

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára
Aspirin Complex 500 mg / 30 mg granulátum belsőleges szuszpenzióhoz
acetilszalicilsav és pszeudoefedrin-hidroklorid

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Aspirin Complex 500 mg / 30 mg granulátum belsőleges szuszpenzióhoz (a továbbiakban Aspirin Complex granulátum) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Aspirin Complex granulátum alkalmazása előtt
3. Hogyan kell szedni az Aspirin Complex granulátumot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Aspirin Complex granulátumot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Aspirin Complex granulátum és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Aspirin Complex granulátum fájdalomcsillapító, gyulladáscsökkentő, lázcsillapító és orrdugulást csökkentő hatással rendelkezik. A fehér vagy sárgás színű granulátum kétféle hatóanyagot tartalmaz: acetilszalicilsavat és pszeudoefedrin-hidrokloridot.

Ez a gyógyszer a fájdalommal és lázzal kísért megfázás és/vagy influenzaszerű megbetegedések esetén az orrdugulás, valamint az arc- és homloküregekben tapasztalt nyomás- és feszülésérzés (rinoszinuszitisz) enyhítésére, és a fájdalom és láz csillapítására szolgál.

Amennyiben a felsorolt tünetek közül csak az egyik jelentkezik Önnél, célszerűbb olyan gyógyszert bevennie, mely csak az egyik hatóanyagot tartalmazza.

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

Az Aspirin Complex felnőttek és 16 éves és annál idősebb serdülők kezelésére szolgál.

2. Tudnivalók az Aspirin Complex granulátum alkalmazása előtt

Ne szedje az Aspirin Complex granulátumot

- ha allergiás (túlérzékeny) az acetilszalicilsavra, a pszeudoefedrinre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha korábban már volt olyan asztmája, amelyet szalicilátok vagy hasonló hatású anyagok (nem-szteroid gyulladáscsökkentők) bevétele váltott ki;
- ha gyomorfekélyben szenved;
- ha fokozott vérzési hajlama van;
- ha terhes vagy szoptat;
- ha vese-, vagy májelégtelensége van;
- ha súlyos szívelégtelensége van;
- ha egyidejűleg 15 mg (vagy ennél több) metotrexátot szed hetente;

- ha nagyon magas a vérnyomása vagy súlyos koszorúér betegsége van;
- ha monoamin-oxidáz-gátlót (MAO-gátló) tartalmazó antidepresszáns gyógyszert is szed (vagy szedett az elmúlt két hétben).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Aspirin Complex granulátum szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha allergiás (túlérzékeny) más fájdalomcsillapítókra, reumaellenes vagy gyulladásgátló gyógyszerekre;
- ha allergiában szenved (pl. bőrreakciók, viszketés, csalánkiütés), asztmája, szénanáthája, ornyálkahártya duzzanata (orropolip), vagy krónikus légúti megbetegedése van;
- ha véralvadásgátló gyógyszereket is szed (antikoagulánsok);
- ha volt már gyomorfekélye vagy emésztőrendszeri vérzése;
- ha vese- vagy májkárosodása van;
- ha szív- és érrendszeri károsodásban szenved (például, amikor a szíve nem megfelelően pumpálja a vért a testbe, térfogatcsökkenés, nagy műtét, vérmérgezés vagy jelentős vérzéssel járó esemény esetén);
- ha műtét előtt áll (olyan kis operációkat is beleértve, mint a foghúzás), mert az acetilszalicilsav már kis adagokban is növeli a vérzés kockázatát;
- ha pajzsmirigy túlműködése, enyhe-közepesen súlyos emelkedett vérnyomása, cukorbetegsége, szívbetege, szemnyomás fokozódása (glaukóma), prosztata megnagyobbodása van, vagy érzékeny a nátha és megfázás elleni készítmények egyes hatóanyagaira pl. fenilefrin és efedrin (szimpatomimetikus gyógyszerek);
- ha rendszeresen többféle fájdalomcsillapítót együtt szed (különösen különböző fájdalomcsillapítók kombinációja esetén). Tartós vesebetegség kockázatának teszi ki magát;
- ha köszvényre hajlamos. Kis adagokban az acetilszalicilsav csökkenti a vizelettel történő húgysavürítést, ami köszvényes rohamot okozhat;
- ha G6PD (glükóz-6-foszfát dehidrogenáz) hiánya (egy a vörösvértesteket érintő örökletes betegsége) van, mivel a megemelkedett acetilszalicilsav adagok hemolízishez (a vörösvértestek pusztulásához) vezethetnek.
- ha Önnek korábban akut generalizált-exanthémás pustulosis (AGEP) elnevezésű súlyos bőrreakciója volt (melynek tünetei: láz, bőrpír, vagy apró generalizált pustulák, gennyhólyagok) pszeudoefedrin-tartalmú készítményektől.

Kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha nem tudja eldönteni, hogy alkalmazhatja-e ezt a gyógyszert.

Idősek:

Időskorú betegek különösen érzékenyek lehetnek a pszeudoefedrinre és alvászavarokat vagy érzécsalódásokat (hallucinációkat) tapasztalhatnak.

Gyermekek és serdülők:

Lehetséges, hogy kapcsolat van az acetilszalicilsav és a Reye-szindróma között, ha gyermekeknek vagy serdülőknek adják. A Reye-szindróma nagyon ritka, de halálos is lehet. Ezért az acetilszalicilsav nem adható 16 évesnél fiatalabb gyermekeknek és serdülőknek, hacsak az orvos másként nem rendel.

Egyéb gyógyszerek és az Aspirin Complex granulátum

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A következő gyógyszerek hatása változhat, ha együtt szedi Aspirin Complex granulátummal. Kérjük, beszélje meg kezelőorvosával, mivel lehetséges, hogy az alábbi gyógyszerek adagolásán változtatnia kell.

Az Aspirin Complex granulátum fokozhatja az alábbi gyógyszerek hatását:

- vérhígítók és véralvadást gátló gyógyszerek, pl. tiklopidin;
- szájon át vagy injekció formájában a szervezetbe juttatott kortizont vagy prednizolont tartalmazó gyógyszerek;

- digoxin (szívelégtelenség vagy szabálytalan szívverés kezelésére alkalmazott gyógyszer) koncentrációja nő a vérben;
- gyulladásgátlók és fájdalomcsillapítók (nem-szteroid fájdalomcsillapítók/ gyulladásgátlók).
- vércukorszint csökkentők (antidiabetikumok);
- metotrexát (emelkedhet a mellékhatások kialakulásának kockázata);
- valproinsav (epilepszia esetén alkalmazott gyógyszer);
- depresszióellenes szerek, beleértve a MAO-gátlókat is;
- szalbutamol tabletták, amely gyorsult és szabálytalan szívverést okozhat. Annak nincs akadálya, hogy helyette egy inhalátort használjon (az előírt dózisban);
- fenilefrint és efedrint tartalmazó egyéb gyógyszerek vagy más orrdugulás elleni készítményekben (pl. orrcseppek) található szimpatomimetikus anyagok.

Az Aspirin Complex granulátum csökkentheti az alábbi gyógyszerek hatását:

- a szervezetben lévő felesleges víz kihajtására és a vizelet mennyiségének fokozására használt gyógyszerek (aldoszteron-antagonisták és kacsdiuretikumok);
- vérnyomást csökkentő gyógyszerek (antihipertenzív szerek pl. guanetidin, metildopa, béta-blokkolók);
- a köszvény kezelésére szolgáló gyógyszerek, melyek elősegítik a vizelettel történő húgysavürítést (pl. probenecid, szulfipirazon).

Az Aspirin Complex granulátum egyidejű alkalmazása étellel, itallal és alkohollal

A készítmény bevehető étkezés közben vagy anélkül. Azonban a granulátumot bevétel előtt egy pohár vízbe kell szórni és jól el kell keverni. Az alkoholfogyasztás az acetilszalicilsav szedésekor növelheti az emésztőrendszeri vérzések kialakulásának kockázatát, és gyengíti a reakcióképességet.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Mínt hogy az Aspirin Complex granulátumban lévő két hatóanyag kombinációjával nincs tapasztalat, a készítmény nem alkalmazható terhességben vagy szoptatás idején.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény a nők fogamzóképeségét esetlegesen csökkentő nem-szteroid gyulladáscsökkentők csoportjába tartozik. Ez a folyamat visszafordítható a gyógyszer szedésének leállításával.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ezzel a készítménnyel történő kezelés a reakciókészséget ronthatja. A kockázat tovább fokozódhat, ha egyidejűleg alkoholt is fogyaszt. Ezt figyelembe kell venni olyan esetekben, amikor fokozott figyelemre van szükség, pl. gépjárművezetéskor.

Az Aspirin Complex granulátum szacharózt tartalmaz

Ez a gyógyszer tasakonként 2 g szacharózt (cukrot) tartalmaz (ez 0,17 kenyéregységnek felel meg).

Ezt figyelembe kell venni cukorbetegségben szenvedő betegek esetén.

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell szedni az Aspirin Complex granulátumot?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Ha az orvos másként nem rendel, az ajánlott adagolást felnőtteknek és 16 éves és annál idősebb serdülőknek a következő táblázat mutatja:

| Kor | Egyszeri adag | Teljes napi adag |
|-----|---------------|------------------|
|-----|---------------|------------------|

**Felnőttek és 1-2 tasak
serdülők****Maximum 6 tasak**

Ha szükséges, az egyes adagokat 4-8 órás időközökkel lehet bevenni. A teljes napi adag nem lehet több mint a 6 tasak.

Egy vagy két tasak Aspirin Complex granulátum tartalmát szórja bele egy pohár vízbe, és jól keverje el. Az így kapott szuszpenzió narancsízű. Az egészet azonnal igya meg. Megjegyzés: a granulátumok nem oldódnak fel teljesen.

Ne szedje a gyógyszert 3 napnál tovább, hacsak kezelőorvosa másképp nem rendeli.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

Az Aspirin Complex felnőttek és 16 éves és annál idősebb serdülők kezelésére szolgál.

Az Aspirin Complex granulátum nem adható 16 évesnél fiatalabb gyermekeknek vagy serdülőknél, hacsak az orvos másképpen nem rendeli. A kevés tapasztalat miatt gyermekeknek és serdülőknél adagolási javaslat nem adható.

Ha az előírtnál több Aspirin Complex granulátumot vett be

Túladagolás esetén a következő tünetek léphetnek fel: fejfájás, szédülés, görcsrohamok, hányinger, fülzúgás, gyors szívverés (tahikardia), mellkasi fájdalom, nyugtalanság vagy légszomj.

Ha túladagolás gyanúja áll fenn, azonnal orvoshoz kell fordulni.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Gyakoriság: nem ismert: a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

Az acetilszalícilsav lehetséges mellékhatásai:

Ezek mind nagyon súlyos, akár sürgős orvosi ellátást vagy kórházi kezelést is igénylő mellékhatások. Azonnal keresse fel kezelőorvosát vagy menjen a legközelebbi kórházba, ha az alábbiak közül bármelyiket észleli:

- gyomorfekély, mely elszórt esetekben a gyomor átfürödéséhez vezethet;
- emésztőrendszeri vérzés, mely elszórt esetekben vashiányos vérszegénységhez vezethet. Az emésztőrendszeri vérzés jelei: fekete széklet, vérhányás;
- allergiás reakciók (pl. nehézlégzés, bőrreakciók, melyek esetleg vérnyomáseséssel járnak), különösen asztmás betegeknél;
- hemolízis (vörösvértest-pusztulás) súlyos G6PD (glükóz-6-foszfát dehidrogenáz) hiány esetén;
- vesekárosodás, veseelégtelenség.

Ezek mind súlyos mellékhatások, melyek esetén azonnali orvosi ellátásra lehet szüksége. Keresse fel kezelőorvosát, ha az alábbiak közül bármelyiket észleli:

- fokozódó vérzékenység;
- gyomor- és bélrendszeri rendellenességek pl. gyomorfájás, emésztési zavar és a gyomornyálkahártya gyulladása;
- májenzimek (fehérjék) emelkedése;
- szédülés, fülzúgás (tinnitus).

Ezek mind enyhe mellékhatások:

- hányinger, hányás, hasmenés.

A pseudoefedrin lehetséges mellékhatásai:

Ezek mind súlyos mellékhatások, melyek esetén azonnali orvosi ellátásra lehet szüksége. Keresse fel kezelőorvosát, ha az alábbiak közül bármelyiket észleli:

- szívre gyakorolt hatások (pl. gyors vagy rendszertelen szívverés);
- vizelet-visszatartás, különösen prosztata megnagyobbodásban szenvedő betegeknél;
- a vérnyomás emelkedése, bár ez nem történik meg, ha a vérnyomást kezelik;
- álmatlanság, ritkán hallucinációk és más, a központi idegrendszert izgató hatás;
- bőrre gyakorolt hatások (pl. bőrkiütés, csalánkiütés, viszketés);
- akut generalizált exanthémás pustulosis (egy súlyos bőrreakció, melynek tünetei: láz, bőrpír, apró (generalizált) pustulák, gennyhólyagok).

Ha bármelyik fent említett mellékhatás fellép, **hagyja abba a gyógyszer szedését!** Keresse fel kezelőorvosát, hogy az orvosa megítélhesse a reakció súlyosságát, és eldönthesse, hogy szükség van-e bármilyen más beavatkozásra.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található [elérhetőségeken keresztül](#). A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Aspirin Complex granulátumot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a tasakon feltüntetett lejárati idő után (EXP) ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Aspirin Complex granulátum?

Hatóanyagként (500 mg) acetilszalicilsavat és (30 mg) pseudoefedrin-hidrokloridot tartalmaz tasakonként.

Egyéb összetevők: vízmentes citromsav, szacharóz, hipromellóz, szacharin, narancsaroma (mely tartalmaz ecetsavat, alfa-tokoferolt, módosított keményítőt (E1450) és maltodextrint).

Milyen az Aspirin Complex granulátum külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehér vagy sárgás színű granulátum belsőlegesen szuszpenzióhoz.

Ez a készítmény 10 db vagy 20 db tasakot tartalmazó csomagokba kerül forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kizserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Bayer Hungária Kft.

1123 Budapest, Alkotás u. 50.

Magyarország

Gyártó:

Bayer Bitterfeld GmbH
Ortsteil Greppin, Salegaster Chaussee 1., 06803 Bitterfeld-Wolfen
Németország

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Annak ellenére, hogy a készítmény egyéb tagállamokban is törzskönyvezték, nem feltétlenül kerül kereskedelmi forgalomba.

Ausztria: ASPIRIN Complex Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Bulgária: Аспирин Комплекс 500 mg / 30 mg Гранули за перорална суспензия
Lengyelország: Aspirin Complex Zatoki 500 mg / 30 mg Granulat do sporządzenia zawiesiny doustnej
Magyarország: Aspirin Complex 500 mg / 30 mg granulátum belsőleges szuszpenzióhoz
Németország: ASPIRIN COMPLEX 500 mg / 30 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Szlovénia: Aspirin Complex 500 mg / 30 mg zrnce za peroralno suspenzijo
Szlovákia: ASPIRIN COMPLEX 500 mg / 30 mg Granulát na perorálnu suspenziu

OGYI-T-20613/01 (10 db)

OGYI-T-20613/02 (20 db)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2019. január.