

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **ASPIRIN COMPLEX ZATOKI**

**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 ZATOKI i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku ASPIRIN COMPLEX ZATOKI
3. Jak przyjmować lek ASPIRIN COMPLEX ZATOKI
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ASPIRIN COMPLEX ZATOKI
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek ASPIRIN COMPLEX ZATOKI i w jakim celu się go stosuje**

Lek ASPIRIN COMPLEX ZATOKI ma właściwości przeciwbólowe, przeciwzapalne, przeciwgorączkowe i zmniejszające obrzęk i przekrwienie błony śluzowej nosa. Granulki barwy białej do żółtawej zawierają dwie substancje czynne, którymi są: kwas acetylosalicylowy (aspiryna) i chlorowodorek pseudoefedryny.

Lek ASPIRIN COMPLEX ZATOKI jest stosowany w leczeniu objawowym obrzęku błony śluzowej nosa i (lub) zatok (zapalenie błony śluzowej nosa, zapalenie zatok) oraz bólu i gorączki związanych z przeziębieniem i (lub) objawami grypopodobnymi. Jeśli u pacjenta występuje tylko jeden z wymienionych wyżej objawów, wówczas bardziej odpowiednie może być użycie leku zawierającego tylko jedną z wymienionych wyżej dwóch substancji czynnych.

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

Lek ASPIRIN COMPLEX ZATOKI przeznaczony jest do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 16 lat.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku ASPIRIN COMPLEX ZATOKI**

##### **Kiedy nie przyjmować leku ASPIRIN COMPLEX ZATOKI**

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy, chlorowodorek pseudoefedryny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta wystąpiła w przeszłości astma spowodowana podaniem salicylanów lub substancji o podobnym działaniu (czyli niesteroidowych leków przeciwzapalnych),
- jeśli u pacjenta występuje choroba wrzodowa żołądka,
- jeśli u pacjenta występuje zwiększona skłonność do krwawień,
- w przypadku ciąży lub karmienia piersią,
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność wątroby lub nerek,

- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca,
- jeśli pacjent przyjmuje metotreksat w dawce 15 mg na tydzień lub większej,
- jeśli u pacjenta występuje bardzo wysokie ciśnienie krwi lub ciężka choroba wieńcowa,
- jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne z grupy inhibitorów monoaminooksydazy (inhibitorów MAO) lub przyjmował te leki w ciągu minionych dwóch tygodni.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku ASPIRIN COMPLEX ZATOKI należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta stwierdzono alergię (uczulenie) na inne leki przeciwbólowe, przeciwreumatyczne lub przeciwzapalne,
- jeśli u pacjenta występują alergie (np. alergie z towarzyszącą wysypką, swędzeniem skóry, pokrzywką), astma, katar sienny, obrzmienie błony śluzowej nosa (polipy nosowe) lub długotrwałe choroby układu oddechowego,
- jeśli pacjent przyjmuje leki rozrzedzające krew i przeciwdziałające krzepnięciu krwi (leki przeciwzakrzepowe),
- jeśli u pacjenta występowała w przeszłości choroba wrzodowa żołądka lub krwawienia z przewodu pokarmowego,
- u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek i wątroby,
- u pacjentów z zaburzoną czynnością układu krążenia (np. kiedy serce nie pompuje wystarczająco dobrze krwi do innych części ciała, w przypadku zmniejszenia objętości krwi krążącej w organizmie, w przypadku dużych zabiegów chirurgicznych, w przypadku zakażenia krwi lub masywnych krwotoków),
- jeśli pacjent ma być poddany zabiegom chirurgicznym (dotyczy również drobnych zabiegów, takich jak wyrywanie zęba),
- jeśli pacjent choruje na nadczynność tarczycy, łagodne do umiarkowanego nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, choroby serca, podwyższone ciśnienie w gałce ocznej (jaskrę), powiększenie gruczołu krokowego (prostaty) lub w przypadku nadwrażliwości na niektóre substancje czynne zawarte w lekach przeciwkaszlowych lub lekach stosowanych w przeziębieniu, takich jak fenylefryna i efedryna (substancje sympatykomimetyczne),
- jeśli pacjent długotrwałe zażywa kilka leków przeciwbólowych jednocześnie, gdyż może to doprowadzić do trwałego uszkodzenia nerek,
- u pacjentów podatnych na wystąpienie dny moczanowej; w małych dawkach kwas acetylosalicylowy zmniejsza bowiem wydalanie kwasu moczowego, co może wywołać napad dny moczanowej,
- jeśli u pacjenta stwierdzono niedobór G6PD (dehydrogenazy glukozy-6-fosforanu) (dziedziczna choroba wpływająca na krwinki czerwone), gdyż podwyższone stężenia kwasu acetylosalicylowego może prowadzić do hemolizy (czyli rozpadu krwinek czerwonych),
- Jeśli u pacjenta wystąpi gorączka z uogólnionym rumieniem skóry i wysypką krostkową, należy przerwać przyjmowanie leku ASPIRIN COMPLEX ZATOKI i skontaktować się z lekarzem lub niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz punkt 4.
- Podczas stosowania leku ASPIRIN COMPLEX ZATOKI może wystąpić nagły ból brzucha lub krwawienie z odbytu w wyniku stanu zapalnego jelita grubego (niedokrwiennie zapalenia jelita grubego). Jeśli wystąpią takie objawy dotyczące przewodu pokarmowego, należy przerwać stosowanie leku ASPIRIN COMPLEX ZATOKI i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza lub zgłosić się po pomoc medyczną. Patrz punkt 4.

Jeśli pacjent nie ma pewności, czy powinien przyjmować ten lek, wówczas powinien on skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Sportowcy powinni mieć świadomość, że ten lek może powodować pozytywny wynik testów antydopingowych.

### **Stosowanie leku u osób w podeszłym wieku**

Osoby w podeszłym wieku mogą być szczególnie wrażliwe na działanie pseudoefedryny i może wystąpić u nich bezsenność lub widzenie 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 oraz u młodzieży w wieku poniżej 16 lat, chyba że zaleci to lekarz.

### **Inne leki a ASPIRIN COMPLEX ZATOKI**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych obecnie i ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Aktywność wymienionych niżej leków może ulec zmianie pod wpływem przyjmowania leku ASPIRIN COMPLEX ZATOKI. Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych niżej leków, powinien wówczas poinformować o tym lekarza, który być może dostosuje dawki tychże leków.

#### **ASPIRIN COMPLEX ZATOKI może nasilać działanie:**

- leków rozrzedzających krew i zapobiegających jej zbyt łatwemu krzepnięciu, np. tyklopidyny,
- leków takich jak kortyzon lub prednizolon, kiedy stosowane są doustnie lub w zastrzykach,
- 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 wystąpienia działań niepożądanych),
- kwasu walproinowego (lek stosowany w leczeniu padaczki),
- leków przeciwdepresyjnych, w tym inhibitorów MAO,
- salbutamolu w postaci tabletek, co może powodować przyspieszoną lub nieregularną pracę serca; zamiast salbutamolu w postaci tabletek, dopuszczalne jest stosowanie salbutamolu w postaci inhalatora (w dawkach ustalonych przez lekarza),
- innych leków zawierających fenylefrynę i efedrynę lub innych substancji sympatykomimetycznych, np. takich, które wchodzi w skład leków zmniejszających przekrwienie i obrzęk błony śluzowej nosa, w tym kropli do nosa.

#### **ASPIRIN COMPLEX ZATOKI może osłabiać działanie:**

- leków stosowanych w celu usunięcia z organizmu nadmiaru wody i zwiększenia ilości oddawanego moczu (antagoniści receptora aldosteronowego i diuretyki pętłowe),
- leków obniżających ciśnienie krwi (leki hipotensyjne takie jak: guanetydyna, metyldopa, beta-adrenolityczne).
- leków stosowanych w leczeniu dny moczanowej, które zwiększają wydalanie kwasu moczowego z moczem (np. probenecyd, sulfinpirazon).

#### **ASPIRIN COMPLEX ZATOKI z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek można przyjmować niezależnie od posiłków. Ważne jest, aby przed zażyciem granulat wsypać do wody 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**

Ze względu na brak doświadczeń ze stosowaniem połączenia leków wchodzących w skład leku ASPIRIN COMPLEX ZATOKI leku tego nie stosować podczas ciąży i w okresie karmienia piersią.

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 [określanej mianem niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ)], które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu przyjmowania leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Podczas stosowania leku ASPIRIN COMPLEX ZATOKI 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.

### **ASPIRIN COMPLEX ZATOKI zawiera sacharozę**

ASPIRIN COMPLEX ZATOKI zawiera 2 g sacharozy (rodzaj cukru) w każdej saszetce (co odpowiada 0,17 wymiennika węglowodanowego, WW). 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 zatoki.

### **ASPIRIN COMPLEX ZATOKI zawiera alkohol benzylowy**

Lek ten zawiera 3,78 mg alkoholu benzylowego w każdej saszetce.

Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

## **3. Jak przyjmować lek ASPIRIN COMPLEX ZATOKI**

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.

O ile lekarz nie zaleci inaczej, dawkowanie dla dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 16 lat przedstawia się następująco:

<b>Wiek</b>	<b>Dawka pojedyncza</b>	<b>Całkowita dawka dobową</b>
Dorośli i młodzież	1-2 saszetki	Do 6 saszetek

W razie potrzeby pojedyncze dawki można przyjmować w odstępach 4-8 godzin. Całkowita dawka dobową nie powinna być większa niż 6 saszetek.

Wysypać zawartość jednej lub dwóch saszetek leku ASPIRIN COMPLEX ZATOKI do szklanki wody i dokładnie zamieszać. Otrzymana zawiesina ma smak pomarańczowy. Wypić natychmiast całą zawartość szklanki. Uwaga: granulatu nie ulega całkowitemu rozpuszczeniu.

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

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

Lek ASPIRIN COMPLEX ZATOKI przeznaczony jest do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 16 lat. Nie należy podawać tego leku dzieciom ani młodzieży w wieku poniżej 16 lat, chyba że lekarz zaleci inaczej. Z uwagi na ograniczone doświadczenie ze stosowaniem tego leku u młodzieży trudno jest ustalić zalecenia dotyczące dawkowania w tej grupie wiekowej.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku ASPIRIN COMPLEX ZATOKI**

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 ASPIRIN COMPLEX ZATOKI należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

#### 4. **Możliwe działania niepożądane**

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

Częstość występowania nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

##### **Możliwe działania niepożądane kwasu acetylosalicylowego:**

Wszystkie niżej wymienione objawy są bardzo poważnymi działaniami niepożądanymi, które mogą wymagać pilnej pomocy lekarskiej lub hospitalizacji. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z wymienionych niżej objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala.

- Wrzody żołądka i jelit, które w pojedynczych przypadkach mogą prowadzić do 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).
- Zaburzenie czynności nerek, niewydolność nerek.

Poważne działania niepożądane, które mogą wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej. W przypadku wystąpienia 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 białek wątroby (enzymów wątrobowych).
- Zawroty głowy, szumy uszne.

Łagodne działania niepożądane:

- Nudności, wymioty, biegunka.

##### **Możliwe działania niepożądane pseudoefedryny:**

Poważne 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. przyspieszenie rytmu serca lub nieregularne bicie serca).
- Zatrzymanie moczu, zwłaszcza u pacjentów z rozrostem gruczołu krokowego (prostaty).
- Podwyższenie ciśnienia krwi (nie dotyczy osób z kontrolowanym nadciśnieniem tętniczym).
- Bezsenna, rzadko halucynacje oraz inne objawy pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego.
- Objawy 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 ZATOKI. Patrz punkt 2. Jeśli wystąpią takie objawy, należy przerwać stosowanie leku ASPIRIN COMPLEX ZATOKI 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 któregokolwiek 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: (22) 49 21 301,

faks: (22) 49 21 309

e-mail: 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 ZATOKI**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i saszetkach.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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 ASPIRIN COMPLEX ZATOKI**

Substancjami czynnymi leku są kwas acetylosalicylowy (500 mg) i chlorowodorek pseudoefedryny (30 mg).

- Pozostałe składniki leku to kwas cytrynowy, sacharoza, hypromeloza, sacharyna, aromat pomarańczowy (zawierający alkohol benzylowy, kwas octowy, alfa-tokoferol, skrobię modyfikowaną i maltodekstrynę).

### **Jak wygląda ASPIRIN COMPLEX ZATOKI i co zawiera opakowanie**

ASPIRIN COMPLEX ZATOKI ma postać granulek do sporządzania zawiesiny doustnej mających barwę od białej do żółtawej.

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

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### Podmiot odpowiedzialny

Bayer Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 158

02-326 Warszawa

#### Wytwórca

Bayer Bitterfeld GmbH

OT Greppin

Salegaster Chaussee 1

06803 Bitterfeld-Wolfen

Niemcy

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

Choć produkt ten jest dopuszczony do obrotu w innych krajach członkowskich, nie wszędzie musi znajdować się w obrocie.

Niemcy:	ASPIRIN COMPLEX 500 mg / 30 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Austria:	Aspirin Complex Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Bułgaria:	Аспирин Комплекс 500 mg / 30 mg Гранули за перорална суспензия
Chorwacja	Aspirin Complex 500 mg/30 mg granule za oralnu suspenziju
Cypr	Aspirin Complex
Grecja	Aspirin Complex
Węgry:	Aspirin Complex 500 mg / 30 mg granulátum belsőleges szuszpenzióhoz
Włochy	“Aspirina influenza e naso chiuso” 500mg/30mg granulato per sospensione orale
Polska:	Aspirin Complex Zatoki 500 mg / 30 mg Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej
Portugalia	Aspirina Complex 500 mg/30 mg granulado para suspensão oral
Rumunia	ASPIRIN COMPLEX 500 mg/30 mg granule pentru suspensie orală
Słowenia:	Aspirin Complex 500 mg/30 mg zrnca za peroralno suspenzijo
Słowacja:	ASPIRIN COMPLEX 500 mg / 30 mg Granulát na perorálnu suspenziu

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07.2019**