

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je ASPIRIN COMPLEX a na čo sa používa

ASPIRIN COMPLEX má bolesť utišujúce, protizápalové, horúčku znižujúce vlastnosti a znižuje prekrvenie sliznice nosa. Biely až žltkastý granulát obsahuje dve liečivá, kyselinu acetylsalicylovú (Aspirín) a pseudoefedríniumchlorid.

Liek sa používa na liečbu príznakov upchatého nosa/nosných dutín (rinosinuitídy) 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 liečivo.

ASPIRIN COMPLEX je určený na použitie u dospelých a dospelievajúcich od 16 rokov.

- 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

Neužívajte ASPIRIN COMPLEX

- ak ste alergický (precitlivený) na kyselinu acetylsalicylovú alebo na pseudoefedríniumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte v chorobopise astmu indukovanú podávaním 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 priebehu predchádzajúcich dvoch týždňov).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať ASPIRIN COMPLEX, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- 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 chorobopise žalúdočné vredy alebo krvácanie do žalúdka a čriev;
- ak máte poruchu funkcie obličiek a pečene;
- ak máte poškodené kardiovaskulárne funkcie (napríklad ak vám srdce nedostatočne pumpuje krv do tela, keď máte znížený objem krvi, podstúpili ste väčší chirurgický zákrok, máte infekciu krvi alebo u vás došlo k príhode so silným krvácaním);
- ak ste pred chirurgickým výkonom (vrátane malých operácií ako je vytrhnutie zuba), pretože kyselina acetylsalicylová zvyšuje riziko krvácania aj v nízkych 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, efedrín (sympatomimetické liečivá);
- ak užívate naraz niekoľko liekov na utíšenie bolesti a to návykovo (najmä kombinácie rôznych analgetických liekov). Máte riziko trvalého poškodenia obličiek;
- ak máte sklony na dnu. Kyselina acetylsalicylová v nízkych dávkach znižuje vylučovanie kyseliny močovej v moči, čo môže vyvolať záchvat dny;
- ak vám chýba G6PD (glukózo-6-fosfát dehydrogenáza) (dedičné ochorenie postihujúce červené krvinky), pretože zvýšené dávky kyseliny acetylsalicylovej by u vás mohli spôsobiť hemolýzu (rozpad červených krviniek);
- ak sa u vás prejaví horúčkovitý generalizovaný erytém spojený s výskytom pustúl (vyrážok), prestaňte užívať ASPIRIN COMPLEX a okamžite kontaktujte lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri časť 4;
- pri užívaní ASPIRIN COMPLEXU 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 a obráťte sa na svojho lekára alebo ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri časť 4;
- pri lieku ASPIRIN COMPLEX sa môže vyskytnúť znížený tok krvi do očného nervu. Ak u vás dôjde k náhlej strate zraku, ihneď prestaňte užívať ASPIRIN COMPLEX a kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri časť 4.

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

Športovci si musia byť vedomí toho, že tento liek môže spôsobiť pozitívnu reakciu v „antidopingových“ testoch.

Používanie u starších pacientov

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

Deti a dospievajúci

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

Iné lieky a ASPIRIN COMPLEX

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinok nasledovných liekov môže byť ovplyvnený súbežným užívaním s liekom ASPIRIN COMPLEX.

Povedzte to svojmu lekárovi, pretože môže byť potrebné upraviť dávku nižšie uvedených liekov.

ASPIRIN COMPLEX môže zvýšiť účinok:

- Liekov, ktoré zriedujú krv a tým jednoducho pomáhajú zabrániť vzniku krvných zrazenín, napr. tiklopidínu.
- 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 (nesteroidové analgetiká/antiflogistiká).
- Liekov na zníženie krvného cukru (antidiabetiká).
- Metotrexátu (pravdepodobne zvyšuje riziko nežiaducich účinkov).
- Kyseliny valproovej (liek na liečbu epilepsie).
- Antidepresív vrátane inhibítorov MAO.
- Tabliet salbutamolu, ktoré môžu vyvolať nepravidelný alebo zrýchlený tep srdca. Toto nepominie ani ak namiesto tabliet použijete inhalátor (v predpísanej dávke).
- Iných liekov, ktoré obsahujú fenylefrín alebo efedrín alebo iné sympatomimetiká. Obsahujú ich napríklad lieky na zníženie prekrvenia sliznice nosa, napr. nosové kvapky.

ASPIRIN COMPLEX môže znížiť účinok:

- Liekov, ktoré vylučujú nadbytočnú vodu z tela a zvyšujú objem moču (antagonisty aldosterónu a slučkové diuretiká).
- Liekov, ktoré znižujú tlak krvi (antihypertenzíva, ako je guanetidín, metyldopa, betablokátory).
- Liekov na liečbu dny, ktoré zlepšujú vylučovanie kyseliny močovej v moči (napr. probenecid, sulfínpyrazón).

ASPIRIN COMPLEX a jedlo, nápoje a alkohol

Nezáleží na tom, či užívate liek s jedlom alebo bez jedla. Granulát sa však musí rozpustiť v pohári vody a pred užitím dobre premiešať. Pitie alkoholu pri užívaní kyseliny acetylsalicylicovej môže zvýšiť riziko krvácania do žalúdka a čriev a znížiť vašu schopnosť reagovať.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Vzhľadom na nedostatočné skúsenosti s kombináciou liečiv v lieku ASPIRIN COMPLEX, sa liek nesmie používať počas tehotenstva a 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 liečby je tento účinok reverzibilný (vratný).

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas liečby týmto liekom 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 vedenie vozidiel.

ASPIRIN COMPLEX obsahuje sacharózu

Tento liek obsahuje 2 g sacharózy (cukru) v jednom vrecku (čo zodpovedá 0,17 chlebovým jednotkám BE). Je to potrebné zohľadniť u pacientov, ktorí majú cukrovku. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

ASPIRIN COMPLEX obsahuje benzylalkohol

Tento liek obsahuje 3,78 mg benzylalkoholu v každom vrecku.

Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie.

Požiadajte svojho lekára alebo lekárnika o radu, ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, pretože vo vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané „metabolická acidóza“).

3. Ako užívať ASPIRIN COMPLEX

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to 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 lekárnik.

Pokiaľ nie je predpísané inak, dávkovanie pre dospelých a dospelievajúcich od 16 rokov je uvedené v nasledovnej tabuľke:

Vek	Jednorazová dávka	Celková denná dávka
Dospelí a dospelievajúci	1-2 vrecká	do 6 vreciek

Ak je potrebné, jednorazové dávky možno užívať v intervale 4 až 8 hodín. Celková denná dávka nesmie prekročiť 6 vreciek.

Obsah jedného alebo dvoch vreciek lieku ASPIRIN COMPLEX sa nasype do pohára vody a dobre sa premieša. Výsledná suspenzia má pomarančovú príchuť. Hneď vypite celý obsah pohára. Granulát sa nemusí úplne rozpustiť.

Neužívajte tento liek dlhšie ako 3 dni bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom.

Použitie u detí a dospelievajúcich

ASPIRIN COMPLEX je určený na použitie u dospelých a dospelievajúcich od 16 rokov. Nedávajte deťom a dospelievajúcim mladším ako 16 rokov, pokiaľ to neodporučí lekár. Z dôvodu obmedzených skúseností nemožno u dospelievajúcich odporučiť dávkovanie.

Ak užijete viac ASPIRINU COMPLEX, 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 predpokladáte, že došlo k predávkovaniu liekom, okamžite vyhľadajte lekára.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Frekvencia: neznáma: častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov.

Možné vedľajšie účinky spôsobené kyselinou acetylsalicylovou 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 viesť v ojedinelých prípadoch k perforácii (prederaveniu).
- Krvácanie do žalúdka a čriev, ktoré môže viesť v ojedinelých prípadoch ku málokrvnosti v dôsledku nedostatku železa. Príznakmi krvácania do žalúdka a čriev sú čierne stolice alebo 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 pečenevé bielkoviny (enzýmy).
- Závrat, hučanie v ušiach (tinitus).

Všetky tieto vedľajšie účinky sú mierne:
Nevolnosť, vracanie, hnačka.

Možné vedľajšie účinky spôsobené pseudoefedrínom 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. Pozri časť 2. Prestaňte užívať ASPIRIN COMPLEX, 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 používateľa.

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 na 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

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajú pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

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 obsahuje

Každé vrecko obsahuje liečivá kyselinu acetylsalicylovú (500 mg) a pseudoefedríniumchlorid (30 mg).
Ďalšie zložky sú kyselina citrónová, sacharóza, hypromelóza, sacharín, pomarančová príchuť (obsahujúca benzylalkohol, kyselinu octovú, alfa-tokoferol, modifikovaný škrob a maltodextrín).

Ako vyzerá ASPIRIN COMPLEX a obsah balenia

Biely až žltkastý granulát na perorálnu suspenziu.
Liek je dostupný v baleniach s obsahom 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
Kern Pharma S.L., Venus 72, 08228 Terassa (Barcelona), Španielsko

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

I napriek tomu, že je liek schválený v ostatných členských štátoch, nemusí byť vždy uvedený na trh.

Nemecko:	ASPIRIN COMPLEX 500 mg/30 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Rakúsko:	Aspirin Complex Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Bulharsko:	Аспирин Комплекс 500 mg/30 mg Гранули за перорална суспензия
Chorvátsko:	Aspirin Complex 500 mg/30 mg granule za oralnu suspenziju
Cyprus:	Aspirin Complex Cold & Flu
Grécko:	Aspirin Complex Cold & Flu
Maďarsko:	Aspirin Complex 500 mg / 30 mg granulátum belsőleges szuszpenzióhoz
Taliansko:	“Aspirina influenza e naso chiuso” 500mg/30mg granulato per sospensione orale
Poľsko:	Aspirin Complex Zatoki 500 mg/30 mg Granulat do sporzadzania zawiesiny doustnej
Portugalsko:	Aspirina Complex 500 mg/30 mg granulado para suspensão oral
Rumunsko:	ASPIRIN COMPLEX 500 mg/30 mg granule pentru suspensie orală
Slovinsko:	Aspirin Complex 500 mg/30 mg zrnca za peroralno suspenzijo
Slovensko:	ASPIRIN COMPLEX 500 mg/30 mg, granulát na perorálnu suspenziu

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2020.