



ASPIRIN[®] KOMPLEX

500 mg/ 30 mg granulátum belsőleges szuszpenzióhoz
acetilszalicilsav és pszeudoefedrin-hidroklorid

Olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Mindemellett az optimális hatás érdekében elengedhetetlen a gyógyszer körültekintő alkalmazása.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Sürgősen forduljon orvosához, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Aspirin Komplex granulátum és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Aspirin Komplex granulátum alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Aspirin Komplex granulátumot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Aspirin Komplex granulátumot tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ ASPIRIN KOMPLEX GRANULÁTUM ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Az Aspirin Komplex granulátum fájdalomcsillapító, gyulladáscsökkentő, lázcsillapító és orrdugulást csökkentő hatással rendelkezik. A fehér granulátum kétféle hatóanyagot tartalmaz: acetilszalicilsavat és pszeudoefedrin-hidrokloridot.

Az Aspirin Komplex granulátum orrdugulás enyhítésére, és megfázással kapcsolatos fájdalom és láz csillapítására használatos. Ha egy tünet erősségével kitűnik a többi tünet közül, inkább olyan gyógyszert kell bevenni, mely csak az egyik hatóanyagot tartalmazza.

2. TUDNIVALÓK AZ ASPIRIN KOMPLEX GRANULÁTUM ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne szedje az Aspirin Komplex granulátumot

- ha allergiás (túlérzékeny) az acetilszalicilsavra, a pszeudoefedrin-hidrokloridra vagy az Aspirin Komplex granulátum egyéb összetevőjére;
- ha túlérzékeny a szalicilátokra, amelyek közé az acetilszalicilsav is tartozik;
- ha gyomorfekélye van;
- ha fokozott a vérzési hajlama;
- ha terhes vagy szoptat;
- ha vese, vagy májelégtelensége van;
- ha súlyos, kezeltetlen szívbetegsége van;
- ha egyidejűleg 15 mg vagy ennél több metotrexátot szed hetente;
- ha nagyon magas a vérnyomása vagy súlyos koszorúér betegsége van;
- ha monoaminoxidáz-gátlót (MAOI) tartalmazó hangulatjavító gyógyszert is szed.

Az Aspirin Komplex granulátum fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

- ha allergiás más fájdalomcsillapító(k)ra, reuma-ellenes, vagy gyulladásgátló gyógyszerre;
- ha allergiában szenved (pl. bőrreakciók, viszketés, csalánkiütés), asztmája, szénanátha, orrnyálkahártya duzzanata (orropoli), vagy krónikus légúti megbetegedése van;
- ha véralvadást gátló gyógyszereket is szed (antikoagulánsok);
- ha volt már gyomorfekélye vagy emésztőrendszeri vérzése;
- ha vese vagy májkárosodása van;
- műtét előtt (olyan kis operációkat is beleértve, mint a foghúzás);
- ha pajzsmirigy túlműködése, cukorbetegség, szívbetegség, szemnyomás fokozódása, prosztata megnagyobbodása van, vagy érzékeny a nátha és megfázás elleni készítmények egyes hatóanyagára pl. fenilefrin és efedrin (szimpatomimetikus gyógyszerekre);
- ha többféle fájdalomcsillapítót együtt szed. Annak a kockázatnak teheti ki magát, hogy a fájdalomcsillapítók rendszeres alkalmazása tartós vesekárosodást okozhat;
- ha köszvényre hajlamos, kis adagokban az acetilszalicilsav csökkenti a húgysavürítést. Ez köszvényes rohamot okozhat.

Kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha nem tudja eldönteni, hogy alkalmazhatja-e az Aspirin Komplex granulátumot.

Alkalmazása idős korban:

Idősebb betegek különösen érzékenyek lehetnek a pszeudoefedrin központi idegrendszeri hatására és alvászavarokat vagy érzékszálódásokat (hallucinációkat) idézhet elő.

Alkalmazása gyermekkorban:

Lehetséges, hogy kapcsolat van a készítmény egyik hatóanyaga (acetilszalicilsav) és a Reye szindróma kialakulása között, ha gyermekeknek adják. A Reye szindróma egy nagyon ritka, de életet veszélyeztető betegség is lehet, ezért az Aspirin Komplex granulátum nem adható 16 évesnél fiatalabb gyermekeknek, hacsak az orvos másként nem rendeli.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg, vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

A következő gyógyszerek hatása változhat, ha együtt szedi Aspirin Komplex granulátummal. Kérjük, beszélje meg kezelőorvosával, ha az alábbi gyógyszerekkel együtt kívánja szedni a készítményt, mivel lehetséges, hogy a beállított adagoláson változtatni kell.

Az Aspirin Komplex granulátum fokozza az alábbi gyógyszerek hatását:

- vérhígító és vérlemezke összecsapódást gátló gyógyszerek, pl. tiklopidin;
- szájon át vagy injekció formájában a szervezetbe juttatott kortizont vagy prednizolont tartalmazó gyógyszerek;
- digoxin (szívelégtelenség vagy szabálytalan szívverés kezelésére alkalmazott gyógyszer) koncentrációja nő a vérben;
- gyulladásgátlók és fájdalomcsillapítók (nem szteroid fájdalomcsillapítók/gyulladásgátlók);
- vércukorszint csökkentők (antidiabetikumok);
- metotrexát – emelkedhet a mellékhatások száma;
- valproinsav (epilepszia esetén alkalmazott gyógyszer);
- depresszió-ellenes szerek, beleértve a MAO-gátlókat is;
- szalbutamol tabletták – gyorsult és szabálytalan szív működést okozhat. Ez nem zárja ki az aeroszolos hörgőtágító előírt dózisban történő alkalmazását;
- azon helyileg alkalmazott orrdugulás elleni szerek (pl. orrcseppek), melyek fenilefrin és efedrint vagy más szimpatomimetikus anyagot tartalmaznak.

Az Aspirin Komplex granulátum csökkenti az alábbi gyógyszerek hatását:

- vízhajtók (aldoszteron-antagonisták és kacs-diuretikumok);
- vérnyomás-csökkentők (antihipertenzív szerek pl. guanetidin, metildopa, béta-blokkolók);

- a köszvény kezelésére szolgáló gyógyszerek, melyek elősegítik a vizelettel történő húgysavürítést (pl. probenid, szulfipirazon).

Az Aspirin Komplex granulátum egyidejű alkalmazása bizonyos ételekkel vagy italokkal

Az Aspirin Komplex granulátum hatását nem befolyásolja az étkezés. A granulátumot 1 pohár vízben feloldva és jól elkeverve kell meginni.

Az alkoholfogyasztás az Aspirin Komplex szedésekor növelheti az emésztőrendszeri vérzéses mellékhatás kialakulásának kockázatát és gyengíti a reakcióképességet.

Terhesség és szoptatás

Mint hogy a két gyógyszer kombinációjával nincs tapasztalat, az Aspirin Komplex granulátum nem alkalmazható terhességben és szoptatás idején.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét!

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI AZ ASPIRIN KOMPLEX GRANULÁTUMOT?

Az Aspirin Komplex granulátumot mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtak szerint alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

Ha az orvos másként nem rendeli, a szokásos adagolást a következő táblázat mutatja:

Kor	Egyszeri adag	Teljes napi adag
Felnőttek	1-2 tasak	Maximum 6 tasak

Ha szükséges, az egyes adagokat 4-8 órás időközökkel lehet bevenni. A teljes napi adag nem lehet több mint a 6 tasak. Egy vagy két tasak Aspirin Komplex granulátumot szorjón bele egy pohár vízbe és jól keverje fel. Az egészet azonnal igya meg. Megjegyzés: a granulátumok nem oldódnak fel teljesen.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, az Aspirin Komplex granulátum is okozhat mellékhatásokat, melyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az acetilszalicilsav mellékhatásai a következők lehetnek:

- Egyes esetekben nagyon súlyos, akár sürgős kórházi kezelést is igénylő mellékhatások jelentkezhetnek, ezért keresse fel kezelőorvosát, ha az alábbiak közül bármelyiket észleli:
- gyomorfekély, mely elsősorban esetekben átfúródáshoz vezet;
 - emésztőrendszeri vérzés, mely elsősorban esetekben vashiányos anémiához vezethet. Az emésztőrendszeri vérzés jelei: fekete széklet, vérhányás;
 - allergiás reakciók (pl. nehéz-légzés, bőrreakciók, melyek esetleg vérnyomás-esséssel járnak), különösen asztmás betegeken.

Vannak olyan súlyos mellékhatások, melyek esetén azonnali orvosi ellátásra lehet szükség, ezért jelentkezzen orvosánál, ha az alábbiak közül bármelyiket tapasztalja:

- fokozódó vérékenység;
- gyomor- és bélrendszeri rendellenességek pl. gyomorfájás, emésztési zavar és a gyomornyálkahártya gyulladása;
- májenzimek (fehérjék) emelkedése.

5. HOGYAN KELL AZ ASPIRIN KOMPLEX GRANULÁTUMOT TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó! A dobozon és a tasakon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza az Aspirin Komplex granulátumot. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik. A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel

6. TÖVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz az Aspirin Komplex granulátum?

500 mg acetilszalicilsav és 30 mg pszeudoefedrin-hidroklorid tasakonként. Egyéb összetevők: vízmentes citromsav, szacharóz, hipromellóz, szacharin, narancsíz (mely tartalmaz benzilalkoholt, alfa-tokoferolt, módosított keményítőt és maltodextrint).

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Aspirin Komplex granulátum fehér granulátumokat tartalmaz, belsőleges szuszpenzió céljára.

Az Aspirin Komplex granulátum doboza 10 db vagy 20 db tasakot tartalmaz.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Bayer Hungária Kft., H-1123 Budapest, Áltótás u. 50.

Termékenység

A nem szteroid gyulladáscsökkentőkhöz hasonlóan a készítmény is csökkentheti a nők fogamzóképeségét. Ez a folyamat visszafordítható a gyógyszer szedésének leállításával.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Aspirin Komplex granulátummal történő kezelés a reakciókészséget ronthatja. A kockázat tovább fokozódhat, ha alkoholt is fogyaszt. Ezt figyelembe kell venni olyan esetekben, amikor fokozott figyelemre van szükség, pl. autózéskor.

Fontos információk az Aspirin Komplex granulátum egyes összetevőiről

Az Aspirin Komplex granulátum tasakonként 2 g szacharózt (cukrot) tartalmaz (ez 0,17 kenyéregységnek felel meg). Ezt figyelembe kell venni, ha Önnek cukorbetegsége van. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

Az Aspirin Komplex granulátum nem adható 16 évesnél fiatalabb gyermekeknek, hacsak az orvos másképpen nem rendeli. Az adagolást illetően serdülők esetében kevés tapasztalat áll rendelkezésre, ezért serdülőknek sem adható.

Ne szedje a készítményt 3 napnál tovább, hacsak orvosa másképp nem rendeli.

Ha az előírtnál több Aspirin Komplex granulátumot vett be

Túladagolás esetén a következő tünetek léphetnek fel: fejfájás, szédülés, görcsök, hányinger, fülzúgás, gyors szívverés (tahikardia), mellkasi fájdalom, nyugtalanság vagy légzésrövidülés. Ha túladagolás gyanúja áll fenn, azonnal orvoshoz kell fordulni.

Enyhe mellékhatásként az alábbiak jelentkezhetnek:

- Hányinger, hányás, hasmenés

A pszeudoefedrin lehetséges mellékhatásai: Egyes esetekben nagyon súlyos, akár sürgős kórházi kezelést is igénylő mellékhatások jelentkezhetnek, ezért keresse fel kezelőorvosát, ha az alábbiak közül bármelyiket észleli:

- Szívre gyakorolt hatások (pl. gyors szívverés);
- Vizelet-visszatartás, különösen prosztata-megnagyobbodásban szenvedő betegeken;
- A vérnyomás emelkedése, bár ez nem történik meg, ha a vérnyomást kezelik;
- Álmatlanság, ritkán hallucinációk és más központi idegrendszeri stimuláló hatást fejthet ki;
- Bőrre gyakorolt hatások (pl. bőrkütes, csalánkiütés, viszketés).

Ha bármelyik fent említett mellékhatás fellép, **hagyja abba az Aspirin Komplex granulátum szedését!** Keresse fel kezelőorvosát, hogy az orvosa megítélhesse a tünet súlyosságát, és eldönthesse, hogy szükség van-e bármilyen más beavatkozásra.

Ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük értesítse orvosát, vagy gyógyszerészét.

vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

Gyártó:

1. Bayer Bitterfeld GmbH, Greppin, Németország
2. Poligon Ind. Colón II. C/Venus 72, E-08228, Terrasa/Barcelona Spanyolország
OGYI-T-20613/01-02.

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Ausztria: ASPIRIN Complex – Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Németország: ASPIRIN Complex Granulat
Luxemburg: Rhinoaspirine
Az engedélyeztetés nem feltétlenül jelenti a kereskedelmi forgalmazást.

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2008. augusztus 5.

Bayer

79791631