

Písomná informácia pre používateľa

ASPIRIN COMPLEX Horúci nápoj
500 mg/30 mg granulát na perorálnu suspenziu

kyselina acetylsalicylová/pseudoefedríniumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je ASPIRIN COMPLEX Horúci nápoj a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ASPIRIN COMPLEX Horúci nápoj
3. Ako užívať ASPIRIN COMPLEX Horúci nápoj
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ASPIRIN COMPLEX Horúci nápoj
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je ASPIRIN COMPLEX Horúci nápoj a na čo sa používa

ASPIRIN COMPLEX Horúci nápoj má bolesť utišujúce, protizápalové, horúčku znižujúce vlastnosti a znižuje prekrvenie sliznice nosa.

ASPIRIN COMPLEX Horúci nápoj obsahuje dve liečivá, kyselinu acetylsalicylovú a pseudoefedríniumchlorid.

ASPIRIN COMPLEX Horúci nápoj sa používa na liečbu príznakov upchatého nosa/nosných dutín (rinosinitídy) a bolesti a horúčky, ktoré sa spájajú s nádchou, a/alebo príznakmi podobnými chrípke. Ak máte len jeden z vyššie uvedených príznakov, môže byť vhodnejšie užívať liek, ktorý obsahuje len jedno z týchto liečiv.

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ASPIRIN COMPLEX Horúci nápoj

Neužívajte ASPIRIN COMPLEX Horúci nápoj:

- ak ste alergický (precitlivený) na kyselinu acetylsalicylovú, na pseudoefedríniumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte v anamnéze astmu indukovanú podaním salicylátov alebo látok s podobným účinkom (konkrétne nesteroidných protizápalových liekov);
- ak máte žalúdočné vredy;
- ak máte zvýšený sklon ku krvácaniu;
- ak ste tehotná alebo dojčíte;
- ak máte zlyhanie pečene alebo obličiek;
- ak máte závažné srdcové zlyhanie;
- ak užívate aj metotrexát v dávke 15 mg (alebo viac) týždenne;

- ak máte veľmi vysoký tlak krvi alebo závažné ochorenie koronárnych tepien;
- ak užívate aj antidepresíva s obsahom inhibítorov monoaminoxidázy (MAO) (alebo ak ste ich užívali v predchádzajúcich dvoch týždňoch).

Upozornenia a opatrenia:

Predtým, ako začnete užívať ASPIRIN COMPLEX Horúci nápoj, povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

- ak ste alergický (precitlivený) na iné analgetiká (lieky utišujúce bolesť), antireumatiká (lieky na liečbu zápalových ochorení kĺbov, svalov a šliach) alebo protizápalové lieky;
- ak máte alergiu (napr. s vyrážkou, svrbením a žihľavkou), astmu, sennú nádchu, opuchy nosových slizníc (nosové polypy) alebo dlhotrvajúce ochorenie pľúc;
- ak užívate aj lieky na zriedenie krvi a zabránenie tvorby krvných zrazenín (antikoagulanciá);
- ak máte v anamnéze žalúdočné vredy alebo krvácanie do žalúdka a čriev;
- ak máte poruchu funkcie obličiek a pečene;
- ak máte poruchu kardiovaskulárnej funkcie (napríklad ak srdce nedostatočne prečerpáva krv telom, ak máte znížený objem krvi, absolvovali ste veľký chirurgický zákrok, máte infekciu krvi alebo u vás došlo ku silnému krvácaniu);
- ak ste pred chirurgickým výkonom (vrátane malých operácií ako je vytrhnutie zuba), pretože kyselina acetylsalicylová zvyšuje riziko krvácania aj v malých dávkach;
- ak máte zvýšenú funkciu štítnej žľazy, miernu až stredne závažnú hypertenziu (zvýšený krvný tlak), cukrovku, chorobu srdca, zvýšený tlak v oku (glaukóm), zväčšenú prostatu alebo zvýšenú vnímavosť na niektoré zložky v liekoch proti kašľu/prechladnutiu, napr. fenylefrín a efedrín (sympatomimetické liečivá);
- ak obvykle užívate naraz niekoľko liekov na utíšenie bolesti (najmä kombinácie rôznych analgetík). Existuje u vás riziko trvalého poškodenia obličiek;
- ak máte sklony k dne. Kyselina acetylsalicylová v nízkych dávkach znižuje vylučovanie kyseliny močovej v moči, čo môže vyvolať záchvat dny;
- ak máte nedostatok G6PD (glukózo-6-fosfát dehydrogenázy) (dedičné ochorenie postihujúce červené krvinky), pretože zvýšené dávky kyseliny acetylsalicylovej by mohli viesť k hemolýze (rozpadu červených krviniek);
- ak sa u vás prejaví horúčkovitý generalizovaný erytém spojený s výskytom pustúl (vyrážok), prestaňte užívať ASPIRIN COMPLEX Horúci nápoj a okamžite kontaktujte lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri časť 4;
- pri užívaní ASPIRINU COMPLEX Horúceho nápoja sa môže vyskytnúť náhla bolesť brucha alebo krvácanie z konečníka, v dôsledku zápalu hrubého čreva (ischemická kolitída). Ak sa u vás tieto žalúdočno-črevné príznaky vyskytnú, prestaňte užívať ASPIRIN COMPLEX Horúci nápoj a obráťte sa na svojho lekára alebo ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri časť 4;
- pri lieku ASPIRIN COMPLEX Horúci nápoj sa môže vyskytnúť znížený tok krvi do očného nervu. Ak u vás dôjde k náhlejšej strate zraku, ihneď prestaňte užívať ASPIRIN COMPLEX Horúci nápoj a kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri časť 4.

Ak si nie ste istý, či máte užívať tento liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Športovci si musia byť vedomí toho, že tento liek môže spôsobiť pozitívnu reakciu na antidopingové testy.

Používanie u starších pacientov

Starší pacienti môžu byť osobitne citliví na pseudoefedrín a môžu trpieť nespavosťou alebo vnímať veci, ktoré nie sú reálne (halucinácie).

Deti a dospelávajúci

Je možná spojitosť medzi kyselinou acetylsalicylovou a Reyovým syndrómom, ak sa podáva deťom a dospelávajúcim. Reyov syndróm je veľmi zriedkavé ochorenie, ktoré môže byť smrteľné. Z tohto dôvodu sa kyselina acetylsalicylová nesmie podávať deťom a dospelávajúcim do 16 rokov, pokiaľ to neodporučí lekár.

Iné lieky a ASPIRIN COMPLEX Horúci nápoj

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov dostupných bez predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinok nasledovných liekov môže byť ovplyvnený súbežným užívaním s ASPIRINOM COMPLEX Horúcim nápojom. Informujte svojho lekára, pretože môže byť nutné, aby upravil dávky nižšie uvedených liekov.

ASPIRIN COMPLEX Horúci nápoj môže zvýšiť účinok:

- liekov, ktoré zriedujú krv a pomáhajú zabrániť ľahkému vzniku krvných zrazenín, napr. tiklopidín;
- liekov ako sú kortizón alebo prednizolón, ktoré sa užívajú ústami alebo formou injekcie;
- digoxínu (na liečbu zlyhávajúceho srdca alebo nepravidelného tepu srdca) zvýšením množstva digoxínu vo vašej krvi;
- protizápalových liekov a liekov utišujúcich bolesť (nesteroidné analgetiká/antiflogistiká);
- liekov na zníženie krvného cukru (antidiabetiká);
- metotrexátu (pravdepodobne zvyšuje riziko vedľajších účinkov);
- kyseliny valproovej (liek na liečbu epilepsie);
- antidepressív obsahujúcich MAO-inhibítory;
- tabliet salbutamolu, ktoré môžu vyvolať nepravidelný alebo zrýchlený tep srdca. To vám nebráni používať v predpísanej dávke namiesto tabliet inhalátor;
- iných liekov, ktoré obsahujú fenylefrín alebo efedrín alebo iné sympatomimetiká, ako napríklad liekov na zníženie prekrvenia sliznice nosa, napr. nosových kvapiek.

ASPIRIN COMPLEX Horúci nápoj môže znížiť účinok:

- liekov, ktoré sa používajú na odstránenie nadbytočnej vody z tela a na zvýšenie močenia (antagonisty aldosterónu a slučkové diuretiká);
- liekov, ktoré znižujú tlak krvi (antihypertenzíva, ako je guanetidín, metyldopa, betablokátor);
- liekov na liečbu dny, ktoré podporujú vylučovanie kyseliny močovej v moči (napr. probenecid, sulfinpyrazón).

ASPIRIN COMPLEX Horúci nápoj a jedlo, nápoje a alkohol

Nezáleží na tom, či užívate liek s jedlom alebo bez jedla.

Granuly sa však musia pred užitím nasypať do pohára vody a dobre premiešať. Pitie alkoholu pri užívaní kyseliny acetylsalicylovej môže zvýšiť riziko krvácania do žalúdka a čriev a znížiť vašu schopnosť reagovať.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Vzhľadom na nedostatok skúseností s touto kombináciou liečiv v ASPIRINE COMPLEX Horúcom nápoji sa nesmú užívať počas tehotenstva alebo dojčenia.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Liek patrí do skupiny liekov (NSAID), ktoré môžu poškodiť plodnosť žien. Po ukončení užívania lieku je tento účinok reverzibilný (vratný).

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas liečby ASPIRINOM COMPLEX Horúci nápoj sa môže oslabiť vaša schopnosť reagovať. Toto riziko sa môže ďalej zvýšiť súbežným požívaním alkoholu. Je to potrebné zohľadniť v prípade, ak sa vyžaduje zvýšená pozornosť, napr. počas vedenia vozidiel.

ASPIRIN COMPLEX Horúci nápoj obsahuje sacharózu

Tento liek obsahuje 2 g sacharózy (cukru) v jednom vrecku (ekvivalent 0,17 výmennej chlebovej jednotky, BE). Je to potrebné zohľadniť u pacienta s cukrovkou.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať ASPIRIN COMPLEX Horúci nápoj

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak nie je predpísané inak, platí dávkovanie uvedené v nasledujúcej tabuľke:

Vek	Jedna dávka	Celková denná dávka
Dospelí a dospelávajúci (od 16 rokov)	1-2 vrecká (zodpovedá 500-1 000 mg kyseliny acetylsalicylovej/30-60 mg pseudoefedríniumchloridu)	až do 6 vreciek (zodpovedá 3 000 mg kyseliny acetylsalicylovej/180 mg pseudoefedríniumchloridu)

Ak je to potrebné, jednotlivé dávky sa môžu užívať opakovane s odstupom 4 až 8 hodín. Celková denná dávka nemá prekročiť 6 vreciek (zodpovedá 3 000 mg kyseliny acetylsalicylovej/180 mg pseudoefedríniumchloridu).

Na vnútorné použitie.

Obsah jedného alebo dvoch vreciek ASPIRINU COMPLEX Horúci nápoj nasypete do pohára horúcej, ale nie vriacej vody a dobre premiešajte. Pred použitím nechajte perorálnu suspenziu vychladnúť na teplotu vhodnú na pitie. Hneď vypite celý obsah pohára. Poznámka: Granulát sa nerozpúšťa úplne.

Tento liek nesmiete užívať dlhšie ako 3 dni bez konzultácie s lekárom.

Použitie u detí a dospelávajúcich

Nedávajte deťom a dospelávajúcim mladším ako 16 rokov, pokiaľ to neodporučí lekár. Z dôvodu obmedzených skúseností nie je možné u dospelávajúcich odporučiť dávkovanie.

Ak užijete viac ASPIRINU COMPLEX Horúci nápoj, ako máte

V prípade predávkovania sa môžu vyskytnúť bolesti hlavy, závrat, kŕče, vracanie, hučanie v ušiach, zrýchlený tep (tachykardia), bolesť na hrudi, nepokoj alebo dýchavičnosť.

Ak máte podozrenie, že došlo k predávkovaniu týmto liekom, okamžite vyhľadajte lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Častota výskytu: neznáme: častota sa nedá odhadnúť z dostupných údajov.

Možné vedľajšie účinky kyseliny acetylsalicylovej sú:

Všetky tieto vedľajšie účinky sú veľmi závažné, môžete potrebovať okamžitý lekársky zásah alebo hospitalizáciu. Ak spozorujete čokoľvek z nasledovného, oznámte to okamžite lekárovi alebo choďte do najbližšej nemocnice:

- žalúdočné vredy, ktoré môžu v ojedinelých prípadoch viesť k perforácii (prederaveniu);
- krvácanie do žalúdka a čriev, ktoré môže viesť v ojedinelých prípadoch k málokrvnosti v dôsledku nedostatku železa. Príznakmi krvácania do žalúdočno-črevného traktu sú čierna stolica a vracanie krvi;

- alergické reakcie (ako je dýchavičnosť, vyrážka s možným poklesom tlaku krvi) najmä u astmatikov;
- hemolýza (rozpad červených krviniek) v prípade závažných foriem nedostatku G6PD (glukózo-6-fosfát dehydrogenázy);
- poškodenie obličiek, zlyhanie obličiek.

Všetky tieto vedľajšie účinky sú závažné, môžete potrebovať okamžitý lekársky zásah. Ak spozorujete čokoľvek z nasledovného, oznámte to lekárovi:

- zvýšené riziko krvácania;
- žalúdočno-črevné ťažkosti, ako je bolesť brucha, porucha trávenia a zápal sliznice žalúdka;
- zvýšené pečeňové bielkoviny (enzýmy);
- pocit zmätenosti, zvonenie v ušiach (tinitus).

Všetky tieto vedľajšie účinky sú mierne:

- nevoľnosť, vracanie, hnačka.

Možné vedľajšie účinky pseudoefedrínu sú:

Všetky tieto vedľajšie účinky sú závažné, môžete potrebovať okamžitý lekársky zásah. Ak spozorujete čokoľvek z nasledovného, oznámte to lekárovi:

- účinky na srdce (napr. zrýchlený alebo nepravidelný tep);
- zadržiavanie moču, najmä u pacientov so zväčšenou prostatou (hyperplázia prostaty);
- zvýšený tlak krvi, nie však pri kontrolovanej hypertenzii;
- nespavosť, zriedkavo halucinácie a iná stimulácia centrálného nervového systému;
- účinky na kožu (napr. vyrážka, žihľavka, svrbenie);
- náhly vznik horúčky, sčervenanie kože alebo veľké množstvo malých vyrážok (možné príznaky akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy- AGEP), ktoré sa môžu vyskytnúť počas prvých 2 dní liečby ASPIRINOM COMPLEX Horúcim nápojom. Pozri časť 2. Prestaňte užívať ASPIRIN COMPLEX Horúci nápoj, ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky a okamžite kontaktujte lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc;
- zápal hrubého čreva v dôsledku nedostatočného zásobovania krvou (ischemická kolitída);
- znížený tok krvi do očného nervu (ischemická očná neuropatia).

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok uvedený vyššie, **ukončite užívanie lieku**. Oznámte to lekárovi, aby mohol zhodnotiť závažnosť reakcie a rozhodol o iných nevyhnutných krokoch.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať ASPIRIN COMPLEX Horúci nápoj

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a vreckách. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo ASPIRIN COMPLEX Horúci nápoj obsahuje

- Každé vrecko obsahuje liečivá kyselinu acetylsalicylovú (500 mg) a pseudoefedríniumchlorid (30 mg).
- Ďalšie zložky sú sacharóza, hypromelóza, sukralóza, vanilková príchuť a príchuť mäta-mentol-eukalyptus (obsahuje mentol a eukalyptol).

Ako vyzerá ASPIRIN COMPLEX Horúci nápoj a obsah balenia

Biely až žltkastý granulát na perorálnu suspenziu.
Tento liek je dostupný v baleniach obsahujúcich 10 alebo 20 vreciek.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Bayer, spol. s r.o.
Karadžičova 2
811 09 Bratislava
Slovenská republika

Výrobca:

Bayer Bitterfeld GmbH
OT Greppin
Salegaster Chaussee 1
06803 Bitterfeld-Wolfen
Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Hoci je tento liek registrovaný v iných členských štátoch, nemusí tam byť vždy dostupný na trhu.

Nemecko	Aspirin Complex Heissgetränk 500 mg / 30 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Rakúsko	Aspirin Complex Heissgetränk 500 mg / 30 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Bulharsko	Аспирин Комплекс Горещ Евкалипт 500 mg / 30 mg Гранули за перорална суспензия
Maďarsko	Aspirin Complex Forró Ital 500 mg / 30 mg granulátum felsőleges szuszpenzióhoz
Poľsko	Aspirin Complex Hot 500 mg / 30 mg Granulat do sporządzenia zawiesiny doustnej
Rumunsko	Aspirin Complex Hot Drink 500 mg/30 mg Granule pentru suspensie orală
Slovensko	ASPIRIN COMPLEX Horúci nápoj, 500 mg/30 mg granulát na perorálnu suspenziu

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2020.