

Листовка: информация за потребителя

АСПИРИН КОМПЛЕКС
500 mg / 30 mg гранули за перорална суспензия
ацетилсалицилова киселина / псевдоефедрин хидрохлорид

ASPIRIN COMPLEX
500 mg / 30 mg granules for oral suspension
acetylsalicylic acid / pseudoephedrine hydrochloride

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА
Листовка Приложение 2
Сег. № 20090037
66675-6
03-10-2024
BG/MA/MP
Грение №

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 съдържа активните вещества ацетилсалицилова киселина и псевдоефедрин хидрохлорид. Той действа противовъзпалително, намалява температурата, отпушва носа и облекчава простудната болка.

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

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

Аспирин Комплекс е предназначен за употреба при възрастни и юноши над 16 години.

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 имате чернодробна недостатъчност
- ако имате тежко остро (внезапно) или хронично (продължително) бъбречно заболяване или бъбречна недостатъчност



- ако имате тежка сърдечна недостатъчност
- ако имате тежко заболяване на коронарните артерии
- ако имате много високо кръвно налягане (тежка хипертония) или неконтролирана хипертония
- ако вземате 15 mg (или повече) метотрексат седмично;
- ако сте бременна
- ако кърмите
- ако вземате и антидепресант, съдържащ инхибитор на моноаминооксидаза (MAO) (или сте го вземали през предшестващите две седмици)
- ако боледувате от тесноъгълна глаукома
- ако страдате от задържане на урина

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 сте имали стомашна язва или стомашно-чревно кървене;
- ако вземате и други лекарства за разреждане на кръвта и за предотвратяване на съсирването ѝ (антикоагуланти)
- ако Ви предстои операция (включително малки операции като изваждане на зъб), тъй като ацетилсалициловата киселина увеличава рисковете от кръвоизливи дори в ниски дози
-
- ако имате намалена чернодробна функция
- ако имате намалена бъбречна или 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 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 приемате редовно редица болкоуспокояващи (особено комбинация от различни аналгетични лекарства). Вие сте с повишен риск от трайно бъбречно увреждане
- ако страдате от повишена активност на щитовидната жлеза, лека до умерена хипертония, захарен диабет, сърдечни заболявания, повишено очно налягане, уголемена простатна жлеза или чувствителност към някоя от съставките на приемани при кашлица/простуда лекарства като фенилефрин и ефедрин (симпатомиметици)
- ако страдате от бъбречна тубулна ацидоза, което означава, че бъбреците не могат да отстранят правилно киселината от тялото. Това може да доведе до повишен риск от странични ефекти поради по-високите нива на псевдоефедрин в кръвта.
- ако при Вас се появи зачервяване на големи участъци от кожата с повишена температура и гнойни мехурчета, спрете приема на АСПИРИН Комплекс и се свържете с Вашия лекар, или потърсете незабавно медицинска помощ. Вижте точка 4.
- внезапна коремна болка или ректално кървене може да възникнат при употреба на АСПИРИН Комплекс, поради възпаление на дебелото черво (исхемичен колит). Ако развиете тези стомашно-чревни симптоми, спрете приема на АСПИРИН Комплекс и се свържете с Вашия лекар, или незабавно потърсете медицинска помощ. Вижте точка 4.
- може да се получи намаление на кръвния поток към Вашия оптичен нерв при АСПИРИН Комплекс и се свържете с Вашия лекар или незабавно потърсете медицинска помощ. Вижте точка 4.
- Съобщени са случаи на синдром на задна обратима енцефалопатия (PRES) и синдром на обратима церебрална вазоконстрикция (RCVS) след употребата на лекарства, съдържащи псевдоефедрин. Това са редки състояния, при които може да има намалено кръвоснабдяване на

мозъка. Незабавно спрете да използвате АСПИРИН Комплекс и незабавно потърсете лекарска помощ, ако развиете симптоми, които може да са признаци на тези синдроми (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“).

Допинг

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

Пациенти 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. Това 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

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, особено когато използвате лекарства, съдържащи:

- метотрексат за лечение на тежко възпаление на ставите, рак и кожно заболяване псориазис. Не приемайте АСПИРИН Комплекс, ако използвате метотрексат в дози от 15 mg или повече на седмица. Препоръчва се медицинско наблюдение, ако приемате метотрексат в дози под 15 mg на седмица.
- моноаминооксидазни инхибитори за лечение на депресия или болест на Паркинсон. Не взимай АСПИРИН Комплекс, ако сте приемали такива лекарства през последните две седмици.
- вещества за инхибиране на кръвосъсирването или разтваряне на кръвни съсиреци
- вещества от групата, наречена нестероидни противовъзпалителни средства за лечение на болка, възпаление или ревматизъм
- Селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRIs) за лечение на депресия
- други вещества за лечение на депресия
- дигоксин за лечение на сърдечна недостатъчност или нарушен сърдечен ритъм
- вещества за понижаване на кръвната захар
- вещества за увеличаване на отделянето на вода през бъбреците
- глюкокортикостероиди, приемани перорално или прилагани като инжекция или инфузия - с изключение на хидрокортизон, когато се използва като заместителна терапия. Глюкокортикостероидите могат да се използват за намаляване на възпалението на кожата или в случай на астма.
- ACE инхибитори, които са вещества с имена, завършващи на „прил“, използвани главно за лечение на високо кръвно налягане
- други вещества за лечение на високо кръвно налягане с имена като гванетидин, метилдопа или с имена, завършващи на „лол“
- валпоева киселина за лечение на епилепсията
- бензбромарон или пробенацид, използвани за лечение на подагра
- таблетки, съдържащи салбутамол, използвани за разширяване на дихателните пътища. Това не трябва да Ви попречи да използвате инхалатор, съдържащ салбутамол, вместо предписаната доза.
- фенилефрин, ефедрин или други така наречени симпатикомиметични вещества, включени в капки за нос или спрейове.



АСПИРИН Комплекс с храни, 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. Избягвайте алкохол докато вземате ацетилсалицилова киселина, тъй като това може да повиши риска от стомашно или чревно кървене.

Бременност, кърмене и фертилитет

Не приемайте АСПИРИН Комплекс по време на бременност и кърмене, тъй като липсват данни за безопасността на комбинацията от двете активни вещества.

Освен това, трябва да се има предвид, че ацетилсалициловата киселина:

- може да причини бъбречни и сърдечни проблеми на Вашето неродено бебе, ако се приема от 20-та седмица на бременността.
- може да навреди на нероденото Ви дете или да повиши риска от усложнения по време на раждане, ако се приема през последния триместър от бременността.
- може да повлияе на склонността към кървене при Вас и Вашето бебе и да причини по-късно или по-дълго раждане от очакваното, когато се използва преди или по време на раждане.

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

Вашата способност да реагирате може да бъде намалена по време на лечението с Аспирин Комплекс. Избягвайте да шофирате, ако това се отнася за вас. Рискът ще се увеличи допълнително, ако в същото време употребявате и алкохол. Имайте го предвид при дейности, изискващи повишено внимание.

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.

АСПИРИН Комплекс съдържа бензилов алкохол

Този лекарствен продукт съдържа 3,78 mg бензилов алкохол на всяко саше.

Бензиловият алкохол може да причини алергични реакции.

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако имате заболяване на бъбреците или черния дроб, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в организма Ви и може да причинят нежелана реакция (наречена „метаболитна ацидоза“).

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.

Препоръчителната доза за възрастни и юноши от 16 години:

- еднократна доза: 1 до 2 сашета

Еднократната доза може да се повтори след период от 4 часа.

- максимална дневна доза: 6 сашета Да не се превишава максималната дневна доза

Начин на употреба

Изсипете съдържанието на едно или две сашета АСПИРИН Комплекс в чаша с вода и го разбъркайте добре. Получената суспензия има вкус на портокал. Незабавно изпийте цялото съдържание на сашетата. Внимание: гранулите не се разтварят напълно.



Продължителност на употреба

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

Ако сте приели повече от необходимата доза АСПИРИН Комплекс

Ако се подозира предозиране с този продукт, незабавно уведомете Вашия лекар. Симптоми са главоболие, световъртеж, гърчове, гадене, шум в ушите, ускорена сърдечна дейност (тахикардия), болка в гърдите, възбуда или недостиг на въздух.

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.

Техните честоти не могат да бъдат оценени от наличните данни, т.е. те се определят като „с неизвестна честота“.

Възможни нежелани реакции, причинени от ацетилсалицилова киселина

Незабавно уведомете Вашия лекар или посетете най-близката болница, ако забележите следните много сериозни нежелани реакции:

- Алергични реакции (като затруднено дишане, обрив с възможно спадане на кръвното налягане), особено при астматици.
- респираторно заболяване, обострено от аспирин (симптомите на съществуващо респираторно заболяване се влошават поради лекарството)
- Стомашни язви, които в изолирани случаи могат да доведат до перфорация;
- Стесняване на червата, което трябва да се диагностицира от лекар (особено при продължително лечение)
- Стомашно-чревна 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;
- Бъбречно увреждане, бъбречна недостатъчност;
- Хемолиза (разрушаване на червените кръвни клетки) при тежки форми на ГбФД (глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна) недостатъчност;

Незабавно уведомете Вашия лекар, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции:

- повишен риск от кървене като кървене от устата, вагината или ануса;
- стомашен или чревен дискомфорт, като болка в стомаха, нарушено храносмилане и възпаление на лигавицата на стомаха;
- временно намалена чернодробна функция с повишени чернодробни ензими, наречени трансаминази.
- замаяност,
- шум в ушите (тинитус).

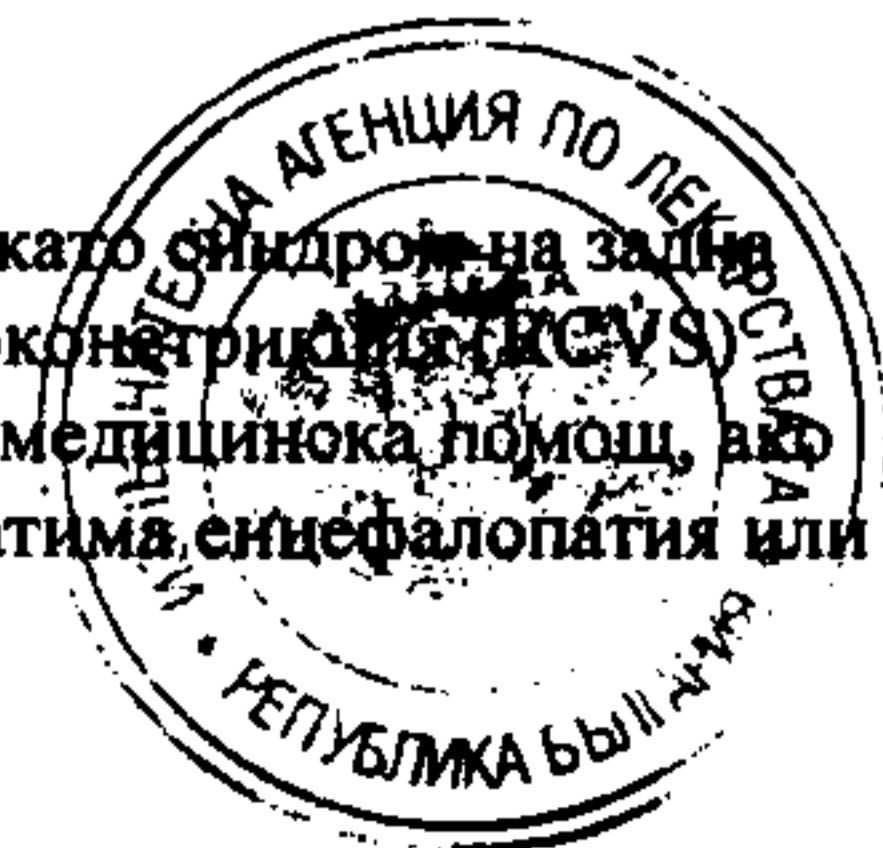
Леки нежелани реакции:

- гадене, повръщане, диария

Възможни нежелани реакции, причинени от псевдоефедрин

- сериозни състояния, засягащи кръвоносните съдове в мозъка, известни като синдром на задна обратима енцефалопатия (PRES) и синдром на обратима церебрална вазоконстрикция (RCVS). Спрете незабавно употребата на Аспирин Комплекс и потърсете спешно медицинска помощ, ако развиете симптоми, които може да са признаци на синдром на задна обратима енцефалопатия или синдром на обратима церебрална вазоконстрикция. Те включват:

- тежко главоболие с внезапно начало



- гадене
- повръщане
- обърканост
- гърчове
- промени в зрението

Незабавно уведомете Вашия лекар, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции

- Повишено кръвно налягане, макар и не при контролирана хипертония;
- Реакции върху сърцето (напр. ускорена или неравномерна сърдечна дейност);
- Безсъние, рядко халюцинации и други прояви на стимулиране на централната нервна система;
- Задържане на урина, особено при пациенти с увеличена простата;
- Реакции върху кожата като обрив, копривна треска, сърбеж
- През първите 2 дни от лечението с АСПИРИН Комплекс, може внезапно да Ви се повиши температурата, да се появи зачервяване на кожата или множество малки гнойни мехурчета (възможни симптоми на остра генерализирана екзантематозна пустулоза - АGER).
Вижте точка 2. Ако развиете тези симптоми, спрете употребата на АСПИРИН Комплекс и се свържете с Вашия лекар, или потърсете незабавно медицинска помощ.
- Възпаление на дебелото черво поради недостатъчно кръвоснабдяване (исхемичен колит)
- Намален кръвен поток към оптичния нерв (исхемична оптична невропатия)

Леки нежелани реакции

- зачервяване
- сухота в устата

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, захароза, хипромелоза, захарин, портокалов аромат (включително бензилов алкохол, оцетна киселина, 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

бул. „Цариградско шосе“ № 115М, партер

1784 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
Croatia	Aspirin Complex 500 mg/30 mg granule za oralnu suspenziju
Hungary:	Aspirin Complex 500 mg / 30 mg granulátum belsőleges szuszpenzióhoz
Italy	“Aspirina influenza e naso chiuso” 500mg/30mg granulato per sospensione orale
Poland:	Aspirin Complex Zatoki 500 mg / 30 mg Granulat do sporządzenia zawiesiny doustnej
Portugal	Aspirina Complex 500 mg/30 mg granulado para suspensão oral
Romania	ASPIRIN COMPLEX 500 mg/30 mg granule pentru suspensie orală
Slovenia:	Aspirin Complex 500 mg/30 mg zrnca za peroralno suspenzijo

Дата на последно преразглеждане на листовката 08/2024

