

## **UPUTSTVO ZA LEK**

### **Aspirin® Complex, granule za oralnu suspenziju, 30 mg/500 mg pseudoefedrin/acetilsalicilna kiselina**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 3 dana, morate se obratiti svom lekaru.

#### **U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Aspirin Complex i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Aspirin Complex
3. Kako se uzima lek Aspirin Complex
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Aspirin Complex
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## **1.Šta je lek Aspirin Complex i čemu je namenjen**

Lek Aspirin Complex sadrži dve aktivne supstance acetilsalicilnu kiselinu i pseudoefedrin-hidrohlorid. Pripada grupi nesteroidnih analgetika/antiinflamatornih lekova. Lek Aspirin Complex deluje protiv bolova, upala, snižava telesnu temperaturu i ublažava simptome zapušenog nosa.

Koristi se za ublažavanje simptoma zapušenog nosa i sinusa (rinosinuzitis) praćenih bolom i temperaturom usled obične prehlade i/ili simptoma nalik gripu.

Ukoliko imate samo jedan od navedenih simptoma može biti pogodnije uzeti neki drugi lek koji sadrži jednu od ovih supstanci.

Obratite se lekaru ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije nakon 3 dana.

## **2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Aspirin Complex**

### **Lek Aspirin Complex ne smete uzimati:**

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na acetilsalicilnu kiselinu, pseudoefedrin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljaku 6);
- Kod dece i adolescenata do 16 godina;
- Ukoliko ste ranije imali astmu izazvanu primenom salicilata ili supstanci koje slično deluju (nesteroidni antiinflamatorni lekovi);
- Ukoliko patite od čira na želucu ili dvanaestopalačnom crevu;
- Ukoliko imate povećanu sklonost ka krvarenju;
- Ukoliko ste trudni ili dojite;
- Ukoliko imate oštećenje funkcije jetre ili bubrega;
- Ukoliko imate tešku, srčanu slabost;
- Ukoliko istovremeno uzimate 15 mg (ili više) leka metotreksat nedeljno;
- Ukoliko imate ozbiljno povišen krvni pritisak ili teško oboljenje koronarnih arterija srca;
- Ukoliko uzimate lekove za depresiju koji sadrže inhibitore monoamino oksidaze (MAOI) (ili ste ih uzimali tokom prethodne dve nedelje);

### **Upozorenja i mere opreza**

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Aspirin complex:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na druge analgetike, antireumatike ili antiinflamatorne lekove;
- Ukoliko patite od alergija (npr. sa osipom, svrabom, koprivnjačom), astme, polenske kijavice, otoka sluznice nosa (nazalni polipi) ili hroničnih bolesti disajnih puteva;
- Ukoliko uzimate lekove za razređivanje krvi i sprečavanje zgrušavanja krvi (antikoagulanse);
- Ukoliko ste ranije imali čir na želucu ili krvarenje u organima za varenje;
- Ukoliko imate oštećenu funkciju bubrega ili jetre;
- Ukoliko imate oštećenu funkciju srca i krvnih sudova (npr. srce ne pumpa krv kroz telo na odgovarajući način, smanjen volumen cirkulišuće krvi, velike hirurške intervencije, infekcija krvi ili velika krvarenja);
- Ukoliko se spremate za hiruršku intervenciju (uključujući i manje operacije kao što je vađenje zuba) pošto acetilsalicilna kiselina čak i u malim dozama povećava rizik od krvarenja;
- Ukoliko patite od prekomerno aktivne štitaste žlezde, blage do umerene hipertenzije, šećerne bolesti, ishemijske bolesti srca, povišenog očnog pritiska (glaukoma), uvećanja prostate ili osetljivosti na neke od sastojaka lekova za kašalj / prehladu kao što su fenilefrin i efedrin (simpatomimetički lekovi);
- Ukoliko učestalo istovremeno uzimate više različitih lekova protiv bolova (posebno kombinacije različitih analgetika). U riziku ste od trajnog oštećenja bubrega;
- Ukoliko ste skloni pojavi gihta. U malim dozama acetilsalicilna kiselina smanjuje izlučivanje mokraćne kiseline, što kod predisponiranih pacijenata može dovesti do napada gihta;
- Ukoliko imate nedostatak glukozo-6-fosfat dehidrogenaze (nasledno oboljenje koje zahvata crvena krvna zrnca), pošto veće doze acetilsalicilne kiseline mogu dovesti do hemolize (razaranja crvenih krvnih zrnaca).

- Ukoliko ste ranije bolovali od oblika ozbiljnog kožnog oboljenja koji se naziva akutna generalizovana egzantematozna pustuloza (AGEP) (sa simptomima i znacima poput groznice, eritema, ili malih generalizovanih pustula) prilikom upotrebe lekova koji sadrže pseudoefedrin.

Ukoliko niste sigurni da li treba da uzmete ovaj lek, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Sportisti moraju imati u vidu da ovaj lek može dati pozitivnu reakciju na „anti-doping” testovima.

### **Upotreba kod starijih**

Stariji pacijenti mogu biti posebno osetljivi na uticaj pseudoefedrina na centralni nervni sistem i kod njih se mogu javiti nesаница i osećanje stvari koje nisu stvarne (halucinacije).

### **Upotreba kod dece i adolescenata**

Lek Aspirin Complex se ne sme koristiti kod dece i adolescenata mlađih od 16 godina, osim po preporuci lekara. Postoji mogućа povezanost upotrebe acetilsalicilne kiseline i nastanka *Reye-vog sindroma* koje je veoma retko, ali moguće po život opasno oboljenje koje zahteva hitnu medicinsku negu.

### **Drugi lekovi i lek Aspirin Complex**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceutu ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali, ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Dejstvo navedenih lekova može biti izmenjeno ukoliko se upotrebljavaju istovremeno sa lekom Aspirin complex. Molimo Vas kažite Vašem lekaru pošto je moguće da će morati da Vam prilagodi dozu lekova navedenih u nastavku.

#### **Lek Aspirin Complex može pojačati dejstvo:**

- Lekova koji razređuju krv i pomažu u sprečavanju lakog zgrušavanja krvi, npr. tiklopidin;
- Lekova kao što su kortizon ili prednizolon, primenjenih oralno ili injekcijom
- Digoksina (leka za terapiju slabosti srca ili nepravilnog rada srca) tako što povećava njegovu koncentraciju u krvi;
- Antiinflamatornih i analgetičkih lekova (nesteroidni analgetici / antiinflamatorni lekovi);
- Lekova za sniženje šećera u krvi (antidiјabetika), npr. insulin, sulfonilureja;
- Metotreksata (može doći do povećanja rizika od neželjenih dejstava);
- Valproinske kiseline (lek za lečenje epilepsije);
- Antidepresiva uključujući i MAO inhibitore;
- Tableta salbutamola što može izazvati da Vam srce kuca nepravilno ili brže. Ovo ne sme da Vas spreči da umesto toga koristite inhalator (u propisanoj dozi);
- Drugih lekova koji sadrže fenilefrin i efedrin ili drugih simpatomimetičkih lekova kao što su oni u nazalnim dekonjestivima npr. kapima za nos;

#### **Lek Aspirin Complex može smanjiti dejstvo:**

- Lekova koji se koriste za izbacivanje viška vode iz tela i povećanje izlučivanja urina (antagonisti aldosterona i diuretici Henleove petlje);
- Lekova za sniženje krvnog pritiska (antihipertenzivni lekovi kao što su gvanetidin, metildopa, β-blokatori);
- Lekova za lečenje gihta koji pospešuju izlučivanje mokraćne kiseline u mokraći (npr. probenecid, sulfpirazon).

### **Uzimanje leka Aspirin Complex sa hranom i pićima**

Lek Aspirin Complex se može uzimati nezavisno od hrane ili pića. Međutim, granule se moraju pre primene dodati u čašu vode i dobro promešati.

Istovremeno konzumiranje alkohola sa upotrebom acetilsalicilne kiseline može povećati rizik od krvarenja u organima za varenje i oštetiti Vašu sposobnost reagovanja.

## **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Usled nedovoljnog iskustva u primeni ove kombinacije dve supstance u leku Aspirin Complex granulama, ovaj lek se ne sme uzimati ukoliko ste trudni ili dojite.

Lek pripada grupi lekova, nesteroidnih antiinflamatornih lekova (NSAIL) koji mogu oštetiti plodnost žena. Ovaj uticaj je prolaznog karaktera i nestaje nakon prekida primene leka.

## **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Vaša sposobnost reagovanja prilikom upravljanja vozilima i rukovanja mašinama može biti oštećena u toku lečenja granulama Aspirin Complex. Rizik se dalje može povećavati usled istovremenog konzumiranja alkohola. Ovo treba uzeti u obzir kada je neophodna povećana pažnja, npr. u toku vožnje automobila.

## **Lek Aspirin Complex sadrži saharozu**

Jedna kesica sadrži 2 g saharoze. Ovo treba uzeti u obzir kod pacijenata koji boluju od šećerne bolesti. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

## **3. Kako se uzima lek Aspirin Complex**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

### **Preporučeno doziranje:**

**Odrasli:** 1-2 kesice. Ukoliko je potrebno, pojedinačna doza se može ponoviti u intervalima od 4-8 sati. Ne sme se prekoračiti maksimalna dnevna doza od 6 kesica.

Lek Aspirin Complex se ne sme uzimati duže od 3 dana bez konsultacije sa lekarom.

### **Način primene:**

Lek Aspirin Complex se pre primene mora rastvoriti u čaši vode.

Ispraznite sadržaj jedne do dve kesice Aspirin Complex granula u čašu vode i dobro promešajte. Odmah popijte ceo sadržaj čaše. Napomena: granule se ne rastvaraju u potpunosti.

### **Deca i adolescenti:**

Lek Aspirin Complex se ne sme koristiti kod dece i adolescenata mlađih od 16 godina, osim po preporuci lekara (videti odeljak „Lek Aspirin Complex ne smete koristiti”). Usled ograničenog iskustva u primeni leka Aspirin Complex kod adolescenata, nije moguće dati preporučene doze.

### **Ako ste uzeli više leka Aspirin Complex nego što treba**

U slučaju predoziranja može se javiti glavobolja, vrtoglavica, oštećenje vida i sluha, znojenje, napadi (konvulzije), mučnina, povraćanje, buka u ušima, ubrzan rad srca (tahikardija), bol u grudima, uznemirenost ili nedostatak vazduha, čulne obmane (halucinacije).

Ukoliko sumnjate na predoziranje lekom Aspirin Complex granulama, odmah obavestite Vašeg lekara.

## **Ako ste zaboravili da uzmete lek Aspirin Complex**

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Učestalost: Nepoznata (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

#### **Moguća neželjena dejstva acetilsalicilne kiseline su:**

Ovo su sve veoma ozbiljna neželjena dejstva i može Vam biti potreban hitan medicinski nadzor ili hospitalizacija. Odmah recite svom lekaru ili idite do najbliže bolnice ako primetite nešto od sledećeg:

- Čireve u želucu koji u izolovanim slučajevima mogu dovesti do perforacije (proboja);
- Krvarenje u organima za varenje koje u izolovanim slučajevima može dovesti do anemije (malaksalosti, bledila, slabije prokrvljenosti organa) usled nedostatka gvožđa. Znaci krvarenja u organima za varenje su crne stolice ili povraćanje krvi;
- Alergijske reakcije (kao što su teškoće u disanju, osip, verovatno uz pad krvnog pritiska), naročito kod astmatičara;
- Hemoliza (razaranje crvenih krvnih zrnaca) u slučaju teških oblika nedostatka glukozo-6-fosfat dehidrogenaze;
- Oštećenje funkcije bubrega, slabost bubrega.

Ovo su sve ozbiljna neželjena dejstva i može Vam biti potreban hitan medicinski nadzor. Recite svom lekaru ako primetite nešto od sledećeg:

- Porast rizika od krvarenja
- Tegobe u organima za varenje kao što su bol u želucu, poremećaj varenja, upala sluznice želuca;
- Porast proteina jetre (vrednosti enzima);
- Vrtoglavica, zujanje u ušima (tinitus).

Ovo su sve blaga neželjena dejstva:

- Mučnina, povraćanje, proliv.

#### **Moguća neželjena dejstva pseudoefedrina su:**

Ovo su sve ozbiljna neželjena dejstva i može Vam biti potreban hitan medicinski nadzor. Recite svom lekaru ako primetite nešto od sledećeg:

- Dejstvo na srce (npr. ubrzan ili nepravilan puls).
- Zadržavanje mokraće, posebno kod pacijenata sa uvećanjem prostate.
- Porast krvnog pritiska, ali ne i kod kontrolisane hipertenzije.
- Nesanica, retko halucinacije – priviđanje i druge vrste stimulacije centralnog nervnog sistema
- Dejstvo na koži (npr. osip, koprivnjača, svrab)
- Akutna generalizovana egzantematozna pustuloza (oblik ozbiljne kožne reakcije sa znacima i simptomima poput groznice, eritema ili malih (generalizovanih) pustula).

Ukoliko osetite bilo koje od navedenih dejstava, **prestanite da uzimate lek Aspirin Complex** granule. Obavestite Vašeg lekara kako bi mogao da proceni težinu reakcija i odluči o neophodnim merama.

## Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Aspirin Complex**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Aspirin Complex posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Aspirin Complex**

- Aktivne supstance su: pseudoefedrin-hidrohlorid i acetilsalicilna kiselina.

Jedna kesica sadrži 30 mg pseudoefedrin-hidrohlorida i 500 mg acetilsalicilne kiseline.

- Pomoćne supstance su: limunska kiselina, bezvodna; saharoza; hipromeloza; saharin; aroma narandže (sastav: benzilalkohol;  $\alpha$  tokoferol; skrob, modifikovani E1450 i maltodekstrin).

### **Kako izgleda lek Aspirin Complex i sadržaj pakovanja**

Granule za oralnu suspenziju.

Granule bele do svetlo žute boje.

Unutrašnje pakovanje leka je kesica od papir/aluminijum/polietilena.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska u kojoj se nalazi 10 kesica (po 2 kesice su spojene perforacijom) i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole:

BAYER D.O.O. BEOGRAD , Omladinskih brigada 88b, Beograd

Proizvođač:

BAYER BITTERFELD GMBH , Ortsteil Greppin , Salegaster Chaussee 1, Bitterfeld-Wolfen, Nemačka

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Mart, 2019

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-00615-18-002 od 25.03.2019.