

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Aspirin Complex Hot 500 mg + 30 mg, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej *Acidum acetylsalicylicum + Pseudoephedrini hydrochloridum*

**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 ma właściwości przeciwbólowe, przeciwzapalne, przeciwgorączkowe i zmniejszające przekrwienie i obrzęk błony śluzowej nosa.

Lek Aspirin Complex Hot zawiera dwie substancje czynne: kwas acetylosalicylowy i chlorowodorek pseudoefedryny.

Lek Aspirin Complex Hot jest stosowany w leczeniu objawowym niedrożności nosa / zatok (*rhinosinusitis*) oraz bólu i gorączki związanych z przeziębieniem i (lub) objawami grypopodobnymi.

W przypadku przeziębienia przebiegającego tylko z jednym z wyżej opisanych objawów, należy rozważyć przyjęcie leku zawierającego jedną z wymienionych substancji czynnych.

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

#### 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 pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią,
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność wątroby lub nerek,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca,
- jeśli pacjent przyjmuje równocześnie metotreksat w dawce 15 mg na tydzień lub większej,

- jeśli u pacjenta występuje bardzo wysokie ciśnienie krwi lub ciężka choroba wieńcowa, jeśli pacjent równocześnie przyjmuje leki przeciwdepresyjne z grupy inhibitorów monoaminooksydazy (inhibitorów MAO) (lub przyjmował w ciągu ostatnich dwóch tygodni)

### **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, obrzęknięcie błony śluzowej nosa (polipy nosowe) lub przewlekłe choroby płuc,
- jeśli pacjent przyjmuje równocześnie leki rozrzedzające krew i przeciwdziałające krzepnięciu krwi (leki przeciwzakrzepowe),
- jeśli u pacjenta występowała w przeszłości choroba wrzodowa żołądka lub krwawienia z przewodu pokarmowego,
- jeśli u pacjenta stwierdza się upośledzoną czynność nerek i wątroby,
- jeśli pacjent ma upośledzoną czynność 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 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 choruje na nadczynność tarczycy, łagodne do umiarkowanego nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, choroby serca, podwyższone ciśnienie w gałce ocznej (jaskra), powiększenie gruczołu krokowego (prostaty) lub w przypadku nadwrażliwości na niektóre składniki leków przeciwkaszlowych, stosowanych w przeziębieniu np. fenylefryna i efedryna (substancje sympatykomimetyczne),
- 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 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 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 zapalenia 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.

W razie wątpliwości dotyczących przyjmowania tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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. Zespół Reye'a jest bardzo rzadką chorobą, która może doprowadzić do śmierci. Z tego powodu kwasu acetylosalicylowego nie należy stosować u dzieci poniżej 16. roku życia, chyba że lekarz zdecyduje inaczej.

### **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. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty.

Lek Aspirin Complex Hot przyjmowany jednocześnie z niżej wymienionymi lekami może wpłynąć na aktywność tych leków. Należy powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ może być konieczne dostosowanie dawek niżej wymienionych leków.

### **Lek Aspirin Complex Hot może nasilić działanie:**

- leków rozrzedzających krew i zapobiegających łatwemu krzepnięciu, np. tyklopidyna;
- leków zawierających kortyzon lub prednizolon zażywanych doustnie lub we wstrzyknięciu;
- digoksyny (lek stosowany w niewydolności serca lub nieregularnych uderzeniach serca) poprzez zwiększenie stężenia digoksyny we krwi;
- leków przeciwzapalnych i przeciwbólowych (niesteroidowe leki przeciwzapalne);
- leków obniżających stężenie glukozy we krwi (leki przeciwcukrzycowe);
- metotreksatu (co może zwiększać ryzyko działań niepożądanych);
- kwasu walproinowego (lek stosowany w leczeniu padaczki);
- leków przeciwdepresyjnych, w tym inhibitorów MAO;
- tabletek zawierających salbutamol, co z kolei może spowodować przyspieszoną lub nieregularną pracę serca; nie wyklucza to jednak stosowania inhalatora (w dawkach ustalonych przez lekarza);
- innych leków zawierających fenylefrynę i efedrynę lub inne substancje sympatykomimetyczne, na przykład takie, które wchodzi w skład leków zmniejszających przekrwienie i obrzęk błony śluzowej nosa, np. kropli do nosa.

### **Lek Aspirin Complex Hot może osłabiać działanie:**

- leków stosowanych w celu usunięcia nadmiaru wody z organizmu i zwiększenia wydalania moczu (antagoniści aldosteronu i pętłowe leki moczopędne),
- leków obniżających ciśnienie krwi (leki hipotensyjne np. guanetydyna, metyldopa, leki blokujące receptory beta-adrenergiczne),
- leków stosowanych w leczeniu dny moczanowej, które zwiększają wydalanie kwasu moczowego z moczem (np. probenecyd, sulfinpirazon).

### **Lek Aspirin Complex Hot z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek można przyjmować niezależnie od posiłków. Jednak przed przyjęciem leku granulki należy wsypać do szklanki z wodą i dobrze wymieszać. Spożywanie alkoholu podczas stosowania kwasu acetylosalicylowego może zwiększyć ryzyko wystąpienia krwawień z przewodu pokarmowego i zaburzyć zdolność reakcji.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Leku Aspirin Complex Hot nie należy stosować podczas ciąży i karmienia piersią, ze względu na brak wystarczających doświadczeń stosowania obu substancji czynnych w połączeniu.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być 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. 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, np. podczas prowadzenia samochodu.

### **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.

Jeśli nie przepisano inaczej, dawkowanie jest takie, jak pokazano w poniższej tabeli:

<b>Wiek</b>	<b>Dawka pojedyncza</b>	<b>Całkowita dawka dobową</b>
Dorośli i młodzież (w wieku 16 lat i starsza)	<b>1-2 saszetki</b> (co odpowiada dawce 500-1000 mg kwasu acetylosalicylowego i 30-60 mg pseudoefedryny chlorowodoru)	<b>Maksymalnie 6 saszetek</b> (co odpowiada dawce 3000 mg kwasu acetylosalicylowego i 180 mg pseudoefedryny chlorowodoru)

W razie potrzeby pojedyncze dawki można przyjmować w odstępach 4 do 8 godzin. W ciągu doby nie należy przyjmować więcej niż zawartość 6 saszetek (co odpowiada dawce 3000 mg kwasu acetylosalicylowego i 180 mg pseudoefedryny chlorowodoru).

Podanie doustne.

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: granulatu nie ulega całkowitemu rozpuszczeniu.

Nie należy przyjmować leku Aspirin Complex Hot dłużej niż 3 dni bez konsultacji z lekarzem.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Leku Aspirin Complex Hot nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 16 lat, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Z uwagi na ograniczone doświadczenie stosowania tego leku u dzieci i młodzieży nie jest możliwe ustalenie zaleceń dotyczących dawkowania dla tej grupy wiekowej.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Aspirin Complex Hot**

W przypadku przedawkowania leku mogą wystąpić: ból głowy, zawroty głowy, drgawki, wymioty, szumy w uszach, przyspieszenie rytmu serca (tachykardia), ból w klatce piersiowej, pobudzenie lub duszność.

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

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.

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

### **Możliwe działania niepożądane wywołane przez kwas acetylosalicylowy to:**

Wszystkie niżej wymienione objawy są bardzo ciężkimi działaniami niepożądanymi, które mogą wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej lub hospitalizacji. W razie wystąpienia któregośkolwiek z niżej opisanych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala:

- Wrzody żołądka i jelit, które w pojedynczych przypadkach mogą ulec perforacji.
- 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.
- Reakcje uczuleniowe (w tym trudności z oddychaniem, wysypka z możliwym spadkiem ciśnienia krwi), zwłaszcza u pacjentów chorych na astmę oskrzelową.
- Hemoliza (rozpad krwinek czerwonych) w przypadku ciężkich postaci niedoboru G6PD (dehydrogenazy glukozy-6-fosforanu).
- Upośledzenie czynności nerek, niewydolność nerek.

Ciężkie działania niepożądane, które mogą wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej. W razie zaobserwowania któregośkolwiek z tych objawów należy skontaktować się z lekarzem:

- Zwiększone ryzyko krwawienia.
- Dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego, takie jak bóle brzucha, niestrawność i zapalenie błony śluzowej żołądka.
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.
- Zawroty głowy, dzwonienie (szum) w uszach.

Łagodne działania niepożądane:

- Nudności, wymioty, biegunka.

### **Możliwe działania niepożądane wywołane przez pseudoefedrynę to:**

Ciężkie działania niepożądane, które mogą wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej. W razie zaobserwowania któregośkolwiek z tych objawów należy skontaktować się z lekarzem:

- Objawy niepożądane ze strony serca (np. przyspieszony lub nieregularny rytm serca).
- Zatrzymanie moczu, zwłaszcza u pacjentów z przerostem gruczołu krokowego (prostaty).
- Podwyższenie ciśnienia krwi (nie dotyczy osób z kontrolowanym nadciśnieniem).
- Bezsenna, rzadko halucynacje oraz inne objawy pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego.
- Zaburzenia skórne (np. 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).

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z powyższych działań niepożądanych **należy zaprzestać stosowania leku**. Należy poinformować o tym lekarza, tak aby mógł ocenić ciężkość reakcji i podjąć decyzję co do dalszego postępowania.

### **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, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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
Słowacja	Aspirin Complex horúci nápoj 500 mg / 30 mg Granulát na perorálnu suspenziu

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06.2019.**