

## **1. Milyen típusú gyógyszer az Aspirin Complex Forró Itál granulátum és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Aspirin Complex Forró Itál granulátum fájdalomcsillapító, gyulladáscsökkentő, lázcsillapító és orrdugulást csökkentő hatással rendelkezik.

Az Aspirin Complex Forró Itál granulátum két hatóanyagot tartalmaz: acetilszalicilsavat és pszeudoefedrin-hidrokloridot.

Az Aspirin Complex Forró Itál granulátum orrdugulás enyhítésére, és megfázással kapcsolatos fájdalom és láz csillapítására használatos. Amennyiben a felsorolt tünetek közül csak az egyik jelentkezik Önnél, célszerűbb olyan gyógyszert bevennie, mely csak az egyik hatóanyagot tartalmazza.

## **2. Tudnivalók az Aspirin Complex Forró Itál granulátum alkalmazása előtt**

### **Ne szedje az Aspirin Complex Forró Itál granulátumot:**

- ha allergiás (túlérzékeny) az acetilszalicilsavra, a pszeduefedrinre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha korábban már volt olyan asztmája, amelyet szalicilátok vagy hasonló hatású anyagok (nem-szteroid gyulladáscsökkentők) alkalmazása váltott ki;
- ha gyomorfekélyben szenved;
- ha fokozott vérzési hajlama van;
- ha terhes vagy szoptat;
- ha vese-, vagy májelégtelensége van;
- ha súlyos szívelégtelensége van;
- ha egyidejűleg 15 mg (vagy ennél több) metotrexátot szed hetente;
- ha nagyon magas a vérnyomása vagy súlyos koszorúér betegsége van;
- ha monoamin-oxidáz-gátlót (MAO-gátló) tartalmazó antidepresszáns gyógyszert is szed (vagy szedett az elmúlt két hétben).

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Aspirin Complex Forró Itál granulátum alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha allergiás (túlérzékeny) más fájdalomcsillapítókra, reuma-ellenes vagy gyulladásgátló gyógyszerekre;
- ha allergiában szenved (pl. bőrreakciók, viszketés, csalánkiütés), asztmája, szénanáthája, orrnyálkahártya duzzanata (orr polip), vagy krónikus légúti megbetegedése van;
- ha vérhígító gyógyszereket is szed a vér alvadásának gátlására (antikoagulánsok);
- ha volt már gyomorfekélye vagy emésztőrendszeri vérzése;
- ha vese- vagy májkárosodása van;
- ha szív- és érrendszeri károsodásban szenved (például, amikor a szíve

nem megfelelően pumpálja a vért a testbe, térfogatcsökkenés, nagy műtét, vérmérgezés vagy jelentős vérzéssel járó esemény esetén);

- ha műtét előtt áll (olyan kis operációkat is beleértve, mint a foghúzás), mert az acetilszalicilsav már kis adagokban is növeli a vérzés kockázatát;
  - ha pajzsmirigy túlműködése, enyhétől közepesen súlyosig terjedő magas vérnyomása, cukorbetegsége, szívbetegsége, szemnyomás fokozódása (zöld hályog vagy glaukóma), prosztatata megnagyobbodása van, vagy érzékeny a nátha és megfázás elleni készítmények egyes hatóanyagára pl. fenilefrin és efedrin (szimpatomimetikus gyógyszerek);
  - ha rendszeresen többféle fájdalomcsillapítót együtt szed (különösen különböző fájdalomcsillapítók kombinációja esetén). Tartós vesebetegség kockázatának teszi ki magát;
  - ha köszvényre hajlamos. Kis adagokban az acetilszalicilsav csökkenti a húgysav ürülését a vizelettel, ami köszvényes rohamot okozhat;
  - ha G6PD (glükóz-6-foszfát dehidrogenáz) hiánya (egy a vörösvértesteket érintő örökletes betegsége) van, mivel a megemelkedett acetilszalicilsav adagok hemolízishez (a vörösvértestek pusztulásához) vezethetnek.
- Kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha nem tudja eldönteni, hogy alkalmazhatja-e ezt a gyógyszert.

#### **Időskorúak:**

Időskorú betegek különösen érzékenyek lehetnek a pszeudoefedrinre, és alvászavarokat vagy érzékcsalódásokat (hallucinációkat) tapasztalhatnak.

#### **Gyermekek és serdülők:**

Lehetséges, hogy kapcsolat van az acetilszalicilsav és a Reye szindróma között, ha gyermekeknek vagy serdülőknek adják. A Reye szindróma nagyon ritka, de halálos is lehet. Ezért az acetilszalicilsav nem adható 16 évesnél fiatalabb gyermekeknek és serdülőknek, hacsak az orvos másként nem rendeli.

#### **Egyéb gyógyszerek és az Aspirin Complex Forró Itál**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Ha együtt szedi a következő gyógyszereket az Aspirin Complex Forró Itál granulátummal, a hatás változhat. Kérjük, beszélje meg kezelőorvosával, mivel lehetséges, hogy az alábbi gyógyszerek adagolásán változtatnia kell.

#### **Az Aspirin Complex Forró Itál granulátum fokozhatja az alábbi gyógyszerek hatását:**

- vérhígítók és véralvadást 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, amely gyorsult és szabálytalan szívverést okozhat. Annak nincs akadálya, hogy helyette egy inhalátort használjon (az előírt dózisban);
- fenilefrint és efedrint tartalmazó egyéb gyógyszerek vagy más szimpatomimetikus anyagok, mint amilyenek orrdugulás elleni készítményekben (pl. orrcseppek) találhatóak.

### **Az Aspirin Complex Forró Itál granulátum csökkentheti az alábbi gyógyszerek hatását:**

- a szervezetben lévő felesleges víz kihajtására és a vizelet mennyiségének fokozására használt gyógyszerek (aldoszteron-antagonisták és kacs-diuretikumok);
- vérnyomást csökkentő gyógyszerek (antihipertenzív szerek, pl. guanetidin, metildopa, béta-blokkolók);
- a köszvény kezelésére szolgáló gyógyszerek, melyek elősegítik a vizelettel történő húgysavürítést (pl. probenecid, szulfinpirazon).

### **Az Aspirin Complex Forró Itál granulátum egyidejű alkalmazása étellel, itallal és alkohollal**

A készítmény bevehető étkezés közben vagy anélkül. Azonban a granulátumot bevétel előtt egy pohár vízbe kell szórni és jól el kell keverni. Az alkoholfogyasztás az acetilszalicilsav szedésekor növelheti az emésztőrendszeri vérzések kialakulásának kockázatát, és gyengíti a reakcióképességet.

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Mint ahogy az Aspirin Complex Forró Itál granulátumban lévő két hatóanyag kombinációjával nincs tapasztalat, a készítményt tilos alkalmazni terhességben vagy szoptatás idején.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény a nem-szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID) csoportjába tartozik, amely a nők fogamzóképeségét csökkentheti. Ez a folyamat visszafordítható a készítmény alkalmazásának a leállításával.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Az Aspirin Complex Forró Itál granulátummal történő kezelés alatt a reakciókészsége romolhat. A kockázat tovább fokozódhat, ha egyidejűleg alkoholt is fogyaszt. Ezt figyelembe kell venni olyan esetekben, amikor fokozott figyelemre van szükség, pl. gépjárművezetéskor.

### **Az Aspirin Complex Forró Itál granulátum szacharózt tartalmaz**

Ez a gyógyszer tasakonként 2 g szacharózt (cukrot) tartalmaz (ez 0,17 szánhidrát egységnek felel meg). Ezt figyelembe kell venni cukorbetegségben szenvedő betegek esetén.

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

### **3. Hogyan kell szedni az Aspirin Complex Forró Itál granulátumot?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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

Kor	Egyszeri adag	Teljes napi adag
Felnőttek és serdülők (16 évesek és idősebbek)	1-2 tasak (500-1000 mg acetilszalicilsavnak / 30-60 mg pszeudoefedrin-hidrokloridnak felel meg)	Maximum 6 tasak (3000 mg acetilszalicilsavnak / 180 mg pszeudoefedrin-hidrokloridnak felel meg)

Ha szükséges, az egyes adagokat 4-8 órás időközökkel lehet bevenni. A teljes napi adag nem lehet több mint a 6 tasak (amely 3000 mg acetilszalicilsavnak / 180 mg pszeudoefedrin-hidrokloridnak felel meg). Szájon át történő alkalmazásra.

Egy vagy két tasak Aspirin Complex Forró Itál granulátum tartalmát szórja bele egy pohár meleg, de nem forrásban lévő vízbe, és jól keverje el. A belsőleges szuszpenziót fogyasztás előtt megfelelő, iható hőmérsékletre kell hűteni. Az egészszet azonnal igya meg! Megjegyzés: a granulátumok nem oldódnak fel teljesen.

Ne szedje a gyógyszert 3 napnál tovább, hacsak kezelőorvosa másképp nem rendeli.

### **Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél**

Az Aspirin Complex Forró Itál granulátum nem adható 16 évesnél fiatalabb gyermekeknek vagy serdülőknek, hacsak az orvos másképpen nem rendeli. A kevés tapasztalat miatt gyermekeknek és serdülőknek adagolási javaslat nem adható.

## **Ha az előírtnál több Aspirin Complex Forró Itál granulátumot vett be**

Túladagolás esetén a következő tünetek léphetnek fel: fejfájás, szédülés, görcsrohamok, hányinger, fülzúgás, gyors szívverés (tahikardia), mellkasi fájdalom, nyugtalanság vagy légszomj.

Ha túladagolás gyanúja áll fenn, azonnal orvoshoz kell fordulni.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Gyakoriság: nem ismert: a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

#### **Az acetilszalicilsav lehetséges mellékhatásai:**

Ezek mind nagyon súlyos, akár sürgős orvosi ellátást vagy kórházi kezelést is igénylő mellékhatások. Azonnal keresse fel kezelőorvosát vagy menjen a legközelebbi kórházba, ha az alábbiak közül bármelyiket észleli:

- gyomorfekély, mely egyedülálló esetekben a gyomor átfúródásához vezethet;
- emésztőrendszeri vérzés, mely egyedülálló esetekben vashiányos anémiához vezethet. Az emésztőrendszeri vérzés jelei: fekete széklet, vérhányás;
- allergiás reakciók (pl. nehézlégzés, bőrreakciók, melyek esetleg vérnyomáseséssel járnak), különösen asztmás betegeknél;
- hemolízis (vörösvértest-pusztulás) súlyos G6PD (glükóz-6-foszfát dehidrogenáz) hiány esetén;
- vesekárosodás, veseelégtelenség.

Ezek mind súlyos mellékhatások, melyek esetén azonnali orvosi ellátásra lehet szüksége. Keresse fel orvosát, ha az alábbiak közül bármelyiket észleli:

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

Ezek mind enyhe mellékhatások:

- hányinger, hányás, hasmenés.

#### **- A pszeudoefedrin lehetséges mellékhatásai:**

- Ezek mind súlyos mellékhatások, melyek esetén azonnali orvosi ellátásra lehet szüksége. Keresse fel orvosát, ha az alábbiak közül bármelyiket

észleli:

- szívre gyakorolt hatások (pl. gyors vagy rendszertelen szívverés);
- vizelet-visszatartás, különösen prosztata megnagyobbodásban szenvedő betegeknek;
- a vérnyomás emelkedése, bár ez nem történik meg, ha a vérnyomást kezelik;
- álmatlanság, ritkán hallucinációk és más, a központi idegrendszert izgató hatás;
- bőrre gyakorolt hatások (pl. bőrkiütés, csalánkiütés, viszketés).

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

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy, gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

### **5. Hogyan kell az Aspirin Complex Forró Itál granulátumot tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a tasakon feltüntetett lejárati idő után (EXP) ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik. Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

### **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

#### **Mit tartalmaz az Aspirin Complex Forró Itál granulátum?**

- A készítmény hatóanyagai: 500 mg acetilszalicilsav és 30 mg pszeudoefedrin-hidroklorid tasakonként.
- Egyéb összetevők: szacharóz, hipromellóz, szukralóz, vanília aroma, borsmenta-mentol-eukaliptusz aroma (cineolt és mentolt tartalmaz).

#### **Milyen az Aspirin Complex Forró Itál granulátum külleme és mit**

**tartalmaz a csomagolás?**

Fehér vagy sárgás granulátumok belsőleges szuszpenzióhoz.

Ez a készítmény 10 db vagy 20 db tasakot tartalmazó dobozban kerül forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.