

NAVODILO ZA UPORABO

ASPIRIN COMPLEX 500 mg/30 mg zrnca za peroralno suspenzijo acetilsalicilna kislina/psevdoefedrinijev klorid

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate uporabljati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v treh dneh, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželen učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO ASPIRIN COMPLEX IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Aspirin Complex lajša bolečine, deluje protivnetno, znižuje povišano telesno temperaturo in deluje dekongestivno v nosni sluznici. Bela zrnca vsebujejo dve zdravilni učinkovini: acetilsalicilno kislino (Aspirin) in psevdoefedrinijev klorid.

To zdravilo uporabljamo za zdravljenje težav zaradi zamašenega nosu ter za lajšanje bolečin in zniževanje povišane telesne temperature pri prehladu.

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

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO ASPIRIN COMPLEX

Ne uporabljajte zdravila Aspirin Complex, če:

- ste alergični na (preobčutljivi za) acetilsalicilno kislino ali katerokoli sestavino zdravila Aspirin Complex,
- ste alergični na salicilate, to je skupina v katero spada acetilsalicilna kislina,
- imate razjedo na želodcu,
- ste nagnjeni h krvavitvam,
- ste noseči ali dojite,

- imate jetrno ali ledvično odpoved,
- imate hudo, nestabilno srčno popuščanje,
- jemljete hkrati tudi metotreksat (15 mg ali več na teden),
- imate zelo visok krvni tlak ali hudo bolezen koronarnih arterij,
- jemljete hkrati kakšno antidepresivno zdravilo, ki vsebuje zaviralec monoaminooksidaze (MAO).

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Aspirin Complex, če:

- ste alergični na (preobčutljivi za) druge analgetike, antirevmatike ali protivnetna zdravila,
 - imate alergijo (npr. z osipom, srbenjem, koprivnico), astmo, seneni nahod ali otečeno nosno sluznico (nosne polipe) ali kronične pljučne bolezni,
 - če jemljete hkrati zdravila, ki preprečujejo strjevanje krvi (antikoagulate)
 - ste kdaj imeli razjedo na želodcu ali krvavitev iz prebavil,
 - imate okvarjeno delovanje jeter ali ledvic,
 - čakate na predvideno operacijo (ali na manjši poseg, npr. izdrtje zoba),
 - imate povečano delovanje ščitnice, sladkorno bolezen, srčne bolezni, zvišan očesni tlak, povečano prostato ali ste preobčutljivi za nekatere sestavine zdravil proti kašlju oz. prehladu, npr. fenilefrin in efedrin (simpatikomimetična zdravila).
 - jemljete hkrati več zdravil proti bolečinam, kar lahko trajno poškoduje ledvice,
 - ste nagnjeni k protinu; majhni odmerki acetilsalicilne kisline namreč zmanjšajo izločanje sečne kisline, kar lahko povzroči napad protina.
- Če ste negotovi, ali smete uporabiti to zdravilo, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Uporaba pri starejših

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

Uporaba pri otrocih

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

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Delovanje nekaterih zdravil je lahko moteno zaradi sočasnega jemanja zdravila Aspirin Complex. Če ga jemljete, morate povedati zdravniku, ker bo morebiti moral prilagoditi odmerek spodaj naštetih zdravil.

Aspirin Complex lahko poveča učinek:

- zdravil, ki redčijo kri in pomagajo preprečevati krvne strdke, npr. tiklopidina,
- zdravil, kakršni sta kortizon ali prednizolon, bodisi če ju jemljete v oralni obliki ali prejimate v injekciji,
- digoksina (za zdravljenje srčnega popuščanja ali nerednega bitja srca), ker poveča količino digoksina v krvi,
- protivnetnih zdravil in zdravil proti bolečinam (nesteroidnih antirevmatikov),
- zdravil, ki znižujejo raven sladkorja v krvi (antidiabetikov),

- metotreksata (lahko sproži več neželenih učinkov),
- valprojske kisline (zdravila za zdravljenje epilepsije),
- antidepressivov, vključno z zaviralci MAO,
- tablet salbutamola, tako da začne srce biti neredno ali hitreje, vendar zaradi tega ne prenehajte uporabljati inhalacijskega zdravila (v predpisanem odmerku),
- drugih zdravil, ki vsebujejo fenilefrin in efedrin ali druge simpatikomimetike, npr. takšne, kot jih vsebujejo sredstva za odmašitev nosu, npr. kapljice za nos.

Aspirin Complex lahko zmanjša učinek:

- zdravil proti zadrževanju vode (antagonistov aldosterona in diuretikov zanke)
- zdravil za zniževanje krvnega tlaka (antihipertenzivov, npr. gvanetidina, metildope, zaviralcev β),
- zdravil za zdravljenje protina, ki pospešujejo izločanje sečne kisline v seču (npr. probenecida, sulfinpirazona).

Jemanje zdravila Aspirin Complex s hrano in pijačo

Ni pomembno, ali zdravilo vzamete s hrano ali brez nje, vselej pa morate zrnca pred zaužitjem stresti v kozarec vode in dobro premešati. Pitje alkoholnih pijač med jemanjem acetilsalicilne kisline lahko poveča tveganje za krvavitev iz prebavil in poslabša vašo reakcijsko sposobnost.

Nosečnost in dojenje

Izkušnje s kombinacijo zdravil, ki ju vsebuje Aspirin Complex, so omejene, zato ga ne smete jemati med nosečnostjo in dojenjem.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Plodnost

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Sposobnost reagiranja je med zdravljenjem z zdravilom Aspirin Complex lahko motena. Tveganje je lahko še večje ob sočasnem pitju alkohola. Podatek morate upoštevati v okoliščinah, ki zahtevajo večjo pozornost, npr. pri upravljanju vozil.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Aspirin Complex

Ena vrečica zdravila Aspirin Complex vsebuje 2 g saharoze (sladkorja)(kar ustreza 0,17 krušne enote) . Podatek morate upoštevati, če imate sladkorno bolezen. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se z njim posvetujte, preden boste vzeli to zdravilo.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO ASPIRIN COMPLEX

Med jemanjem zdravila Aspirin Complex natančno upoštevajte napotke v Navodilu za uporabo. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ni drugače predpisano, so priporočeni odmerki takšni, kot jih navaja naslednja tabela:

Starost	Enkratni odmerek	Skupni dnevni odmerek
odrasli	1 do 2 vrečici	do 6 vrečic

Če je potrebno, lahko 1 do 2 vrečici v enkratnem odmerku jemljete v presledkih na 4 do 8 ur, vendar skupni dnevni odmerek ne sme preseči 6 vrečic.

Vsebino ene ali dveh vrečic zdravila Aspirin Complex stresite v kozarec vode in dobro premešajte ter vse takoj popijte. Opozorilo: zrnca se ne raztopijo popolnoma.

Tega zdravila ne dajajte otrokom, mlajšim od 16 let, razen če to svetuje zdravnik. Zaradi pomanjkanja izkušenj ni mogoče dati priporočil za odmerjanje pri mladostnikih.

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

Zaradi prevelikega odmerjanja se lahko pojavijo glavobol, omotica, napadi krčev (konvulzije) slabost, šumenje v ušesih, hitro bitje srca (tahikardija), bolečine v prsih, vznemirjenost ali kratka sapa.

Če obstaja sum na preveliko odmerjanje tega zdravila, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Možni neželeni učinki acetilsalicilne kisline:

To so zelo resni neželeni učinki, zato boste mogoče potrebovali nujno zdravniško pomoč ali sprejem v bolnišnico. Nemudoma povejte zdravniku ali odidite v najbližjo bolnišnico, če boste opazili, da:

- imate razjedo na želodcu, ki lahko v posameznih primerih povzroči predrtje želodca;
- krvavite iz prebavil, ki lahko v posameznih primerih povzroči anemijo zaradi pomanjkanja železa; njena znaka sta črno blato ali bruhanje krvi;
- imate alergijske reakcije (npr. težko dihanje, osip, lahko s padcem krvnega tlaka), ki so zlasti pogoste pri bolnikih z astmo.

Vse naštetu so resni neželeni učinki in morda boste potrebovali nujno zdravniško pomoč. Zdravniku morate povedati, če opazite kaj od naslednjega:

- večje tveganje za krvavitev;

- nelagodje v prebavilih, npr. bolečine v želodcu, prebavne motnje, vnetje želodčne sluznice;
- zvišane ravni jetrnih beljakovin (encimov).

Blagi neželeni učinki so:

- slabost, bruhanje, driska.

Možni neželeni učinki psevdoefedrina:

Vsi naštetih so resni neželeni učinki, zato boste mogoče potrebovali nujno zdravniško pomoč. Zdravniku morate povedati, če opazite:

- učinke na srce (npr. hiter srčni utrip).
- zastoj seča, zlasti pogosto pri bolnikih s hiperplazijo prostate;
- zvišanje krvnega tlaka, vendar ne pri urejeni hipertenziji.
- nespečnost, redko halucinacije in druge simptome stimulacije osrednjega živčevja,
- učinke na kožo (npr. osip, koprivnico, srbenje).

Če se pojavi katerikoli od naštetih neželenih učinkov, **prenehajte jemati to zdravilo**. Zdravniku morate o njih povedati, da bo lahko ocenil, kako huda je reakcija, in odločil, ali je potrebno nadaljnje ukrepanje.

Če opazite neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA ASPIRIN COMPLEX

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Aspirin Complex ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in vrečicah. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca. Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Aspirin Complex

Vsaka vrečica vsebuje 500 mg acetilsalicilne kisline in 30 mg psevdoefedrinijevega klorida.

Pomožne snovi so: brezvodna citronska kislina, saharoza, hipromeloza, saharin, aroma pomaranče (vključno z benzilalkoholom, alfa tokoferolom, predgeliranim škrobom in maltodekstrinom)

Izgled zdravila Aspirin Complex in vsebina pakiranja

Bela zrnca za peroralno suspenzijo.

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

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

Izdelovalec

Bayer Bitterfeld GmbH, Salegaster Chausee 1, 06803 Greppin, Nemčija

V državah članicah EGP je zdravilo registrirano pod naslednjimi imeni: Avstrija,

Bolgarija, Češka, Nemčija, Poljska, Romunija, Slovaška: Aspirin Complex

Madžarska: Aspirin Komplex

Luksemburg: Rhinoaspirine

Velika Britanija: Bayer Aspirin Complex

Navodilo je bilo odobreno 25.5.2009.