

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Aspirin Complex Forró Ital 500 mg/ 30 mg granulátum belsőleges szuszpenzióhoz

acetilszalicilsav és pszeudoefedrin-hidroklorid

**Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az Aspirin Complex Forró Ital 500 mg/30 mg granulátum belsőleges szuszpenzióhoz (a továbbiakban Aspirin Complex Forró Ital granulátum) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Aspirin Complex Forró Ital granulátum alkalmazása előtt
3. Hogyan kell szedni az Aspirin Complex Forró Ital granulátumot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Aspirin Complex Forró Ital granulátumot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

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

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

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

Az Aspirin Complex Forró Ital granulátum a fájdalommal és lázzal kísért megfázás és/vagy influenzaszerű megbetegedések esetén az orrdugulás, valamint az arc- és homloküregekben tapasztalt nyomás- és feszülésérzés (rinoszinuszitisz) enyhítésére, és a fájdalom és láz csillapítására szolgál. Amennyiben a felsorolt tünetek közül csak az egyik jelentkezik Önnél, célszerűbb olyan gyógyszert bevennie, mely csak az egyik hatóanyagot tartalmazza.

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

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

##### **Ne szedje az Aspirin Complex Forró Ital 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 Ital 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, ornyálkahártya 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.
- ha Önnek korábban akut generalizált-exanthémás pustulosis (AGEP) elnevezésű súlyos bőrreakciója volt (melynek tünetei: láz, bőrpír, vagy apró generalizált pustulák, gennyhólyagok) pszeudoefedrin-tartalmú gyógyszerektől.

Kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha nem tudja eldönteni, hogy alkalmazhatja-e ezt a gyógyszert.

### **Idősek:**

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 rendel.

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

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 Ital granulátummal, a hatás változhat. Kérjük, beszélje meg kezelőorvosával, mivel lehetséges, hogy az alábbi gyógyszerek adagolásán változtatnia kell.

**Az Aspirin Complex Forró Ital 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 Ital 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, szulfipirazon).

**Az Aspirin Complex Forró Ital 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**

Míthogy az Aspirin Complex Forró Ital 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 Ital 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 Ital 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 elkezdni 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 rendel, 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 egészséget azonnal igya meg! Megjegyzés: a granulátumok nem oldódnak fel teljesen.

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

#### Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

Az Aspirin Complex Forró Itál granulátum nem adható 16 évesnél fiatalabb gyermekeknek vagy serdülőknél, hacsak az orvos másképpen nem rendel. A kevés tapasztalat miatt gyermekeknek és serdülőknél 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 átfürödéséhez 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 (tinnitusz).

Ezek mind enyhe mellékhatások:

- hányinger, hányás, hasmenés.

#### **A pseudoefedrin 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 betegeknél;
- 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),
- akut generalizált exanthémás pustulosis ( egy súlyos bőrreakció, melynek tünetei: láz, bőrpír, apró (generalizált) pustulák, gennyhólyagok).

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?**

Hatóanyagként (500 mg) acetilszalicilsavat és (30 mg) pseudoefedrin-hidrokloridot tartalmaz tasakonként.

Egyéb összetevők: szacharóz, hipromellóz, szukralóz, vanília aroma, borsmenta-mentol-eukaliptusz aroma (mentolt és cineolt 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 kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja:**

Bayer Hungária Kft.

H-1123 Budapest, Alkotás u.50.

Magyarország

**Gyártó:**

Bayer Bitterfeld GmbH,

Ortsteil Greppin, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen

Németország

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

Annak ellenére, hogy a készítmény egyéb tagállamokban is rendelkezik forgalomba hozatali engedéllyel, nem feltétlenül kerül kereskedelmi forgalomba.

Németország	Aspirin Complex Heissgetränk 500 mg / 30 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Ausztria	Aspirin Complex Heissgetränk 500 mg / 30 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Bulgária	Аспирин Комплекс Топла Напитка 500 mg / 30 mg Гранули за перорална суспензия
Magyarország	Aspirin Complex Forró Itál 500 mg / 30 mg granulátum belsőleges szuszpenzióhoz
Lengyelország	Aspirin Complex Hot
Románia	Aspirin Complex Hot Drink 500 mg / 30 mg Granule pentru suspensie orală
Szlovákia	Aspirin Complex horúci nápoj 50 mg / 30 mg Granulát na perorálnu suspenziu

OGYI-T-20613/03	10x	papír-alumínium-polietilén tasak dobozban
OGYI-T-20613/04	20x	papír-alumínium-polietilén tasak dobozban

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:** 2017. szeptember