

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**Aspirin® Complex Hot, 30 mg /500 mg, granule za oralnu suspenziju  
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 pročit ćete:**

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

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

Lek Aspirin Complex Hot sadrži dve aktivne supstance, pseudoefedrin-hidrochlorid i acetilsalicilnu kiselinu.

Lek Aspirin Complex Hot deluje tako što ublažava bolove, ima protivzapaljenjska svojstva, snižava povišenu telesnu temperaturu i deluje kao nazalni dekongestiv (ublažava simptome zapušenog nosa).

Lek Aspirin Complex Hot koristi se za ublažavanje simptoma zapušenog nosa i sinusa (rinosinuzitis), praćenih bolom i povišenom telesnom 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 samo jednu od pomenutih aktivnih supstanci.

Morate se obratiti svom lekaru ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 3 dana.

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

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

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na pseudoefedrin-hidrochlorid, acetilsalicilnu kiselinu ili druge salicilate ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljak 6);
- ukoliko ste ranije imali astmu, koja je bila prouzrokovana primenom salicilata ili supstancama sa sličnim dejstvom (naročito na nesteroidne antiinflamatorne lekove);
- kod dece i adolescenata uzrasta do 16 godina;
- ukoliko imate čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu;
- ukoliko imate povećanu sklonost ka krvarenju;
- ukoliko ste trudni ili dojite;
- ukoliko imate teško oštećenje jetre ili bubrega;
- ukoliko imate tešku srčanu slabost;
- ukoliko istovremeno uzimate 15 mg (ili više) metotreksata nedeljno;
- ukoliko imate veoma povišen krvni pritisak ili teško oboljenje koronarnih arterija srca;
- ukoliko istovremeno uzimate ili ste u prethodne dve nedelje uzimali lekove za lečenje depresije iz grupe inhibitora monoaminoxidaze (MAO inhibitori).

### **Upozorenja i mere opreza:**

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Aspirin Complex Hot:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na druge analgetike (lekovi protiv bolova), antireumatike ili antiinflamatorne lekove (lekovi protiv zapaljenja);
- ukoliko imate alergiju na bilo koji alergen (npr. imate reakcije kože, sa osipom, svrabom, koprivnjačom), astmu, polensku kijavicu, otok sluznice nosa (polipi u nosu) ili hronične bolesti disajnih puteva;
- ukoliko istovremeno 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. kada srce pumpa nedovoljnu količinu krvi kroz telo, smanjen volumen cirkulišuće krvi, velike hirurške intervencije (operacija), infekcije krvi ili obilna krvarenja)

- ukoliko treba da imate hiruršku intervenciju (uključujući i manje hirurške intervencije kao što je vađenje zuba), pošto acetilsalicilna kiselina već u malim dozama povećava rizik od pojave krvarenja;
- ukoliko imate prekomerno aktivnu funkciju štitaste žlezde, blago do umereno povišen krvni pritisak, šećernu bolest, bolesti srca, povišeni očni pritisak (glaukom), uvećanje prostate ili ste preosetljivi na neke od supstanci lekova protiv kašalja/prehlada kao što su fenilefrin i efedrin (simpatomimetički lekovi);
- ukoliko učestalo istovremeno uzimate više različitih lekova protiv bolova (naročito kombinacije različitih lekova protiv bolova). U tom slučaju ste u riziku od trajnog oštećenja funkcije bubrega;
- ukoliko ste skloni pojavi gihta (vrsta zapaljenja zgloba i mekih tkiva). U malim dozama acetilsalicilna kiselina smanjuje izlučivanje mokraćne kiseline putem mokraće, što može dovesti do napada gihta;
- ukoliko imate nedostatak G6PD (glukoza-6-fosfat dehidrogenaza) enzima (nasledno oboljenje koje utiče na crvena krvna zrnca), pošto veće doze acetilsalicilne kiseline mogu dovesti do hemolize (razaranja crvenih krvnih zrnaca), posebno ukoliko imate dodatne faktore rizika, kao što su povišena telesna temperatura ili akutne infekcije;
- ukoliko ste imali oblik teškog oboljenja kože koji se naziva akutna generalizovana egzantematozna pustuloza (AGEP) (sa simptomima kao što su povišena telesna temperatura, crvenilo kože i/ili mali plikovi ispunjeni gnojem po celom telu) prilikom upotrebe lekova koji sadrže pseudoefedrin. Ukoliko Vam se jave ovi simptomi, odmah prekinite sa upotrebom leka i obratite se svom lekaru. Videti odeljak 4;
- ukoliko imate iznenadni bol u stomaku ili krvarenje iz rektuma (završni deo debelog creva) koji mogu nastati uz primenu leka Aspirin Complex Hot, usled zapaljenja debelog creva (ishemijski kolitis). Ukoliko Vam se jave gastro-intestinalni simptomi, prestanite da uzimate lek Aspirin Complex Hot i odmah se obratite svom lekaru ili zatražite medicinsku pomoć. Videti odeljak 4;
- ukoliko iznenada izgubite vid ili Vam se smanji oštrina vida, prestanite da uzimate lek Aspirin Complex Hot i odmah se obratite svom lekaru ili zatražite hitnu medicinsku pomoć (tokom primene leka Aspirin Complex Hot može doći do smanjenja protoka krvi u očni nerv). Videti odeljak 4.

Ukoliko niste sigurni da li smete da uzimate ovaj lek, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Sportisti moraju imati u vidu da ovaj lek može dovesti do pozitivnih rezultata na doping kontrolama..

### **Primena kod starijih pacijenata**

Stariji pacijenti mogu da reaguju posebno osetljivo na pseudoefedrin, što može uzrokovati pojavu nesаницe ili halucinacija (možete da osetite, čujete ili vidite stvari koje nisu stvarne)..

### **Deca i adolescent**

Postoji moguća povezanost između primene acetilsalicilne kiseline kod dece i adolescenata i pojave Rejevog sindroma. Rejev sindrom je retko ali po život opasno oboljenje koje zahteva hitnu medicinsku negu. Iz tog razloga lek Aspirin Complex Hot se ne sme koristiti kod dece i adolescenata mlađih od 16 godina, osim po preporuci lekara.

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

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta 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 Hot. Molimo Vas obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate druge lekove, pošto je moguće da će morati da Vam prilagodi dozu lekova navedenih u nastavku.

### **Lek Aspirin Complex Hot može da pojača dejstvo sledećih lekova:**

- lekova koji razređuju krv i sprečavaju zgrušavanje krvi, npr. tiklopidina (povećan rizik od krvarenja);
- kortikosteroida kao što su kortizon ili prednizolon, za sistemsku primenu (ukoliko se primenjuju oralno ili injekcijom) (sem ukoliko hidrokortizon dobijate kao terapiju kod Adisonove bolesti, bolesti kod koje je lučenje hormona nadbubrežne žlezde smanjeno);
- digoksina (za lečenje srčane slabosti i nepravilnog rada srca) jer se povećava vrednost digoksina u krvi;
- drugih lekova protiv bolova i zapaljenja (nesteroidni analgetici/antiinflamatorni lekovi);
- lekova za smanjenje vrednosti šećera u krvi (antidijabetika), kao što su insulin i derivati sulfonilureje;
- metotreksata u nedeljnoj dozi manjoj od 15 mg (može doći do povećanja rizika od neželjenih dejstava);
- valproinske kiseline (koristi se za lečenje epilepsije);
- lekova za lečenje depresije (uključujući selektivne inhibitore ponovnog preuzimanja serotonina-SSRI i MAO inhibitore);
- tableta salbutamola, jer može uzrokovati nepravilan ili ubrzan rad srca; sprejevi za inhalaciju koji sadrže lekove iz iste grupe i koji šire bronhije se mogu koristiti (kao što je propisano);
- drugih lekova koji sadrže fenilefrin i efedrin ili drugi simpatomimetici koji se nalaze u lokalnim nazalnim dekonjestivima npr. kapima za nos.

### **Lek Aspirin Complex Hot može da smanji dejstvo sledećih lekova:**

- lekova koji se koriste za izbacivanje viška vode iz tela i mokraće (antagonista aldosterona i diuretika Henleove petlje);
- lekova za smanjenje krvnog pritiska (antihipertenzivni lekovi kao što su gvanetidin, metildopa, beta-blokatori);
- lekova za lečenje gihta koji pospešuju izlučivanje mokraćne kiseline u mokraći (npr. probenecid, sulfipirazon).

### **Uzimanje leka Aspirin Complex Hot sa hranom, pićima i alkoholom**

Lek Aspirin Complex Hot se može uzimati nezavisno od hrane ili pića. Međutim, granule pre primene treba rastvoriti u čaši vruće ali ne ključale vode. Popiti tek pošto se oralna suspenzija prohladi na odgovarajuću temperaturu. Istovremeno konzumiranje alkohola sa upotrebom acetilsalicilne kiseline može povećati rizik od krvarenja u organima za varenje i izmeniti 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 aktivnih supstanci, lek Aspirin Complex Hot ne sme da se uzima za vreme trudnoće i dojenja.

Lek Aspirin Complex Hot sadrži aktivnu supstancu koja pripada grupi nesteroidnih antiinflamatornih lekova (NSAIL) koji mogu umanjiti plodnost žena. Ovaj uticaj je prolaznog karaktera i nestaje nakon prekida uzimanja leka.

### Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Vaša sposobnost reagovanja može biti oštećena u toku lečenja lekom Aspirin Complex Hot. Rizik se dalje može povećavati usled istovremenog uzimanja alkohola. Ovo treba uzeti u obzir kada je neophodna povećana pažnja, npr. u toku vožnje.

### Lek Aspirin Complex Hot sadrži saharozu

Jedna kesica ovog leka sadrži 2 g saharoze (šećera). 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 Hot

Lek Aspirin Complex Hot uzimajte uvek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Ukoliko drugačije nije propisano, doziranje je prikazano u tabeli:

Životno doba	Pojedinačna doza	Maksimalna dnevna doza
Odrasli i adolescenti (16 godina i stariji)	<b>1-2 kesice</b> (što odgovara 30-60 mg pseudoefedrin-hidrohlorida/500-1000 mg acetilsalicilne kiseline)	<b>do 6 kesica</b> (što odgovara 180 mg pseudoefedrin-hidrohlorida/3000 mg acetilsalicilne kiseline)

Ukoliko je potrebno, pojedinačna doza se može ponoviti u intervalima od 4 do 8 sati.

Ne sme se prekoračiti maksimalna dnevna doza od 6 kesica (što odgovara 180 mg pseudoefedrin-hidrohlorida/3000 mg acetilsalicilne kiseline).

Oralna upotreba.

Ispraznite sadržaj jedne do dve kesice leka Aspirin Complex Hot granula u čašu vruće, ali ne ključale vode i dobro promešajte. Pre primene sačekajte da se oralna suspenzija prohladi na odgovarajuću temperaturu.

Nakon toga odmah popijte ceo sadržaj.

Granule se ne rastvaraju u potpunosti.

Bez lekarskog saveta nemojte uzimati ovaj lek duže od 3 dana.

### Primena kod dece i adolescenata

Lek Aspirin Complex Hot se ne sme primenjivati kod dece i adolescenata mlađih od 16 godina, osim po preporuci lekara. Usled ograničenog iskustva u primeni leka kod dece i adolescenata, nije moguće preporučiti doziranje.

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

U slučaju predoziranja (ukoliko ste uzeli više leka Aspirin Complex Hot nego što treba) može se javiti glavobolja, vrtoglavica, konvulzije (napadi), mučnina, povraćanje, buka u ušima, ubrzan rad srca (tahikardija), bol u grudima, uznemirenost ili nedostatak vazduha, halucinacije.

Ukoliko sumnjate na predoziranje ovim lekom, odmah obavestite Vašeg lekara.

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

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ukoliko imate 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 pseudoefedrina su:**

U nastavku navedena su ozbiljna neželjena dejstva, koja zahtevaju medicinski nadzor i hitno lečenje u bolnici. Obavezno se obratite svom lekaru ili idite u bolnicu ukoliko primetite:

- poremećaj u radu srca (npr. lupanje srca, ubrzan rad srca, nepravilan rad srca);
- zadržavanje mokraćne, posebno kod pacijenata sa uvećanjem prostate;
- porast krvnog pritiska, ali ne i kod kontrolisane hipertenzije;
- nesanicu, retko halucinacije i druge vrste stimulacije centralnog nervnog sistema;
- promene na koži (npr. osip, koprivnjača, svrab);
- iznenadnu pojavu povišene telesne temperature, crvenila na koži, ili mnoštvo malih pustula (gnojnica) (mogu biti simptomi akutne generalizovane egzantematozne pustuloze – AGEP) se može javiti tokom prva dva dana primene leka Aspirin Complex Hot. Videti odeljak 2. Prestanite da uzimate lek Aspirin Complex Hot ukoliko Vam se razviju ovi simptomi i odmah kontaktirajte Vašeg lekara ili zatražite medicinsku pomoć;
- zapaljenje debelog creva (kolona) usled nedovoljnog protoka krvi (ishemijski kolitis);
- smanjen protok krvi u očni nerv (ishemijska optička neuropatija).

Moguća neželjena dejstva acetilsalicilne kiseline su:

Ovo su sve veoma ozbiljna neželjena dejstva i može Vam biti potreban hitan medicinski nadzor ili prijem u bolnicu. Odmah obavestite svog lekara ili idite do najbliže bolnice ako primetite nešto od sledećeg:

- znake čira u želucu, koji u izolovanim slučajevima mogu dovesti do perforacije (stvaranje šupljine na zidu želuca ili creva sa izlivanjem sadržaja u trbušnu duplju);

- crnu stolicu ili povratite krv; to su znaci gastrointestinalnog krvarenja koje može dovesti u pojedinačnim slučajevima do anemije, bledila ili slabije prokrvljenosti organa usled nedostatka gvožđa;
- znake alergijske reakcije (kao što su nedostatak vazduha, osip, koprivnjača, otoci, svrab, zapaljenje i otok sluzokože nosa, poremećaj funkcije srca i pluća, reakcije kože sa mogućim padom krvnog pritiska), uključujući i anafilaktičku reakciju kao najteži oblik alergijske reakcije, naročito kod astmatičara;
- znake malokrvnosti (kao posledica hemolize tj., razaranja crvenih krvnih zrnaca, u slučaju teških oblika nedostatka glukozo-6-fosfat dehidrogenaze);
- oštećenje funkcije bubrega, slabost bubrega.

U nastavku navedena su ozbiljna neželjena dejstva koja će možda zahtevati medicinski nadzor i lečenje. Obavestite svog lekara ako primetite nešto od sledećeg:

- znake poremećaja krvarenja (kao posledica povećanog rizika od krvarenja);
- tegobe u organima za varenje kao što su bol u želucu, problemi sa varenjem ili zapaljenje sluzokože organa za varenje;
- poremećaj funkcije jetre sa porastom vrednosti enzima jetre;
- vrtoglavicu, zujenje u ušima (tinitus)

Druga, blaga neželjena dejstva koja se mogu javiti su:

- mučnina, povraćanje, proliv.

Ukoliko primetite neko od prethodno navedenih neželjenih dejstava, **prestanite da uzimate ovaj lek**. Obavestite Vašeg lekara kako bi mogao da proceni ozbiljnost reakcija i ukoliko je potrebno preduzme određene mere lečenja.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koje neželjeno dejstvo, 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 neželjena dejstva 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 Hot**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

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 Hot**

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

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

- Pomoćne supstance su: saharoza; hipromeloza; sukraloza; aroma vanila; aroma pepermint mentol eukaliptus (sadrži mentol i cineol).

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

Granule za oralnu suspenziju.

Bele do žućkaste granule.

Unutrašnje pakovanje je kesica (Papir/Aluminijum/Polietilen).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 kesica i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole:

BAYER D.O.O. BEOGRAD,

Omladinskih brigada 88b, Beograd

Proizvođač:

BAYER BITTERFELD GMBH,

OT Greppin, Salegaster Chaussee 1, Bitterfeld-Wolfen, Nemačka

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

April, 2021.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

### **Broj i datum dozvole:**

515-01-02469-20-001 od 12.04.2021.