

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

ASPIRIN COMPLEX

Zrněný prášek pro přípravu perorální suspenze

Acidum acetylsalicylicum 500 mg, Pseudoephedrini hydrochloridum 30 mg

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Aspirin Komplex musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je ASPIRIN COMPLEX a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ASPIRIN COMPLEX užívat
3. Jak se přípravek ASPIRIN COMPLEX užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ASPIRIN COMPLEX uchovávat
6. Další informace

1. Co je ASPIRIN COMPLEX a k čemu se používá

ASPIRIN COMPLEX má účinky snižující bolest (analgetické), protizánětlivé, snižující horečku a prokrvení sliznice nosu.

Bílé granule obsahují dvě léčivé látky, kyselinu acetylsalicylovou a hydrochlorid pseudoefedrinu.

Tento přípravek se užívá k léčbě příznaků ucpaného nosu, nachlazení spojeného s bolestí a horečkou.

Pokud máte pouze jeden z výše uvedených příznaků, může být vhodnější užívání přípravku obsahujícího pouze jednu ze složek.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ASPIRIN COMPLEX užívat

Neužívejte ASPIRIN COMPLEX

- v případě precitlivělosti (alergie) na acetylsalicylovou kyselinu nebo jiné látky obsažené v přípravku
- v případě alergie na salicyláty, skupinu léků, do které patří acetylsalicylová kyselina
- pokud trpíte vředovou chorobou žaludku nebo dvanácterníku
- máte-li vyšší sklon ke krvácení
- v průběhu těhotenství nebo kojení
- v případě porušené funkce ledvin nebo jater
- v případě těžkého srdečního selhání
- pokud užíváte 15 mg (nebo více) metotrexátu týdně
- v případě vysokého krevního tlaku nebo těžké ischemické choroby srdeční
- v případě, že užíváte antidepresiva obsahující inhibitory monoaminoxidázy (MAO)

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku ASPIRIN COMPLEX je zapotřebí

- pokud máte alergii na jiná analgetika, antirevmatika nebo protizánětlivé léky
 - pokud trpíte alergiemi (např. s kožní reakcí, svěděním, kopřivkou), astmatem, sennou rýmou, zduřením sliznic nosu (nosními polypy) nebo chronickou plicní nemocí
 - v případě, že užíváte léky na snížení krevního srážení (antikoagulancia)
 - v případě předchozího vředu žaludku nebo dvanácterníku či krvácení do zažívacího traktu
 - pokud máte sníženou funkci jater a/nebo ledvin
 - před operací či jiným i malým zákrokem (např. extrakce zubu)
 - v případě, že trpíte zvýšenou funkcí štítné žlázy, cukrovkou, ischemickou chorobou srdeční, zvýšeným nitroočním tlakem, zvětšenou prostatou nebo zvýšenou vnímavostí (senzitivitou) na látky v lécích proti kašli a nachlazení, např. fenylefrin, efedrin (sympatomimetické látky)
 - časté užívání různých analgetik společně (léků proti bolesti) může vést k trvalému poškození ledvin s ledvinným selháním
 - pokud jste náchylní ke dně. Kyselina acetylsalicylová v nízkých dávkách snižuje vylučování kyseliny močové, to může způsobit atak dny u náchylných pacientů
- Pokud si nejste jisti, zda můžete tento přípravek užívat, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem

Používání u starších pacientů

Pacienti vyššího věku mohou být částečně vnímavější na efekt pseudoefedrinu na centrální nervový systém projevující se nespavostí nebo halucinacemi.

Používání u dětí

Je možná spojitost mezi acetylosalicylovou kyselinou a Reyovým syndromem v případě podávání dětem při horečnatých onemocněních. Reyův syndrom je velmi vzácné onemocnění, které může být fatální (smrteľné). Z tohoto důvodu se kyselina acetylsalicylová nemá podávat dětem do 16 let bez doporučení lékaře.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Váš lékař nebo lékárník by měl být informován o všech lécích, které v současné době užíváte nebo jste v nedávné době užívali a to na lékařský předpis i bez něj. Účinky následujících léků nebo skupin mohou být ovlivněny současným užíváním přípravku ASPIRIN COMPLEX. Informujte svého lékaře, protože může být třeba upravit dávku následujících léků.

ASPIRIN COMPLEX může zvýšit účinek těchto léků:

- antikoagulancia a inhibitory agregace krevních destiček (léky, které ředí krev a pomáhají předejít jejímu snadnému srážení) např. ticlopidin.
- léky obsahující kortison nebo prednisolon pokud se užívají ústy nebo injekcí
- digoxin (k léčbě srdečního selhání a nepravidelného srdečního rytmu: zvýšením množství digoxinu v krvi)
- protizánětlivé léky a analgetika (nesteroidní analgetika/protizánětlivé léky)
- léky ke snížení hladiny cukru v krvi (antidiabetika)
- metotrexát (způsobující pravděpodobně více vedlejších účinků)
- kyselina valproová (lék na léčbu epilepsie)
- antidepresiva včetně MAO-inhibitorů (inhibitory monoaminoxidázy)

- salbutamol tablety mohou způsobit, že srdce bije nepravidelně nebo rychleji, což nepomine ani při užití inhalátoru místo tablet (v předepsané dávce)
- další léky obsahující fenylefrin a efedrin nebo jiné sympatomimetické léky (včetně lokálních nosních přípravků snižujících překrvení – např. nosní kapky)

ASPIRIN COMPLEX může snížit účinek těchto léků:

- léky, které upravují retenci (vylučování) vody (antagonisté aldosteronu, kličková diuretika)
- léky snižující krevní tlak (antihypertenziva jako guanethidin, methyldopa, betablokátory)
- léky proti dně, které podporují vylučování kyseliny močové do moče (např. probenecid, sulfipyrazon)

Užívání přípravku ASPIRIN COMPLEX s jídlem a pitím

Nevadí užívání léku s jídlem nebo pitím. Granule však musí být rozpuštěny ve sklenici vody a před užitím dobře promíchány.

Pití alkoholu při užívání kyseliny acetylsalicylové může zvýšit riziko krvácení do zažívacího traktu a ovlivnit vaši schopnost reagovat.

Těhotenství a kojení

Vzhledem k nedostatku zkušeností s kombinací obou látek v přípravku se ASPIRIN COMPLEX nesmí užívat v průběhu těhotenství a kojení.

Poradte se s Vaším lékařem nebo lékárníkem před užitím jakýchkoli léků.

Plodnost

Přípravek patří do skupiny protizánětlivých léků (NSAID), které mohou ovlivnit ženskou plodnost. Tento efekt je vratný po ukončení užívání léku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

V průběhu léčby přípravkem ASPIRIN COMPLEX může být zhoršena schopnost reagovat. Toto riziko může být dále zvýšeno současným užitím alkoholu. Toto je nutné vzít v úvahu v případě nutnosti zvýšené pozornosti např. řízení motorových vozidel.

Důležité informace o některých složkách přípravku ASPIRIN COMPLEX

ASPIRIN COMPLEX obsahuje 2g sacharosy (cukru) v jednom sáčku (odpovídá 0,17 BE chlebových jednotek). To je nutné vzít v úvahu pokud trpíte cukrovkou.

Pokud jste Vaším lékařem informováni , že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, kontaktujte jej před užitím tohoto přípravku.

3. Jak se přípravek ASPIRIN COMPLEX užívá

Vždy užívejte ASPIRIN COMPLEX přesně podle doporučení v příbalové informaci. V případě nejasností se zeptejte svého lékaře nebo lékárníka.

Pokud není předepsáno jinak, je dávkování podle uvedené tabulky:

| Věk | Jednotlivá dávka | Maximální denní dávka |
|---------|------------------|-----------------------|
| Dospělí | 1-2 sáčky | 6 sáčků |

V případě nutnosti může být jednotlivá dávka užitá v intervalu 4 – 8 hodin. Maximální denní dávka nesmí překročit 6 sáčků.

Obsah jednoho nebo dvou sáčků ASPIRIN COMPLEX se nasype do sklenice s vodou a dobře zamíchá. Vypijte hned celý obsah sklenice. Granule se nemusí rozpustit úplně.

Nepodávejte ASPIRIN COMPLEX dětem mladším 16 let, pokud lékař neurčí jinak. Vzhledem k omezeným zkušenostem není k dispozici doporučené dávkování pro mladistvé.

Neužívejte tento přípravek bez rady s lékařem více než 3 dny.

Jestliže jste užila více přípravku ASPIRIN COMPLEX než jste měl/a V případech předávkování mohou být pozorovány bolesti hlavy, závrať, křeče, nevolnost, hučení v uších, zrychlený tep (tachykardie), bolesti na hrudi, neklid, nebo dechová nedostatečnost. V případě podezření na předávkování přípravkem ASPIRIN COMPLEX vyhledejte neprodleně lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Jako všechny léky i ASPIRIN COMPLEX může vyvolat nežádoucí účinky, i když ne u každého se musí objevit.

Možné nežádoucí účinky kyseliny acetylsalicylové jsou:

Toto jsou velmi závažné nežádoucí účinky, při kterých můžete potřebovat urgentní lékařskou péči nebo hospitalizaci. Oznamte je neprodleně svému lékaři nebo navštivte nejbližší nemocnici, pokud zpozorujete následující:

- V ojedinělých případech může dojít k perforaci (prasknutí) žaludečního vředu
- Krvácení do trávicího traktu může vést k chudokrevnosti (anemii) z nedostatku železa. Známkami krvácení do trávicího traktu jsou černá stolice nebo zvracení krve.
- Alergické reakce (obtíže s dechem, kožní reakce, někdy s poklesem krevního tlaku), zvláště u astmatiků

Toto jsou závažné nežádoucí účinky, při kterých můžete potřebovat urgentní lékařskou péči. Řekněte svému lékaři, pokud zpozorujete následující:

- Zvýšené riziko krvácení
- Gastrointestinální potíže jako je bolest žaludku, špatné trávení a zánět žaludku
- Vzestup jaterních enzymů

Mírné nežádoucí účinky jsou:

- nevolnost, zvracení, průjem

Možné nežádoucí účinky pseudoefedrinu:

Toto vše jsou závažné nežádoucí účinky, při kterých můžete potřebovat urgentní lékařskou péči. Oznamte svému lékaři, pokud zpozorujete následující:

- Srdeční účinky (např. zrychlení tepové frekvence)
- Retence moče, zvláště u pacientů s hyperplazií prostaty
- Vzestup krevního tlaku nikoliv v případě kontrolované hypertenze
- Stimulace centrálního nervového systému (např. nespavost, vzácně halucinace)
- Projevy na kůži (např. vyrážka, kopřivka, svědění).

V případě výskytu uvedených nežádoucích účinků, přerušte užívání přípravku ASPIRIN COMPLEX. Informujte svého lékaře, který posoudí závažnost reakce a rozhodne o dalším postupu. V případě, že se jakýkoli nežádoucí účinek zhoršuje, nebo pozorujete reakci v této informaci neuvedenou, oznamte to lékaři nebo lékárníkovi.

5. Jak ASPIRIN COMPLEX uchovávat

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte ASPIRIN COMPLEX po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu (krabička a sáček). Datum doby použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni daného měsíce. Přípravky nesmí být znehodnoceny prostřednictvím odpadních vod nebo domácího odpadu.

Informujte se u svého lékárníka, jak disponovat s nepoužitelným léčivem.

Tato opatření pomáhají k ochraně životního prostředí.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

6. Další informace

Co obsahuje ASPIRIN COMPLEX

Jeden sáček obsahuje léčivou látku acidum acetylsalicylicum (500 mg) a pseudoephedrinum hydrochloridum (30 mg).

Pomocnými látkami jsou kyselina citronová, sacharosa, hypromelosa, sacharin, pomerančové aroma obsahující benzylalkohol, tokoferol alfa, maltodextrin, modifikovaný škrob E1450.

Jak ASPIRIN COMPLEX vypadá a co obsahuje toto balení

Bílý zrněný prášek pro perorální podání

Tento přípravek je k dispozici v balení 10 nebo 20 sáčků.

Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer s.r.o., Praha, Česká republika

Výrobce

Bayer Bitterfeld GmbH, Bitterfeld-Wolfen, Německo

Kern Pharma S.L., Terrassa (Barcelona), Španělsko

Tento léčivý přípravek je registrován v zemích EEA pod následujícími názvy:

Aspirin Complex (Rakousko,Rumunsko, Bulharsko, Polsko, Slovensko, Slovinsko), Aspirin Komplex (Maďarsko), Bayer Aspirin Complex (UK), Aspirin Complex (Německo), Rhinoaspirine (Lucembursko)

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 13.6.2012