реакции, **прекратете приема на лекарствения продукт**. Уведомете Вашия лекар, за да може той/тя да направи оценка на сериозността на реакцията и да реши какви необходими действия трябва да се предприемат.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате АСПИРИН Комплекс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и сашетата. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 30°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

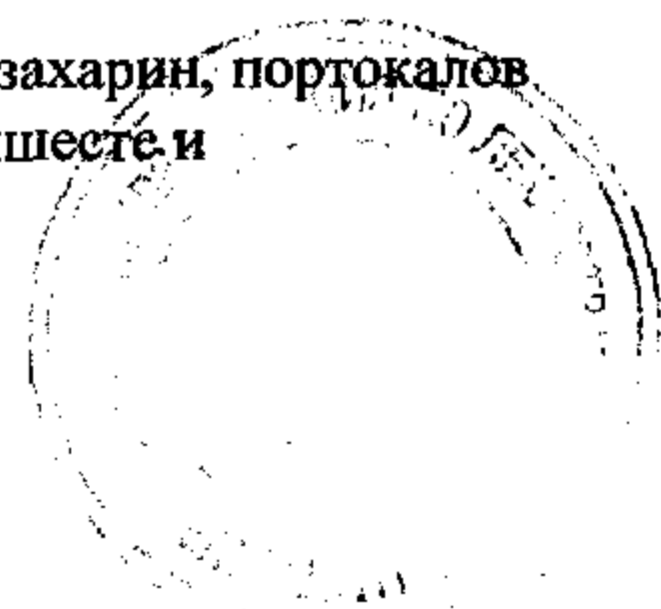
Какво съдържа АСПИРИН Комплекс

- Активните вещества са: ацетилсалицилова киселина (500 mg) и псевдоефедринов хидрохлорид (30 mg).
- Другите съставки са: лимонена киселина безводна, захароза, хипромелоза, захарин, портокалов аромат (включително бензилов алкохол, алфа токоферол, модифицирано нишесте и малтодекстрин).

Как изглежда АСПИРИН Комплекс и какво съдържа опаковката

Бели до жълтеникави гранули за перорална суспензия.

Този продукт се предлага в опаковки с 10 или 20 сашета.



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Байер България ЕООД
ул. Резбарска № 5, 1510 София
България

Производител

Bayer Bitterfeld GmbH
OT Greppin, Salegaster Chaussee 1,
D-06803 Bitterfeld-Wolfen
Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена

Макар че този продукт е регистриран в други държави-членки, той не винаги може да бъде пуснат в продажба.

Germany: ASPIRIN COMPLEX 500 mg / 30 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Austria: Aspirin Complex Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Bulgaria: Аспирин Комплекс 500 mg / 30 mg Гранули за перорална суспензия
Hungary: Aspirin Complex 500 mg / 30 mg granulátum belsőleges szuszpenzióhoz
Poland: Aspirin Complex Zatoki 500 mg / 30 mg Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej
Slovenia: Aspirin Complex 500 mg/30 mg zrnca za peroralno suspenzijo
Slovakia: ASPIRIN COMPLEX 500 mg / 30 mg Granulát na perorálnu suspenziu

Дата на последно преразглеждане на листовката мм/гггг

