

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Aspirin Complex Hot

500 mg + 30 mg, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

Kwas acetylosalicylowy + Chlorowodorek pseudoefedryny

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Aspirin Complex Hot i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Aspirin Complex Hot
3. Jak przyjmować lek Aspirin Complex Hot
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aspirin Complex Hot
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Aspirin Complex Hot i w jakim celu się go stosuje

Lek Aspirin Complex Hot zawiera substancje czynne: kwas acetylosalicylowy i chlorowodorek pseudoefedryny. Lek ten ma właściwości przeciwbólowe, przeciwzapalne, przeciwgorączkowe i zmniejszające przekrwienie i obrzęk błony śluzowej nosa.

Lek Aspirin Complex Hot jest stosowany w leczeniu objawowym niedrożności nosa i (lub) zatok (*rhinosinusitis*) oraz bólu i gorączki związanych z przeziębieniem i (lub) objawami grypopodobnymi. Jeśli u pacjenta występuje tylko jeden z tych objawów, bardziej odpowiednie może być użycie leku zawierającego tylko jedną z wymienionych substancji czynnych.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Aspirin Complex Hot przeznaczony jest do stosowania u dorosłych i młodzieży od 16 roku życia.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Aspirin Complex Hot

Kiedy nie przyjmować leku Aspirin Complex Hot:

- jeśli pacjent ma alergię (uczulenie) na kwas acetylosalicylowy, na pseudoefedrynę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymieniony w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występowała w przeszłości astma wywołana podaniem salicylanów lub substancji o podobnym działaniu (tj. niesteroidowych leków przeciwzapalnych),
- jeśli u pacjenta występuje choroba wrzodowa żołądka
- jeśli u pacjenta występuje zwiększona skłonność do krwawień
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność wątroby
- jeśli pacjent ma ciężką, ostrą (nagłą) lub przewlekłą (długoterminową), chorobę nerek lub niewydolność nerek
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca

- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wieńcowa
- jeśli pacjent ma bardzo wysokie ciśnienie krwi (ciężkie nadciśnienie tętnicze) lub nadciśnienie tętnicze, którego nie można kontrolować za pomocą leków
- jeśli pacjent przyjmuje równocześnie metotreksat w dawce 15 mg na tydzień lub większej,
- jeśli pacjentka jest w ciąży
- jeśli pacjentka karmi piersią
- jeśli pacjent równocześnie przyjmuje leki przeciwdepresyjne z grupy inhibitorów monoaminooksydazy (inhibitorów MAO) (lub przyjmował w ciągu ostatnich dwóch tygodni),
- jeśli u pacjenta występuje jaskra z zamkniętym kątem przesączania
- jeśli u pacjenta występuje zatrzymanie moczu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Aspirin Complex Hot należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta stwierdzono alergię (uczulenie) na inne leki przeciwbólowe, przeciwreumatyczne lub przeciwzapalne
- jeśli u pacjenta występują alergie (np. z wysypką, świądem, pokrzywką), astma, katar sienny, obrzmienie błony śluzowej nosa (polipy nosowe) lub przewlekłe choroby płuc
- jeśli u pacjenta występowała w przeszłości choroba wrzodowa żołądka lub krwawienia z przewodu pokarmowego
- jeśli pacjent przyjmuje równocześnie leki rozrzedzające krew i przeciwdziałające krzepnięciu krwi (leki przeciwzakrzepowe)
- jeśli pacjent ma być poddany zabiegowi chirurgicznemu (dotyczy również drobnych zabiegów, takich jak ekstrakcja zęba), ponieważ kwas acetylosalicylowy nawet w małych dawkach zwiększa ryzyko krwawienia
- jeśli pacjent ma obniżoną czynność wątroby
- jeśli pacjent ma obniżoną czynność nerek i układu sercowo-naczyniowego (na przykład kiedy serce niewystarczająco silnie pompuje krew, zmniejszenie objętości krwi krążącej, duże zabiegi chirurgiczne, zakażenie krwi lub znaczny incydent krwotoczny)
- jeśli u pacjenta występuje skłonność do dny moczanowej. W małych dawkach kwas acetylosalicylowy zmniejsza bowiem wydalanie kwasu moczowego, co może wywołać napad dny moczanowej
- jeśli u pacjenta występuje niedobór G6PD (dehydrogenazy glukozy-6-fosforanu) (dziedziczne zaburzenie dotyczące krwinek czerwonych), ponieważ kwas acetylosalicylowy w większych dawkach może prowadzić do hemolizy (rozpadu krwinek czerwonych),
- jeśli pacjent równocześnie zażywa kilka leków przeciwbólowych w sposób systematyczny (szczególnie w przypadku połączeń różnych typów leków przeciwbólowych) — może to bowiem doprowadzić do trwałego uszkodzenia nerek,
- jeśli pacjent choruje na nadczynność tarczycy, łagodne do umiarkowanego nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, choroby serca, podwyższone ciśnienie w gałce ocznej, powiększenie gruczołu krokowego (prostaty) lub w przypadku nadwrażliwości na niektóre składniki leków przeciwkaszlowych, stosowanych w przeziębieniu np. fenylefryna i efedryna (substancje sympatykomimetyczne)
- jeśli pacjent ma nerkową kwasicę kanalikową, co oznacza, że nerki nie mogą prawidłowo usuwać kwasu z organizmu. Może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych z powodu wyższego poziomu pseudoefedryny we krwi.
- Jeśli u pacjenta wystąpi gorączka z uogólnionym rumieniem skóry i wysypką krostkową, należy przerwać przyjmowanie leku Aspirin Complex Hot i skontaktować się z lekarzem lub niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz punkt 4.
- Podczas stosowania leku Aspirin Complex Hot może wystąpić nagły ból brzucha lub krwawienie z odbytu w wyniku stanu zapalnego jelita grubego (niedokrwienne zapalenie jelita grubego). Jeśli wystąpią takie objawy dotyczące przewodu pokarmowego, należy przerwać stosowanie leku Aspirin Complex Hot i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza lub zgłosić się po pomoc medyczną. Patrz punkt 4.

- Podczas stosowania leku Aspirin Complex Hot może wystąpić zmniejszenie przepływu krwi do nerwu wzrokowego. W przypadku nagłej utraty wzroku należy przerwać stosowanie leku Aspirin Complex Hot i natychmiast skontaktować się ze swoim lekarzem lub zwrócić się o pomoc lekarską. Patrz punkt 4.
- Po zastosowaniu leków zawierających pseudoefedrynę zgłaszano przypadki zespołu tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES) oraz zespołu odwracalnego zwężenia naczyń mózgowych (RCVS). PRES i RCVS to rzadkie schorzenia, które mogą wiązać się ze zmniejszonym dopływem krwi do mózgu. W przypadku wystąpienia objawów, które mogą być objawami PRES lub RCVS, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Aspirin Complex Hot i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską (objawy, patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Doping

Sportowcy muszą być świadomi, że ten lek może spowodować dodatni wynik testu antydopingowego.

Osoby w podeszłym wieku

Osoby w podeszłym wieku mogą być szczególnie wrażliwe na pseudoefedrynę i może wystąpić u nich bezsenność lub postrzeganie rzeczy, które w rzeczywistości nie istnieją (halucynacje).

Dzieci i młodzież

Istnieje potencjalny związek pomiędzy stosowaniem kwasu acetylosalicylowego u dzieci i młodzieży a wystąpieniem zespołu Reye’a. Jest to bardzo rzadka choroba, która może doprowadzić do śmierci. Z tego powodu kwasu acetylosalicylowego nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 16. roku życia, chyba że zaleci to lekarz.

Lek Aspirin Complex Hot a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, szczególnie w przypadku stosowania leków zawierających:

- metotreksat stosowany w leczeniu ciężkiego zapalenia stawów, raka i łuszczycy.
Nie należy stosować leku Aspirin Complex Hot jeśli pacjent przyjmuje równocześnie metotreksat w dawce 15 mg na tydzień lub większej. Zalecana jest kontrola lekarska, jeśli pacjent przyjmuje metotreksat w dawkach mniejszych niż 15 mg na tydzień.
- inhibitory monoaminooksydazy stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona.
Nie należy stosować leku Aspirin Complex Hot, jeśli pacjent przyjmował wyżej wymienione leki w ciągu ostatnich 2 tygodni.
- substancje zapobiegające krzepnięciu krwi lub rozpuszczające skrzepy,
- substancje z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych, stosowane w leczeniu bólu, stanów zapalnych lub reumatyzmu,
- selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI) stosowane w leczeniu depresji,
- inne substancje stosowane w leczeniu depresji,
- digoksynę stosowaną w niewydolności serca lub nieregularnych uderzeniach serca,
- substancje obniżające poziom cukru we krwi,
- substancje stosowane w celu usunięcia nadmiaru wody z organizmu,
- glukokortykoidy stosowane doustnie lub podawane w postaci zastrzyków lub infuzji – z wyjątkiem hydrokortyzonu stosowanego w leczeniu zastępczym. Glukokortykoidy mogą być stosowane w zmniejszeniu stanów zapalnych skóry lub w astmie,
- inhibitory ACE czyli substancje, których nazwy kończą się na „pril”, stosowane głównie w leczeniu nadciśnienia tętniczego
- inne substancje stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego, takie jak guanetydyna, metyldopa, lub których nazwy kończą się na „lol”
- kwas walproinowy stosowany w leczeniu padaczki
- benzbromaron lub probenecyd stosowane w leczeniu dna moczanowej
- salbutamol w postaci tabletek stosowany w celu rozszerzenia dróg oddechowych. Nie wyklucza to stosowania inhalatora, w dawkach ustalonych przez lekarza

- fenylefrynę i efedrynę lub inne substancje sympatykomimetyczne, które wchodzą w skład kropli lub aerozoli do nosa.

Lek Aspirin Complex Hot z jedzeniem, piciem i alkoholem

Lek można przyjmować niezależnie od posiłków. Jednak przed przyjęciem leku granulki należy wsypać do szklanki z wodą i dobrze wymieszać. Podczas stosowania kwasu acetylosalicylowego należy unikać alkoholu, gdyż jego spożywaniem może zwiększyć ryzyko wystąpienia krwawień z żołądka i jelit.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Leku Aspirin Complex Hot nie należy stosować podczas ciąży i karmienia piersią, ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania obu substancji czynnych w połączeniu. Ponadto należy wziąć pod uwagę, że kwas acetylosalicylowy:

- może spowodować zaburzenia czynności nerek i serca u nienarodzonego dziecka, jeśli jest przyjmowany od 20 tygodnia ciąży,
- może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub spowodować komplikacje podczas porodu, jeśli jest przyjmowany w trakcie ostatniego trymestru ciąży,
- może mieć wpływ na skłonność pacjentki i dziecka do krwawień oraz spowodować opóźnienie lub wydłużenie porodu, jeśli jest przyjmowany przed lub w trakcie porodu.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek ten należy do grupy leków (niesteroidowe leki przeciwzapalne), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku Aspirin Complex Hot może dochodzić do obniżenia zdolności reagowania na bodźce. Należy unikać prowadzenia pojazdów, jeśli dotyczy to pacjenta. Ryzyko wystąpienia tego typu działania może ulec zwiększeniu w wyniku równoczesnego spożywania alkoholu. Należy to wziąć pod uwagę w sytuacjach, w których konieczna jest nasilona koncentracja uwagi.

Lek Aspirin Complex Hot zawiera sacharozę

Lek ten zawiera 2 g sacharozy (cukru) w saszetce (odpowiada to 0,17 jednostkom chlebowym). Powinny to wziąć pod uwagę osoby chore na cukrzycę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Aspirin Complex Hot.

3. Jak przyjmować lek Aspirin Complex Hot

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka dla dorosłych i młodzieży od 16 roku życia:

- dawka pojedyncza: 1-2 saszetki
Dawkę pojedynczą można powtórzyć po upływie 4 godzin.
- maksymalna dawka dobową: 6 saszetek
Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej.

Sposób podawania

Wysypać zawartość jednej lub dwóch saszetek leku Aspirin Complex Hot do szklanki gorącej, lecz nie wrzącej wody i dokładnie zamieszać. Zawiesinę należy ostudzić do odpowiednio niskiej temperatury umożliwiającej wypicie. Całą zawartość szklanki należy wypić natychmiast po przygotowaniu.

Uwaga: granulat nie ulega całkowitemu rozpuszczeniu.

Czas stosowania

Nie należy przyjmować tego leku dłużej niż 3 dni bez konsultacji z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Aspirin Complex Hot

W przypadku podejrzenia przedawkowania leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Objawy przedawkowania to: ból głowy, zawroty głowy, drgawki, wymioty, szumy w uszach, przyspieszenie rytmu serca, ból w klatce piersiowej, pobudzenie lub duszność.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ich częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych – częstość nieznana.

Możliwe działania niepożądane wywoływane przez kwas acetylosalicylowy to:

W razie wystąpienia któregokolwiek z niżej opisanych bardzo ciężkich działań niepożądanych należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala:

- Reakcje uczuleniowe (w tym trudności z oddychaniem, wysypka z możliwym spadkiem ciśnienia krwi), zwłaszcza u pacjentów chorych na astmę oskrzelową.
- Choroba układu oddechowego zaostrzana przez aspirynę (objawy istniejącej choroby układu oddechowego nasilają się pod wpływem leku).
- Wrzody żołądka, które w pojedynczych przypadkach mogą prowadzić do perforacji.
- Enteropatia zwężeniowa jelit (szczególnie podczas długotrwałego stosowania).
- Krwawienia z przewodu pokarmowego, które w pojedynczych przypadkach mogą prowadzić do niedokrwistości z niedoboru żelaza. Wystąpienie czarnych stolców lub wymioty krwią są objawami krwawienia z przewodu pokarmowego.
- Zaburzenie czynności nerek, niewydolność nerek. Hemoliza (rozpad krwinek czerwonych) w przypadku ciężkich postaci niedoboru G6PD (dehydrogenazy glukozy-6-fosforanu).

W razie zaobserwowania któregokolwiek z opisanych poniżej ciężkich działań niepożądanych należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- Zwiększone ryzyko krwawienia, np. krwawienie z jamy ustnej, pochwy lub odbytu.
- Dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego, takie jak bóle brzucha, niestrawność i zapalenie błony śluzowej żołądka.
- Tymczasowe obniżenie funkcji wątroby ze zwiększeniem aktywności enzymów wątrobowych zwanych transaminazami.
- Zawroty głowy
- Szumy uszne (dzwonienie).

Łagodne działania niepożądane:

- Nudności, wymioty, biegunka.

Możliwe działania niepożądane wywołane przez pseudoefedrynę to:

- ciężkie schorzenia wpływające na naczynia krwionośne w mózgu, znane jako zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES) oraz zespół odwracalnego zwężenia naczyń mózgowych (RCVS)

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Aspirin Complex Hot i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, jeżeli wystąpią objawy wskazujące na zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES) oraz zespół odwracalnego zwężenia naczyń mózgowych (RCVS). Należą do nich:

- silny ból głowy o nagłym początku,
- nudności,
- wymioty,
- splątanie,
- drgawki,
- zmiany widzenia.

W razie zaobserwowania któregośkolwiek z tych ciężkich działań niepożądanych należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- Podwyższenie ciśnienia krwi (nie dotyczy osób z kontrolowanym nadciśnieniem tętniczym).
- Objawy niepożądane ze strony serca (np. przyspieszony lub nieregularny rytm serca).
- Bezsennosć, rzadko halucynacje oraz inne objawy pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego.
- Zatrzymanie moczu, zwłaszcza u pacjentów z przerostem gruczołu krokowego (prostaty).
- Objawy skórne takie jak wysypka, pokrzywka, świąd.
- Nagła gorączka, zaczerwienienie skóry lub liczne niewielkie krostki (możliwe objawy ostrej uogólnionej osutki krostkowej - AGEP, ang. Acute Generalized Exanthematous Pustulosis) mogą wystąpić w ciągu pierwszych 2 dni stosowania leku Aspirin Complex Hot. Patrz punkt 2. Jeśli wystąpią takie objawy, należy przerwać stosowanie leku Aspirin Complex Hot i skontaktować się z lekarzem lub niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.
- Zapalenie jelita grubego spowodowane niewystarczającym dopływem krwi (niedokrwienne zapalenie jelita grubego).
- Zmniejszony przepływ krwi do nerwu wzrokowego (niedokrwienne neuropatia nerwu wzrokowego).

Łagodne działania niepożądane:

- nagłe zaczerwienienie skóry twarzy
- suchość w ustach

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Aspirin Complex Hot

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i saszetkach. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek ten nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Aspirin Complex Hot

- Substancjami czynnymi leku są: kwas acetylosalicylowy (500 mg) i pseudoefedryny chlorowodorek (30 mg).
- Pozostałe składniki to: sacharoza, hypromeloza, sukraloza, aromat waniliowy i aromat miętowo-mentolowo-eukaliptusowy (zawierający mentol i cyneol).

Jak wygląda lek Aspirin Complex Hot i co zawiera opakowanie

Lek ma postać granulek do sporządzania zawiesiny doustnej posiadających barwę białą do żółtawej.

Lek ten dostępny jest w opakowaniach po 10 lub 20 saszetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa

Wytwórca

Bayer Bitterfeld GmbH
Ortsteil Greppin
Salegaster Chaussee 1
06803 Bitterfeld-Wolfen
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Mimo iż produkt leczniczy jest zarejestrowany w innych krajach członkowskich, nie musi on znajdować się w obrocie.

Niemcy	Aspirin Complex Heissgetränk 500 mg / 30 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Austria	Aspirin Complex Heissgetränk 500 mg / 30 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Bułgaria	Аспирин Комплекс Горещ Евкалипт 500 mg / 30 mg Гранули за перорална суспензия
Węgry	Aspirin Complex Forró Ital 500 mg / 30 mg granulátum belsőleges szuszpenzióhoz
Polska	Aspirin Complex Hot
Rumunia	Aspirin Complex Hot Drink 500 mg / 30 mg Granule pentru suspensie orală

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07.2024