

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### ASPIRIN COMPLEX 500 mg/30 mg granule za oralnu suspenziju acetilsalicilatna kiselina, pseudoefedrinklorid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je ASPIRIN Complex i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ASPIRIN Complex
3. Kako uzimati ASPIRIN Complex
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ASPIRIN Complex
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je ASPIRIN Complex i za što se koristi

ASPIRIN Complex sadrži djelatne tvari, acetilsalicilatnu kiselinu i pseudoefedrinklorid. Ublažava bol, ima protuupalna svojstva, snižava vrućicu i djeluje kao nosni dekonjestiv (smanjuje začepljenost nosa). Ovaj lijek se koristi za simptomatsko liječenje začepljenog nosa/sinusa (rinosinusitis) te boli i vrućice povezanih s prehladom i/ili simptomima nalik gripi.

Ako imate samo jedan od navedenih simptoma može biti prikladnije uzeti lijek koji sadrži samo jednu od djelatnih tvari iz lijeka.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

ASPIRIN Complex namijenjen je za primjenu kod odraslih i adolescenata starijih od 16 godina.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ASPIRIN Complex

##### Nemojte uzimati ASPIRIN Complex:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na acetilsalicilatnu kiselinu, pseudoefedrin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako ste u prošlosti imali astmatske napadaje nakon primjene salicilata ili tvari sa sličnim djelovanjem (nesteroidni protuupalni lijekovi);
- ako bolujete od čira na želucu;
- ako imate pojačanu sklonost krvarenju;
- ako imate zatajenje jetre
- ako imate tešku akutnu (iznenadnu) ili kroničnu (dugotrajnu) bubrežnu bolest ili zatajenje bubrega
- ako imate teško zatajenje srca;
- ako imate izrazito visok krvni tlak (teška hipertenzija) ili hipertenzija koja nije kontrolirana lijekovima koje uzimate
- ako istodobno uzimate 15 mg (ili više) metotreksata na tjedan
- ako ste trudni

- ako dojite
- ako istodobno uzimate i antidepresiv koji sadrži inhibitor monoaminoooksidaze (MAO) (ili ste ga uzimali tijekom prethodna dva tjedna).
- ako imate glaukom zatvorenoga kuta
- ako bolujete od zadržavanja mokraćne

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ASPIRIN Complex:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na druge analgetike, antireumatike ili lijekove protuupalnog djelovanja;
- ako bolujete od alergija (npr. s osipom, svrbežom, koprivnjačom), astme, peludne groznice, oticanja sluznice nosa (nosnih polipa), ili kronične bolesti dišnog sustava;
- ako ste u prošlosti imali čir na želucu ili krvarenje iz probavnog trakta;
- ako istodobno uzimate i lijekove koji sprječavaju zgrušavanje krvi (antikoagulanse);
- ako se spremate podvrći kirurškom zahvatu (uključujući i manje zahvate, kakav je vađenje zuba) s obzirom da acetilsalicilatna kiselina povećava rizik od krvarenja, čak i u niskim dozama;
- ako imate oslabljenu funkciju jetre;
- ako imate smanjenu funkciju bubrega ili samnjenu srčano-žilnu funkciju (npr. kada srce nedovoljno pumpa krv kroz tijelo, gubitak volumena krvi, veliki operativni zahvat, infekcija krvi ili velika krvarenja);
- ako imate sklonost za obolijevanje od gihta. U niskim dozama, acetilsalicilatna kiselina smanjuje izlučivanje mokraćne kiseline u mokraći, što može uzrokovati napadaj gihta;
- ako imate nedostatak enzima glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD) (nasljedna bolest koja utječe na crvene krvne stanice), jer acetilsalicilatna kiselina može izazvati hemolizu (razaranje crvenih krvnih stanica);
- ako uobičajeno istodobno uzimate više različitih lijekova protiv bolova (osobito kombinacije različitih analgetika). U tom se slučaju izlažete riziku od trajne bolesti bubrega;
- ako Vam je štitnjača prekomjerno aktivna, imate blago do umjereno povišen krvni tlak, bolujete od šećerne bolesti, bolesti srca, povišenog očnog tlaka (glaukom), ako Vam je povećana prostata ili ste osjetljivi na neke sastojke lijekova za kašalj/prehladu npr. fenilefrin i efedrin (simpatomimetike);
- ako bolujete od bubrežna tubularne acidoze, što znači da bubrezi ne mogu pravilno ukloniti kiselinu iz tijela. To može dovesti do povećanog rizika od nuspojava zbog više razine pseudoefedrina u krvi;
- ako razvijete opće crvenilo kože uz vrućicu, praćeno gnojnim prištićima, prestanite uzimati ASPIRIN Complex i obratite se svom liječniku ili odmah potražite medicinsku pomoć. Vidjeti dio 4.
- Iznenadna bol u trbuhu ili krvarenje iz završnog dijela crijeva (rektuma) mogu se javiti kod primjene lijeka ASPIRIN Complex kao posljedica upale debelog crijeva (ishemijski kolitis). Ako primijetite ove simptome vezane uz probavni sustav, prestanite uzimati lijek ASPIRIN Complex i odmah se javite svom liječniku ili potražite liječničku pomoć. Pogledajte dio 4.
- Može doći do smanjenja protoka krvi do Vašeg optičkog živca zbog primjene lijeka ASPIRIN Complex. U slučaju pojave iznenadnog gubitka vida, prestanite uzimati lijek ASPIRIN Complex i odmah se obratite svom liječniku ili potražite medicinsku pomoć. Vidjeti dio 4.
- Nakon primjene lijekova koji sadrže pseudoefedrin prijavljeni su slučajevi sindroma posteriorne reverzibilne encefalopatije (engl. *posterior reversible encephalopathy syndrome*, PRES) i sindroma reverzibilne cerebralne vazokonstrikcije (engl. *reversible cerebral vasoconstriction syndrome*, RCVS). PRES i RCVS rijetki su poremećaji koji mogu uključivati smanjenu opskrbu mozga krvlju. Ako se pojave simptomi koji bi mogli biti znakovi PRES-a ili RCVS-a, prestanite uzimati ASPIRIN Complex i odmah potražite liječničku pomoć (pogledajte simptome u dijelu 4. „Moguće nuspojave“).

## **Doping**

Sportaši moraju biti svjesni da ovaj lijek može uzrokovati pozitivnu reakciju na anti-doping testove.

## **Stariji bolesnici**

Stariji bolesnici mogu biti posebice osjetljivi na pseudoefedrin te mogu imati nesanicu ili im se mogu pričinjati stvari koje nisu stvarne (halucinacije).

## **Djeca i adolescenti**

Postoji moguća povezanost primjene acetilsalicilatne kiseline i Reyeovog sindroma kada se primjenjuje kod djece i adolescenata. Ovo je vrlo rijetka bolest koja može biti smrtonosna. Zato se acetilsalicilatna kiselina ne smije davati djeci i adolescentima mlađima od 16 godina, osim ako liječnik nije drugačije savjetovao.

## **Drugi lijekovi i ASPIRIN Complex**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta, a koji sadrže

- metotreksat za liječenje teške upale zglobova, raka i kožne bolesti psorijaze; Nemojte uzimati Aspirin Complex ako koristite metotreksat u dozama od 15 mg ili više tjedno. Ako uzimate metotreksat u dozama manjim od 15 mg tjedno preporučuje se liječnički nadzor.
- inhibitori monaminooksidaze za liječenje depresije ili Parkinsonove bolesti; Nemojte uzimati Aspirin Complex ako ste uzimali takve lijekove u posljednja dva tjedna.
- lijekovi za inhibiciju zgrušavanja krvi ili otapanje krvnih ugrušaka;
- lijekovi iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova za liječenje boli, upale ili reume
- selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI) za liječenje depresije;
- druge lijekove za liječenje depresije
- digoksin za liječenje zatajenja srca ili nepravilnog rada srca;
- lijekove koji snižavaju razinu šećera u krvi
- lijekove koji pojačavaju izlučivanje vode kroz bubrege
- glukokortikoidi koji se uzimaju oralno ili se koriste kao injekcije ili infuzije – osim hidrokortizona kada se koristi kao nadomjesna terapija; Glukokortikoidi se mogu koristiti za smanjenje upale kože ili u slučaju astme.
- ACE inhibitori, odnosno djelatne tvari s nazivima koji završavaju na »pril« I uglavnom se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka
- druge aktivne tvari za liječenje visokog krvnog tlaka s nazivima kao što su gvanetidin, metildopa ili s nazivima koji završavaju na »lol«;
- valproična kiselina, koja se koristi za liječenje epilepsije;
- benzbromaron ili probenecid, koji se koriste za liječenje gihta;
- tablete salbutamola, koje se koriste za širenje dišnih puteva. Iz tog razloga nemojte prestati koristiti inhalator koji sadrži salbutamol u propisanoj dozi.
- Fenilefrin, efedrin ili drugi takozvani simpatomimetici uključeni u kapi ili sprejeve za nos.

## **ASPIRIN Complex s hranom, pićem i alkoholom**

Nije bitno uzimate li ovaj lijek s hranom ili bez nje. Granule se svakako moraju istresti u čašu vode i dobro promiješati prije uzimanja. Izbjegavajte unos alkohola tijekom uzimanja acetilsalicilatne kiseline, jer

može povećati rizik od krvarenja u želucu ili crijevima.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

S obzirom na nedostatak iskustva glede djelovanja kombinacije dviju djelatnih tvari zastupljenih u lijeku ASPIRIN Complex, lijek se ne smije uzimati tijekom trudnoće, odnosno ako dojite.

Ukoliko je trudnica nenamjerno primijenila lijek Aspirin Complex uzmite u obzir da acetilsalicilatna kiselina:

- može uzrokovati probleme s bubrezima i srcem kod Vašeg nerođenog djeteta ako se koristi od 20. tjedna trudnoće
- može naškoditi Vašem nerođenom djetetu ili uzrokovati probleme pri porodu ako se koristi tijekom posljednjeg tromjesečja trudnoće
- može utjecati na majčinu i djetetovu sklonost krvarenju i uzrokovati kasniji ili dulji porod od očekivanog ako se koristi prije ili tijekom poroda

Ako mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ovaj lijek spada u skupinu nesteroidnih protuupalnih lijekova koji u žena mogu negativno utjecati na plodnost. Ovaj učinak prestaje s prestankom uzimanja lijeka.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Za vrijeme trajanja liječenja ovim lijekom, Vaša sposobnost reagiranja može biti narušena. Istodobnim pijenjem alkohola, rizik još više raste. Ukoliko se ovo odnosi na Vas, izbjegavajte vožnju. U okolnostima koje zahtijevaju povećanu pažnju, ove činjenice treba uzeti u obzir.

### **ASPIRIN Complex sadrži saharozu**

Ovaj lijek sadrži 2 g saharoze (šećera) po vrećici (što odgovara 0,17 BE (jedinica kruha, od eng. *bread exchange*)). O tome treba voditi računa u bolesnika sa šećernom bolesti. Ako Vam je Vaš liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

### **ASPIRIN Complex sadrži benzilni alkohol**

Ovaj lijek sadrži 3,78 mg benzilnog alkohola u jednoj vrećici.

Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet ako imate bolest jetre ili bubrega, jer se velike količine benzilnog alkohola mogu nakupiti u Vašem tijelu i uzrokovati nuspojave (zване „metabolička acidoza“).

## **3. Kako uzimati ASPIRIN Complex**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza za odrasle i adolescente, starije od 16 godina:

- pojedinačna doza: 1 do 2 vrećice  
Jedna doza može se ponovno uzeti nakon 4 sata.
- Maksimalna dnevna doza : 6 vrećica  
Nemojte prekoračiti maksimalnu dnevnu dozu.

### **Način upotrebe**

Sadržaj jedne ili dviju vrećica lijeka ASPIRIN Complex istresite u čašu vode i dobro promiješajte.

Dobivena suspenzija ima okus naranče. Potom odmah popijte cijeli sadržaj čaše. Napomena: granule se ne otapaju u potpunosti.

### **Trajanje primjene**

Ne uzimajte ovaj lijek dulje od 3 dana bez savjetovanja s liječnikom.

### **Ako uzmete više lijeka ASPIRIN Complex nego što ste trebali**

Sumnjate li na predoziranje ovim lijekom, odmah kontaktirajte liječnika.

Znakovi su glavobolja, vrtoglavica, konvulzija, povraćanje, zujanje u ušima, ubrzani rad srca, bol u prsima, nemir ili otežano disanje.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Njihova učestalost ne može se procijeniti iz dostupnih podataka, što znači da su definirane kao »nepoznate«

### **Moguće nuspojave zbog uzimanja acetilsalicilatne kiseline su:**

Odmah se javite svom liječniku ili u najbližu bolnicu ako primijetite bilo koju od sljedećih vrlo ozbiljnih nuspojava:

- alergijske reakcije (poput otežanog disanja, osipa s mogućim padom krvnog tlaka), posebno u astmatičara;
- bolest dišnog sustava koja se pogoršava uzimanjem acetilsalicilne kiseline (lijekom se pogoršavaju simptomi postojeće bolesti dišnog sustava);
- čir na želucu koji u sporadičnim slučajevima može perforirati;
- suženje pojedinih dijelova crijeva (osobito tijekom dugotrajnog liječenja);
- krvarenje iz probavnog trakta koje u sporadičnim slučajevima može uzrokovati anemiju zbog nedostatka željeza. Znakovi krvarenja iz probavnog sustava su crne stolice ili povraćanje krvi;
- oštećenje funkcije bubrega, zatajenje bubrega;
- hemoliza (razaranje crvenih krvnih stanica) u slučaju teškog nedostatka enzima glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD);

Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava:

- povećani rizik od krvarenja npr. krvarenje u ustima, vagini ili anusu;
- želučane ili crijevne tegobe kao što su bolovi u želucu, loša probava i upala želučane sluznice;
- smanjena funkcija jetre s porastom vrijednosti jetrenih bjelančevina (enzima); koje nazivamo transaminaze
- osjećaj omaglice;
- zujanje u ušima (tinitus).

Blage nuspojave su:

- mučnina, povraćanje, proljev.

### **Moguće nuspojave zbog uzimanja pseudoefedrina su:**

- ozbiljni poremećaji koji utječu na krvne žile u mozgu, poznati kao sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES) i sindrom reverzibilne cerebralne vazokonstrikcije (RCVS)

Odmah prestanite uzimati ASPIRIN Complex i potražite hitnu liječničku pomoć ako se pojave simptomi koji bi mogli biti znakovi sindroma posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES) i sindroma reverzibilne cerebralne vazokonstrikcije (RCVS). Oni uključuju:

- jaku glavobolju koja nastupi iznenada
- mučninu
- povraćanje
- smetenost
- napadaje
- promjene vida

Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava:

- Porast krvnog tlaka, iako ne kada je krvni tlak pod kontrolom;
- Učinak na srce (npr. ubrzani ili nepravilni otkucaji srca);
- Nesanica, u rijetkim slučajevima halucinacije i druge stimulacije središnjeg živčanog sustava;
- Zadržavanje mokraće, posebice u bolesnika u kojih postoji hiperplazija prostate;
- Učinci na kožu (npr. osip, koprivnjača, svrbež);
- Nagla pojava vrućice, crvenila kože ili mnoštva malih gnojnih prištića (mogući simptomi akutne generalizirane egzantematozne pustuloze – AGEP) mogu se javiti unutar prva 2 dana liječenja lijekom ASPIRIN Complex. Vidjeti dio 2. Prestanite uzimati ASPIRIN Complex ako razvijete ove simptome i obratite se svom liječniku ili odmah potražite medicinsku pomoć.
- Upala debelog crijeva zbog nedovoljne opskrbe krvlju (ishemijski kolitis).
- Smanjen protok krvi do optičkog živca (ishemijska optička neuropatija).

Blaga nuspojava

- crvenilo
- Suha usta

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati ASPIRIN Complex**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i vrećicama. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### Što ASPIRIN Complex sadrži

Djelatne tvari su acetilsalicilatna kiselina (500 mg) i pseudoefedrin klorid (30 mg).

Pomoćne tvari su citratna kiselina, saharoza, hipromeloza, saharin, aroma naranče (uključujući benzilni alkohol, acetatnu kiselinu, alfa tokoferol, preinačeni škrob i maltodekstrin).

### Kako ASPIRIN Complex izgleda i sadržaj pakiranja

Bijele do žućkaste granule za oralnu suspenziju.

Lijek je dostupan u pakiranjima od 10 ili 20 vrećica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja

Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb

#### Proizvođač

Bayer Bitterfeld GmbH, Ortsteil Greppin, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Njemačka

### Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Iako je lijek odobren u drugim državama članicama, ne mora se uvijek nalaziti na tržištu.

Njemačka: ASPIRIN COMPLEX 500 mg / 30 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Austrija: Aspirin Complex Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Bugarska: Аспирин Комплекс 500 mg / 30 mg Гранули за перорална суспензија

Hrvatska: ASPIRIN COMPLEX 500 mg/30 mg granule za oralnu suspenziju

Mađarska: Aspirin Complex 500 mg / 30 mg granulátum belsőleges szuszpenzióhoz

Italija:: "Aspirina influenza e naso chiuso" 500mg/30mg granulato per sospensione orale

Poljska: Aspirin Complex Zatoki 500 mg / 30 mg Granulat do sporządzenia zawiesiny doustnej

Portugal: Aspirina Complex 500 mg/30 mg granulado para suspensão oral

Rumunjska: ASPIRIN COMPLEX 500 mg/30 mg granule pentru suspensie orală

Slovenija: Aspirin Complex 500 mg/30 mg zrnca za peroralno suspenzijo

### Način i mjesto izdavanja

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2024.**