

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### ASPIRIN COMPLEX

#### 500 mg/30 mg granule za oralnu suspenziju

acetilsalicilatna kiselina 500 mg, pseudoefedrin 30 mg

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je ASPIRIN Complex i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ASPIRIN Complex
3. Kako uzimati ASPIRIN Complex
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ASPIRIN Complex
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je ASPIRIN Complex i za što se koristi

ASPIRIN Complex ublažava bol, ima protuupalna svojstva, snižava vrućicu i djeluje kao nosni dekongestiv (smanjuje začepljenost nosa). Bijele do žućkaste granule sadrže dvije djelatne tvari, acetilsalicilatnu kiselinu i pseudoefedrin.

Ovaj lijek se koristi za simptomatsko liječenje začepljenog nosa/sinusa (rinosinusitis) te boli i vrućice povezanih s prehladom i/ili simptomima nalik gripi.

Ako imate samo jedan od gore navedenih simptoma može biti prikladnije uzeti lijek koji sadrži samo jednu od djelatnih tvari iz lijeka.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

ASPIRIN Complex namijenjen je za primjenu kod odraslih i adolescenata starijih od 16 godina.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ASPIRIN Complex

##### Nemojte uzimati ASPIRIN Complex:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na acetilsalicilatnu kiselinu, pseudoefedrin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako ste u prošlosti imali astmatske napadaje nakon primjene salicilata ili tvari sa sličnim djelovanjem (nesteroidni protuupalni lijekovi);
- ako bolujete od čira na želucu;
- ako imate pojačanu sklonost krvarenju;
- ako ste trudni ili dojite;
- ako imate zatajenje jetre ili bubrega;
- ako imate teško zatajenje srca;
- ako istodobno uzimate 15 mg (ili više) metotreksata na tjedan;
- ako imate izrazito visok krvni tlak ili teško oboljenje koronarnih arterija;
- ako istodobno uzimate i antidepresiv koji sadrži inhibitor monoaminoooksidaze (MAO) (ili ste ga

uzimali tijekom prethodna dva tjedna).

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ASPIRIN Complex:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na druge analgetike, antireumatike ili lijekove protuupalnog djelovanja;
- ako bolujete od alergija (npr. s osipom, svrbežom, koprivnjačom), astme, peludne groznice, oticanja sluznice nosa (nosnih polipa), ili kronične bolesti dišnog sustava;
- ako istodobno uzimate i lijekove koji sprječavaju zgrušavanje krvi (antikoagulanse);
- ako ste u prošlosti imali čir na želucu ili krvarenje iz probavnog trakta;
- ako imate oštećenu funkciju bubrega i jetre;
- ako imate oštećenu srčano-žilnu funkciju (npr. kada srce nedovoljno pumpa krv kroz tijelo, gubitak volumena krvi, veliki operativni zahvat, infekcija krvi ili velika krvarenja);
- ako se spremate podvrći kirurškom zahvatu (uključujući i manje zahvate, kakav je vađenje zuba) s obzirom da acetilsalicilatna kiselina povećava rizik od krvarenja, čak i u niskim dozama;
- ako Vam je štitnjača prekomjerno aktivna, imate blago do umjereno povišen krvni tlak, bolujete od šećerne bolesti, bolesti srca, povišenog očnog tlaka (glaukom), ako Vam je povećana prostata ili ste osjetljivi na neke sastojke lijekova za kašalj/prehladu npr. fenilefrin i efedrin (simpatomimetike);
- ako uobičajeno istodobno uzimate više različitih lijekova protiv bolova (osobito kombinacije različitih analgetika). U tom se slučaju izlažete riziku od trajne bolesti bubrega;
- ako imate sklonost za obolijevanje od gihta. U niskim dozama, acetilsalicilatna kiselina smanjuje izlučivanje mokraćne kiseline u mokraći, što može uzrokovati napadaj gihta;
- ako imate nedostatak enzima glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD) (nasljedna bolest koja utječe na crvene krvne stanice), jer acetilsalicilatna kiselina može izazvati hemolizu (razaranje crvenih krvnih stanica);
- ako ste u prošlosti kod primjene lijekova koji sadrže pseudoefedrin imali oblik teške kožne reakcije koja se zove akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP), sa simptomima i znakovima poput vrućice, crvenila ili malih (generaliziranih) gnojnih mjehurića.

Ako niste sigurni smijete li uzimati ovaj lijek, posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Sportaši moraju biti svjesni da ovaj lijek može uzrokovati pozitivnu reakciju na anti-doping testove.

### **Uporaba u starijih bolesnika**

Stariji bolesnici mogu biti posebice osjetljivi na pseudoefedrin te mogu imati nesanicu ili im se mogu pričinjati stvari koje nisu stvarne (halucinacije).

### **Djeca i adolescenti**

Postoji moguća povezanost primjene acetilsalicilatne kiseline i Reyeovog sindroma kada se primjenjuje kod djece i adolescenata. Reyeov sindrom je vrlo rijetka bolest koja može biti smrtonosna. Zato se acetilsalicilatna kiselina ne smije davati djeci i adolescentima mlađima od 16 godina, osim ako liječnik nije drugačije savjetovao.

### **Drugi lijekovi i ASPIRIN Complex**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Uzima li ih se istodobno s lijekom ASPIRIN Complex, djelovanje niže navedenih lijekova može biti promijenjeno. Molimo da to kažete svom liječniku jer u tom slučaju dozu niže spomenutih lijekova po potrebi treba prilagoditi.

**ASPIRIN Complex može povećati učinak:**

- lijekova koji razrjeđuju krv i otežavaju njezino zgrušavanje, npr. tiklopidina;
- lijekova kao što su kortizon ili prednizolon, kada se uzimaju na usta ili injekcijom;
- digoksina (lijeka kojim se sprječava zatajenje srca ili nepravilni otkucaji srca): povećanjem koncentracije digoksina u krvi;
- protuupalnih lijekova i analgetika (nesteroidnih analgetika/protuupalnih lijekova);
- lijekova koji snižavaju razinu šećera u krvi (antidijabetika);
- metotreksata (moguće povećanje rizika od nuspojava);
- valproatne kiseline (lijeka kojim se liječi epilepsiju);
- antidepressiva, uključujući inhibitore MAO;
- tableta salbutamola koje mogu uzrokovati nepravilne ili brže otkucaje srca. Ovo Vas ne treba spriječiti u korištenju inhalatora kao zamjene (u propisanoj dozi);
- drugih lijekova koji sadrže fenilefrin i efedrin ili druge simpatomimetike, poput onih u nosnim dekongestivima lokalnog djelovanja, npr. kapima za nos.

**ASPIRIN Complex može smanjiti učinak:**

- lijekova koji se koriste za izlučivanje viška vode iz tijela i koji povećavaju količinu urina (antagonista aldosterona i diuretika bubrežne petlje);
- lijekova koji snižavaju krvni tlak (antihipertenziva, kao što su gvanetidin, metildopa,  $\beta$ -blokatori);
- lijekova kojima se liječi giht, a potiču izlučivanje mokraćne kiseline mokraćom (npr. probenecida, sulfipirazona).

**ASPIRIN Complex s hranom, pićem i alkoholom**

Nije bitno uzimate li ovaj lijek s hranom ili bez nje. Granule se svakako moraju istresti u čašu vode i dobro promiješati prije uzimanja. Istodobni unos alkohola i acetilsalicilatne kiseline može povećati rizik od krvarenja iz probavnog sustava te narušiti sposobnost reagiranja.

**Trudnoća, dojenje i plodnost**

S obzirom na nedostatak iskustva glede djelovanja kombinacije dviju djelatnih tvari zastupljenih u lijeku ASPIRIN Complex, lijek se ne smije uzimati tijekom trudnoće, odnosno ako dojite.

Ako mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ovaj lijek spada u skupinu nesteroidnih protuupalnih lijekova koji u žena mogu negativno utjecati na plodnost. Ovaj učinak prestaje s prestankom uzimanja lijeka.

**Upravljanje vozilima i strojevima**

Za vrijeme trajanja liječenja ovim lijekom, Vaša sposobnost reagiranja može biti narušena. Istodobnim pijenjem alkohola, rizik još više raste. U okolnostima koje zahtijevaju povećanu pažnju, npr. pri upravljanju motornim vozilom, ove činjenice treba uzeti u obzir.

**ASPIRIN Complex sadrži saharozu**

Ovaj lijek sadrži 2 g saharoze (šećera) po vrećici (što odgovara 0,17 BE (jedinica kruha, od eng. *bread exchange*)). O tome treba voditi računa u bolesnika sa šećernom bolesti. Ako Vam je Vaš liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

**3. Kako uzimati ASPIRIN Complex**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ako Vam nije propisano drugačije, doza za odrasle i adolescente starije od 16 godina je prikazana u sljedećoj tablici:

<b>Dob</b>	<b>Jednokratna doza</b>	<b>Ukupna dnevna doza</b>
<b>Odrasli i adolescenti</b>	<b>1-2 vrećice</b>	<b>Do 6 vrećica</b>

Po potrebi, pojedinačne doze mogu se uzimati u vremenskim razmacima od 4 do 8 sati. Ukupna dnevna doza ne smije premašiti 6 vrećica.

Sadržaj jedne ili dviju vrećica lijeka ASPIRIN Complex istresite u čašu vode i dobro promiješajte. Dobivena suspenzija ima okus naranče. Potom odmah popijte cijeli sadržaj čaše. Napomena: granule se ne otapaju u potpunosti.

Ne uzimajte ovaj lijek dulje od 3 dana bez savjetovanja s liječnikom.

#### **Primjena u djece i adolescenata**

ASPIRIN Complex je namijenjen za primjenu kod odraslih i adolescenata starijih od 16 godina. Nemojte davati djeci i adolescentima mlađima od 16 godina, osim ako to nije savjetovao liječnik. Zbog ograničenog iskustva ne može se dati preporuka o doziranju za adolescente.

#### **Ako uzmete više lijeka ASPIRIN Complex nego što ste trebali**

U slučaju predoziranja mogu se javiti glavobolje, omaglica, konvulzije, povraćanje, šumovi u ušima, ubrzan rad srca (tahikardija), bol u prsištu, uznemirenost ili nedostatak zraka. Sumnjate li na predoziranje ovim lijekom, odmah kontaktirajte liječnika.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Učestalost: nepoznato: ne može se procijeniti iz dostupnih podataka.

#### **Moguće nuspojave zbog uzimanja acetilsalicilatne kiseline su:**

Ovo su sve vrlo ozbiljne nuspojave i možda će Vam zatrebati hitna liječnička pomoć ili ćete morati ostati u bolnici. Odmah se javite svom liječniku ili u najbližu bolnicu ako primijetite bilo što od sljedećeg:

- Čir na želucu koji u sporadičnim slučajevima može perforirati;
- Krvarenje iz probavnog trakta koje u sporadičnim slučajevima može uzrokovati anemiju zbog nedostatka željeza. Znakovi krvarenja iz probavnog sustava su crne stolice ili povraćanje krvi;
- Alergijske reakcije (poput otežanog disanja, osipa s mogućim padom krvnog tlaka), posebno u astmatičara;
- Hemoliza (razaranje crvenih krvnih stanica) u slučaju teškog nedostatka enzima glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD);
- Oštećenje funkcije bubrega, zatajenje bubrega.

Ovo su sve ozbiljne nuspojave i možda će Vam zatrebati hitna liječnička pomoć. Obavijestite svog liječnika ako primijetite bilo što od sljedećeg:

- Povećani rizik od krvarenja;
- Probavne tegobe, kao što su bolovi u želucu, loša probava i upala želučane sluznice;
- Porast vrijednosti jetrenih bjelančevina (enzima);
- Osjećaj omaglice, zujanje u ušima (tinitus).

Ovo su sve blage nuspojave:

- Mučnina, povraćanje, proljev.

#### **Moguće nuspojave zbog uzimanja pseudoefedrina su:**

Ovo su sve ozbiljne nuspojave i možda će Vam zatrebati hitna liječnička pomoć. Obavijestite svog liječnika ako primijetite bilo što od niže navedenog:

- Učinak na srce (npr. ubrzani ili nepravilni otkucaji srca);
- Zadržavanje mokraće, posebice u bolesnika u kojih postoji hiperplazija prostate;
- Porast krvnog tlaka, iako ne kada je krvni tlak pod kontrolom;
- Nesanica, u rijetkim slučajevima halucinacije i druge stimulacije središnjeg živčanog sustava;
- Učinci na kožu (npr. osip, koprivnjača, svrbež);
- Akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (oblik teške kožne reakcije, koju karakteriziraju pojava znakova i simptoma poput vrućice, crvenila ili malih (generaliziranih) gnojnih mjehurića).

Ako se kod Vas javi bilo koja od gore navedenih nuspojava, **prestanite uzimati lijek**. Obavijestite svog liječnika kako bi mogao utvrditi težinu reakcije i odlučiti što je potrebno poduzeti.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati ASPIRIN Complex**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i vrećicama. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

#### **Što ASPIRIN Complex sadrži**

Djelatne tvari su acetilsalicilatna kiselina (500 mg) i pseudoefedrinklorid (30 mg).

Pomoćne tvari su bezvodna citratna kiselina, saharoza, hipromeloza, saharin, aroma naranče (uključujući acetatnu kiselinu, alfa tokoferol, preinačeni škrob i maltodekstrin).

#### **Kako ASPIRIN Complex izgleda i sadržaj pakiranja**

Bijele do žućkaste granule za oralnu suspenziju.

Lijek je dostupan u pakiranjima od 10 ili 20 vrećica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

### Nositelj odobrenja

Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb

### Proizvođač

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

## **Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Iako je lijek odobren u drugim državama članicama, ne mora se uvijek nalaziti na tržištu.

Njemačka:	ASPIRIN COMPLEX 500 mg / 30 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Austrija:	Aspirin Complex Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Bugarska:	Аспирин Комплекс 500 mg / 30 mg Гранули за перорална суспензија
Mađarska:	Aspirin Complex 500 mg / 30 mg granulátum belsóleges szuszpenzióhoz
Poljska:	Aspirin Complex Zatoki 500 mg / 30 mg Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej
Slovenija:	Aspirin Complex 500 mg/30 mg zrnca za peroralno suspenzijo
Slovačka:	ASPIRIN COMPLEX 500 mg / 30 mg Granulát na perorálnu suspenziu

## **Način i mjesto izdavanja**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2018.**