

## 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 lajša bolečine, deluje protivnetno, znižuje povišano telesno temperaturo in deluje dekongestivno v nosni sluznici. Bela do rumenkasta zrnca vsebujejo dve učinkovini: acetilsalicilno kislino (aspirin) in psevdoefedrinijev klorid.

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 ste noseči ali dojite,
- če imate odpoved jeter ali ledvic,
- če imate hudo srčno popuščanje,
- če jemljete hkrati tudi metotreksat (15 mg ali več na teden),
- če imate zelo visok krvni tlak ali hudo bolezen koronarnih arterij,

- če jemljete hkrati kakšno antidepresivno zdravilo, ki vsebuje zaviralec monoaminoooksidaze (MAO) (ali ste jih jemali v preteklih dveh tednih).

### **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 jemljete hkrati zdravila, ki preprečujejo strjevanje krvi (antikoagulate),
- če ste kdaj imeli razjedo na želodcu ali krvavitev iz prebavil,
- če imate okvaro jeter ali ledvic,
- če imate motnje v delovanju srca in ožilja (npr. vaše srce nezadostno črpa kri po telesu, zmanjšanje volumna krvi, večji kirurški poseg, okužba krvi ali večje krvavitve),
- če imate načrtovan kirurški poseg (ali manjši poseg, npr. izdrtje zoba), ker že majhni odmerki acetilsalicilne kisline povečajo tveganje za krvavitve,
- če imate povečano delovanje ščitnice, blago do zmerno zvišan krvni tlak, sladkorno bolezen, srčne bolezni, zvišan očesni tlak (glavkom), povečano prostato ali ste preobčutljivi na nekatere sestavine zdravil proti kašlju oz. prehladu, npr. fenilefrin in efedrin (simpatomimetična zdravila),
- če običajno jemljete hkrati več zdravil proti bolečinam (posebno kombinacije različnih zdravil proti bolečinam), kar lahko trajno poškoduje ledvice,
- 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 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.

Če ste negotovi, ali smete uporabiti to zdravilo, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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

### **Uporaba pri starejših**

Starejši bolniki so lahko posebej občutljivi na učinke psevdoefedrina; povzroči jim lahko nespečnost ali dojetanje 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.

Delovanje nekaterih zdravil je lahko moteno zaradi sočasnega jemanja zdravila Aspirin Complex. Če ga jemljete, morate povedati zdravniku, ker bo morda 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 peroralni 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 poveča tveganje za neželene učinke),
- valprojske kisline (zdravila za zdravljenje epilepsije),
- antidepresivov, 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 simpatomimetike, npr. takšne, kot jih vsebujejo sredstva za odmašitev nosu, npr. kapljice za nos.

#### **Aspirin Complex lahko zmanjša učinek:**

- zdravil, ki iz telesa odvajajo presežek vode in povečajo izločanje urina (antagonistov aldosterona in diuretikov zanke),
- zdravil za zniževanje krvnega tlaka (antihipertenzivov, npr. gvanetidina, metildope, antagonistov adrenergičnih receptorjev beta),
- zdravil za zdravljenje protina, ki pospešujejo izločanje sečne kisline v seču (npr. probenecida, sulfinpirazona).

#### **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. Pitje alkoholnih pijač med jemanjem acetilsalicilne kisline lahko poveča tveganje za krvavitev iz prebavil in poslabša vašo reakcijsko sposobnost.

#### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Zaradi pomanjkanja izkušenj z uporabo kombinacije učinkovin v zdravilu Aspirin Complex, se zdravila med nosečnostjo in dojenjem ne sme uporabljati.

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 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.

#### **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.

Če ni drugače predpisano, so priporočeni odmerki za odrasle in mladostnike, starejše od 16 let, takšni, kot jih navaja naslednja tabela:

<b>Starost</b>	<b>Enkratni odmerek</b>	<b>Skupni dnevni odmerek</b>
<b>Odrasli in mladostniki</b>	<b>1 do 2 vrečici</b>	<b>Do 6 vrečic</b>

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. Nastala suspenzija ima okus pomaranče. Celotno vsebino kozarca takoj popijte. Opozorilo: zrnca se ne raztopijo popolnoma.

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

#### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Zdravilo Aspirin Complex je namenjeno odraslim in mladostnikom, starejšim od 16 let. Tega zdravila ne dajajte otrokom in mladostnikom, mlajšim od 16 let, razen če to svetuje zdravnik. Zaradi pomanjkanja izkušenj ni mogoče dati priporočil za odmerjanje pri mladostnikih.

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

Zaradi prevelikega odmerka se lahko pojavijo glavobol, omotica, napadi krčev (konvulzije), občutek siljenja na bruhanje, šumenje v ušesih, hitro bitje srca (tahikardija), bolečine v prsih, vznemirjenost ali kratka sapa.

Če obstaja sum na prevelik odmerek tega zdravila, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

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.

Pogostnosti: neznana: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov.

#### **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 želodca, ki lahko v posameznih primerih povzroči predrtnje želodca;
- krvavite iz prebavil, kar lahko v posameznih primerih povzroči anemijo zaradi pomanjkanja železa; njena znaka sta črno blato ali bruhanje krvi;
- imate alergijske reakcije (npr. težko dihanje, izpuščaji (osip), lahko s padcem krvnega tlaka), ki so zlasti pogoste pri bolnikih z astmo;
- hemoliza (razpad rdečih krvnih celic) v primeru hudega pomanjkanja glukoza-6-fosfatne dehidrogenaze (G6PD);
- okvara ledvic, odpoved ledvic.

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;
- povečane vrednosti jetrnih beljakovin (encimov);
- omotica, zvenenje v ušesih (tinitus).

Blagi neželeni učinki so:

- občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, driska.

#### **Možni neželeni učinki psevdofedrina:**

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

- učinke na srce (npr. hiter ali nepravilen 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. izpuščaji (osip), koprivnico, 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).

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.

#### **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](http://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

### Izdelovalec

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

### Zdravilo je v državah članicah EGP 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
Ciper	Aspirin Complex Cold & Flu
Grčija	Aspirin Complex Cold & Flu

Madžarska:	Aspirin Complex 500 mg / 30 mg granulátum belsőleges 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
Slovaška:	ASPIRIN COMPLEX 500 mg / 30 mg Granulát na perorálnu suspenziu

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11. 6. 2020.**