

DATA 06.02.09

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

АСПИРИН® КОМПЛЕКС

500 mg / 30 mg гранули за перорална суспензия
ацетилсалицилова киселина / псевдоефедринов хидрохлорид

ASPIRIN® COMPLEX

500 mg / 30 mg granules for oral suspension
Acetylsalicylic Acid / Pseudoephedrine Hydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 3 дни.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Аспирин Комплекс гранули и за какво се използва
2. Преди да приемете Аспирин Комплекс гранули
3. Как да приемате Аспирин Комплекс гранули
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Аспирин Комплекс гранули
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АСПИРИН КОМПЛЕКС ГРАНУЛИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Аспирин Комплекс гранули има облекчаващ болката, противовъзпалителен, намаляващ температурата и отпушващ носа ефект. Белите гранули съдържат две лекарствени вещества, ацетилсалицилова киселина (Aspirin) и псевдоефедринов хидрохлорид.

Този медикамент се използва за лечение на симптоми на назална конгестия (запушване на носа) с болка и повишена температура, свързани с простуда.

Ако имате само един от посочените по-горе симптоми, може да е по-подходящо да вземете лекарство, което съдържа само едно от лекарствените вещества.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АСПИРИН КОМПЛЕКС ГРАНУЛИ

Не приемайте Аспирин Комплекс гранули

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към ацетилсалицилова киселина или към някоя от останалите съставки на Аспирин Комплекс гранули.
- ако сте алергични към салицилати, група вещества, към които принадлежи ацетилсалицилова киселина;
- ако боледувате от язва на стомаха;
- ако сте с повишена склонност към кървене;
- ако сте бременна или кърмите;
- ако имате бъбречна или чернодробна недостатъчност;



- ако имате тежка, нестабилна сърдечна недостатъчност;
- ако вземате 15 mg (или повече) метотрексат седмично;
- ако имате много високо кръвно налягане или тежко заболяване на коронарните артерии;
- ако вземате и антидепресант, съдържащ инхибитор на моноаминооксидаза (MAO).

Обърнете специално внимание при употребата на Аспирин Комплекс гранули

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към други аналгетици, антиревматични продукти или противовъзпалителни медикаменти;
- ако страдате от алергии (напр. с обрив, сърбеж, копривна треска), астма, сенна хрема, оток на лигавицата на носа (полипи на носа) или хронично белодробно заболяване;
- ако вземате и други лекарства за разреждане на кръвта и за предотвратяване на съсирването ѝ (антикоагуланти);
- ако имате анамнестични данни за язви на стомаха или стомашно-чревно кървене;
- ако имате увредена бъбречна и чернодробна функция;
- ако Ви предстои операция (включително малки операции като изваждане на зъб);
- ако страдате от повишена активност на щитовидната жлеза, захарен диабет, сърдечни заболявания, повишено очно налягане, уголемена простатна жлеза или чувствителност към някоя от съставките на приемани при кашлица/простуда лекарства като фенилефрин и ефедрин (симпатомиметици);
- при едновременен прием на болкоуспокояващи. Вие сте с повишен риск от бъбречно увреждане;
- ако сте предразположен към подагра. В ниски дози ацетилсалициловата киселина намалява екскрецията на пикочна киселина в урината, което може да причини пристъп на подагра.

Ако не сте сигурни дали трябва да приемате този медикамент, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Употреба в старческа възраст

Пациентите в старческа възраст могат да бъдат особено чувствителни към псевдоефедрин и могат да имат сънливост или да усещат неща, които не са действителни (халюцинации).

Употреба при деца

Съществува възможна връзка между ацетилсалициловата киселина и синдрома на Reye, когато се прилага в детска възраст. Синдромът на Reye е много рядко заболяване, което може да бъде фатално. Поради тази причина ацетилсалициловата киселина не трябва да се прилага на деца на възраст под 16 години, освен ако не е предписан от лекар.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Действието на следните лекарства може да бъде повлияно при съпътстващ прием на Аспирин Комплекс гранули. Моля, уведомете Вашия лекар, тъй като той/тя може да коригира дозата на посочените по-долу лекарствени продукти.

Аспирин Комплекс гранули може да повиши ефикасността на:

- Лекарства, които разреждат кръвта и предпазват от лесното съсирване на кръвта, като тиклопидин;
- Лекарства като кортизон или преднизолон, когато се приемат през устата или с инжекция;
- Дигоксин (за лечение на сърдечна недостатъчност или нарушен сърдечен ритъм), като увеличава количеството на дигоксин във Вашата кръв;
- Противовъзпалителни и аналгетични лекарства (нестероидни аналгетици/противовъзпалителни медикаменти);
- Лекарства за понижаване на кръвната захар (антидиабетни);
- Метотрексат (може да причини повече нежелани реакции);
- Валпоровеа киселина (лекарства за лечение на епилепсията);



- Антидепресанти, включително инхибитори на МАО;
- Таблетки салбутамол, които могат да причинят нарушение на сърдечния ритъм или ускорена сърдечна дейност. Това не трябва да бъде причина да спрете лечението си с инхалер (в предписаната доза);
- Други лекарства, които съдържат фенилефрин, ефедрин или други симпатикомиметични вещества, като тези включени в назалните деконгестанти, като напр. носни капки.

Аспирин Комплекс гранули може да намали ефективността на:

- Лекарства за лечение на задръжка на вода (антагонисти на алдостерон и бримкови диуретици);
- Лекарства, които понижават кръвното налягане (антихипертензивни, като гванетидин, метилдопа, β -блокери);
- Лекарства за лечение на подагра, които подобряват екскрецията на пикочна киселина в урината (напр. пробеницид, сулфинпиразон).

Прием на Аспирин Комплекс гранули с храни и напитки

Няма значение дали продуктът се взема с или без храна. Гранулите трябва да се добавят към чаша вода и добре да се разбъркат преди употреба. Приемът на алкохол, докато вземате ацетилсалицилова киселина може да повиши риска от стомашно-чревно кървене и да увреди способността да реагирате.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Поради липсата на данни от използването на комбинацията на лекарствата в Аспирин Комплекс гранули, продуктът не трябва да се използва по време на бременност или ако кърмите.

Фертилитет

Продуктът принадлежи на група лекарства (НСПВС), които могат да увредят фертилитета при жени. Този ефект е обратим при спиране на приложението на лекарството.

Шофиране и работа с машини

При лечение с този лекарствен продукт, Вашата способност да реагирате може да бъде увредена. Рискът може да бъде допълнително повишен, ако в същото време пиете и алкохол. Това трябва да се има пред вид, когато е необходимо повишено внимание, напр. при шофиране.

Важна информация относно някои от съставките на Аспирин Комплекс гранули

Този продукт съдържа 2 g захароза (захар) на саше (еквивалентна на 0,17 хлебни единици ХЕ). Това трябва да се има пред вид, ако имате захарен диабет. Ако сте били уведомени от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АСПИРИН КОМПЛЕКС ГРАНУЛИ

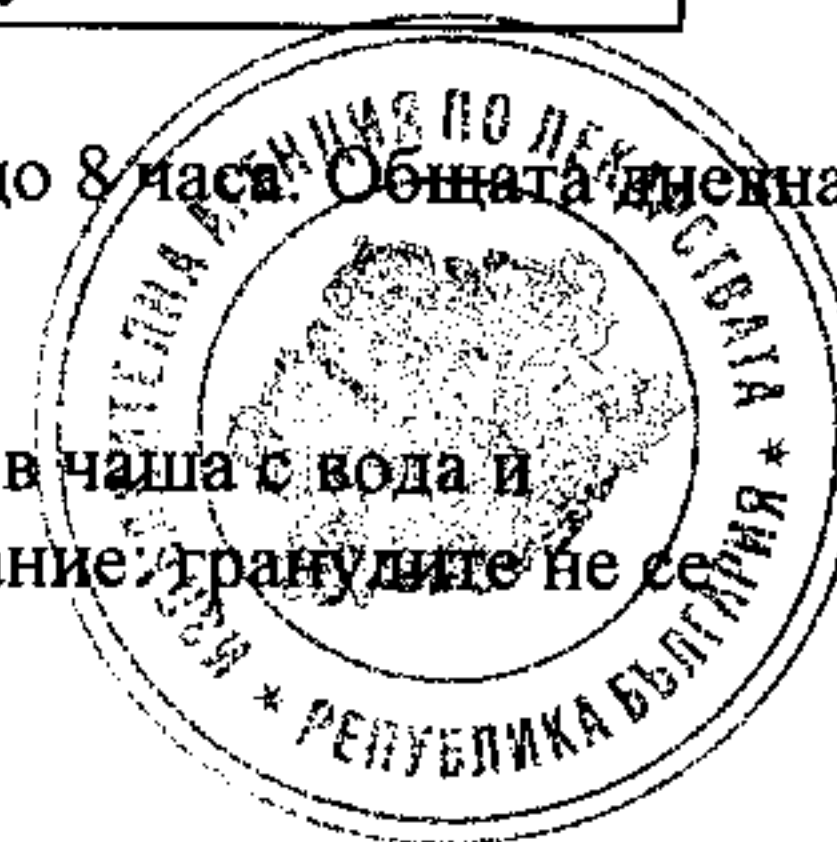
Винаги приемайте Аспирин Комплекс гранули точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако не е предписано друго, дозировката е представена на следната таблица:

Възраст	Единична доза	Обща дневна доза
Възрастни	1-2 сашета	До 6 сашета

Ако е необходимо, единичната доза може да се приема през интервали от 4 до 8 часа. Общата дневна доза не трябва да надвишава 6 сашета.

Изсипете съдържанието на едно или две сашета Аспирин Комплекс гранули в чаша с вода и разбъркайте добре. Незабавно изпийте цялото съдържание на чашата. Внимание: гранулите не се разтварят напълно.



Да не се дава на деца на възраст под 16 години, освен ако не е предписано от лекар. Поради ограничения опит не могат да бъдат дадени препоръки за дозиране при подрастващи.

Това лекарство не трябва да се вземе повече от 3 дни без да бъде уведомен лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Аспирин Комплекс гранули
При предозиране може да се появи главоболие, световъртеж, гърчове, гадене, шум в ушите, ускорена сърдечна дейност (тахикардия), болка в гърдите, възбуда или недостиг на въздух.
Ако се подозира предозиране с този продукт, незабавно уведомете Вашия лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Аспирин Комплекс гранули може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможни нежелани реакции, причинени от ацетилсалицилова киселина, са:

Всички тези нежелани реакции са много сериозни и може да се наложи да получите спешна медицинска помощ или да бъдете хоспитализирани. Незабавно уведомете Вашия лекар или посетете най-близката болница, ако забележите някоя от следните реакции:

- Стомашни язви, които в изолирани случаи могат да доведат до перфорация;
- Стомашно-чревна кървене, което в изолирани случаи може да доведе до желязодефицитна анемия. Проявите на стомашно-чревното кървене включват изхождане на черни изпражнения или повръщане на кръв;
- Алергични реакции (като затруднено дишане, обрив с възможно спадане на кръвното налягане), особено при астматици.

Всички тези нежелани реакции са сериозни и може да се наложи да получите спешна медицинска помощ. Уведомете Вашия лекар, ако забележите някоя от следните реакции:

- Повишен риск от кървене;
- Стомашно-чревна неразположение като стомашна болка, нарушено храносмилане и възпаление на лигавицата на стомаха;
- Повишени чернодробни белтъци (ензими).

Всички тези нежелани реакции са леки:

- Гадене, повръщане, диария

Възможни нежелани реакции, причинени от псевдоефедрин, са:

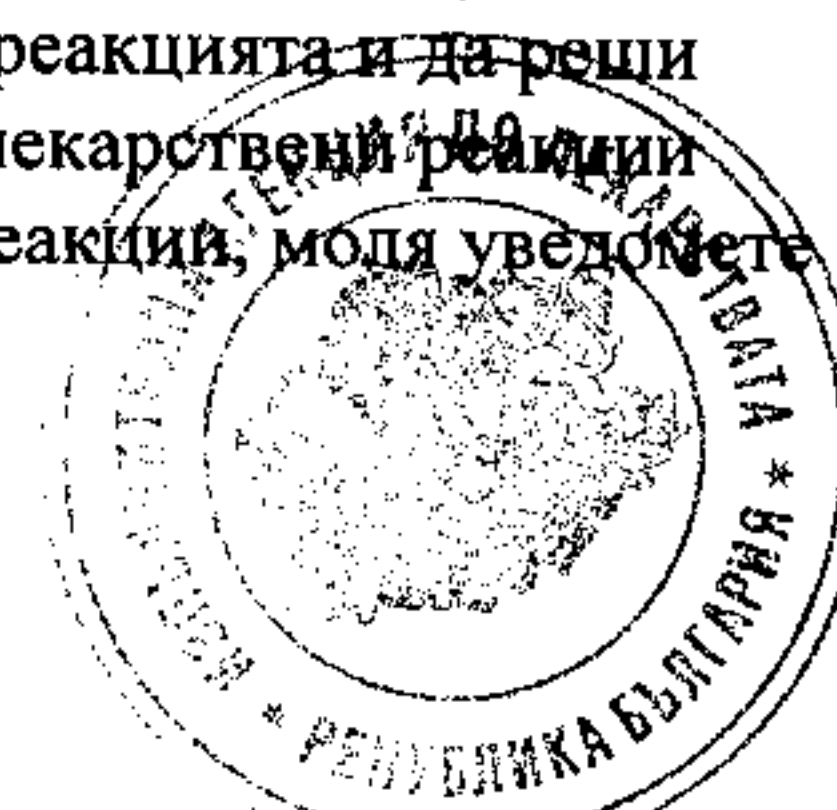
Всички тези нежелани реакции са сериозни и може да се наложи да получите спешна медицинска помощ. Незабавно уведомете Вашия лекар, ако забележите някоя от следните реакции:

- Ефекти върху сърцето (напр. ускорена сърдечна дейност);
- Задръжка на урина, особено при пациенти с увеличена простата;
- Повишено кръвно налягане, макар и не при контролирана хипертония;
- Безсъние, рядко халюцинации и други прояви на стимулиране на централната нервна система;
- Ефекти върху кожата (напр. обрив, копривна треска, сърбеж).

Ако получите някоя от описаните по-горе нежелани реакции, прекратете приема на продукта. Уведомете Вашия лекар, за да може той/тя да направи оценка на тежестта на реакцията и да реши какви са необходимите за предприемане действия. Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АСПИРИН КОМПЛЕКС ГРАНУЛИ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.



Не използвайте този продукт след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и сашето. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Аспирин Комплекс гранули

- Активните вещества са: ацетилсалицилова киселина 500 mg и псевдоефедринов хидрохлорид 30 mg във всяко саше.
- Другите съставки са: лимонена киселина безводна, захароза, хипромелоза, захарин, портокалов аромат (включително бензилов алкохол, алфа токоферол, модифицирано нишесте и малтодекстрин).

Как изглежда Аспирин Комплекс гранули и какво съдържа опаковката

Бели гранули за перорална суспензия.

Този продукт се предлага в опаковки с 10 или 20 сашета. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Байер България ЕООД
ул. Резбарска № 5, 1510 София
България

Производител

Bayer Bitterfeld GmbH
Salegaster Chaussee 1,
D-06803 Greppin
Германия

или

Kern Pharma S.L.
Poligon Ind. Colon II, C/.Venus,
72-E-08228 Terassa (Barcelona)
Испания

Име на продукта в други страни-членки

Макар че този продукт е регистриран в други страни членки, той не винаги може да бъде пуснат в продажба.

Австрия: ASPIRIN Complex – Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Германия: ASPIRIN Complex Granulat

Люксембург: Rhinoaspirine

Чехия: ASPIRIN Complex

Унгария: ASPIRIN Complex

Полша: ASPIRIN Complex

Словения: ASPIRIN Complex

Словакия: ASPIRIN Complex

Дата на последно одобрение на листовката {ММ /ГГГГ}.

