**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 pszeudoefedrinre 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 zöldhályogban (zárt zugú glaukóma) szenved;
* ha húgyhólyagja nem tud megfelelően kiürülni;
* 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, orrnyálkahártya 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 magasvérnyomás-betegsége, cukorbetegsége, szívbetegsége, szembelnyomás-fokozódása (zöld hályog vagy glaukóma), prosztatamegnagyobbodása van, vagy érzékeny a nátha és megfázás elleni készítmények egyes hatóanyagára pl. fenilefrin és efedrin (szimpatomimetikus gyógyszerek);
* ha vese tubuláris acidózisban szenved, ami azt jelenti, hogy a vesék nem képesek megfelelően eltávolítani a savat a szervezetből. Ez a mellékhatások fokozott kockázatát eredményezheti a vérében lévő magasabb pszeudoefedrin-szint miatt.
* ha rendszeresen többféle fájdalomcsillapítót együtt szed (különösen különböző fájdalomcsillapítók kombinációja esetén). Tartós vesebetegség kockázatának van kitéve ezáltal;
* 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.
* Amennyiben Önnél gennyes hólyagosodással járó generalizált bőrkiütés lép fel, hagyja abba az Aspirin Complex Forró Ital alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz. Lásd 4. pont.
* Az Aspirin Complex Forró Ital alkalmazása során előfordulhat hirtelen kialakuló hasi fájdalom vagy végbélvérzés, aminek oka vastagbélgyulladás (iszkémiás colitis) lehet. Ha ezek az emésztőrendszeri tünetek jelentkeznek Önnél, hagyja abba az Aspirin Complex Forró Ital alkalmazását és azonnal forduljon orvoshoz (lásd a 4. pont).
* Az Aspirin Complex Forró Ital alkalmazása során csökkenhet a látóidegéhez áramló vér mennyisége. Amennyiben hirtelen látásvesztést tapasztal, hagyja abba az Aspirin Complex Forró Ital alkalmazását, és azonnal keresse fel kezelőorvosát vagy kérjen orvosi segítséget. Lásd 4. pont.

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 rendeli.

**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 tabletta, 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) találhatók.

**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, szulfinpirazon).

**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**

Minthogy 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 fogamzóképességét 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 kenyéregységnek felel meg). Ezt figyelembe kell venni cukorbetegségben szenvedő betegek esetén.

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

**3. Hogyan kell szedni az Aspirin Complex Forró Ital 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 rendeli, 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 egyszeri adag bevételét legalább 4 óra elteltével lehet megismételni. 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 Ital 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 egészet azonnal igya meg! Megjegyzés: a granulátumok nem oldódnak fel teljesen.

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

**Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél**

Az Aspirin Complex Forró Ital granulátum nem adható 16 évesnél fiatalabb gyermekeknek vagy serdülőknek, hacsak az orvos másképpen nem rendeli. A kevés tapasztalat miatt gyermekeknek és serdülőknek adagolási javaslat nem adható.

**Ha az előírtnál több Aspirin Complex Forró Ital 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 szórványos esetekben a gyomor átfúródásához vezethet;
* emésztőrendszeri vérzés, mely szórványos esetekben vashiányos vérszegénységhez 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;
* bélelzáródáshoz hasonló tünetekkel járó ún. intesztinális diafragma betegség (különösen tartós alkalmazás kapcsán).

Ezek mind súlyos mellékhatások, melyek esetén azonnali orvosi ellátásra lehet szüksége. Keresse fel kezelőorvosát, ha az alábbiak közül bármelyiket észleli:

* fokozódó vérzékenység;
* gyomor- és bélrendszeri rendellenességek pl. gyomorfájás, emésztési zavar és a gyomornyálkahártya gyulladása;
* májenzimek szintjének emelkedése;
* szédülés, fülzúgás (tinnitusz).

Ezek mind enyhe mellékhatások:

* hányinger, hányás, hasmenés.

**A pszeudoefedrin lehetséges mellékhatásai:**

Ezek mind súlyos mellékhatások, melyek esetén azonnali orvosi ellátásra lehet szüksége. Keresse fel kezelőorvosát, ha az alábbiak közül bármelyiket észleli:

* szívre gyakorolt hatások (pl. gyors vagy rendszertelen szívverés);
* vizeletürítési nehézség, különösen prosztatamegnagyobbodásban szenvedő betegeknél;
* a vérnyomás emelkedése, bár ez nem történik meg, ha a magasvérnyomás-betegséget kezelik;
* álmatlanság, ritkán hallucinációk és más, a központi idegrendszert izgató hatás;
* bőrre gyakorolt hatások (pl. bőrkiütés, csalánkiütés, viszketés),
* Hirtelen fellépő láz, a bőr kipirulása vagy több, apró, gennyes bőrkiütés (az akut generalizált exantémás pustulózis lehetséges tünetei) jelenhet meg az Aspirin Complex Forró Ital kezelés első két napján. Lásd 2. pont. Hagyja abba az Aspirin Complex Forró Ital szedését, ha ezeket a tüneteket tapasztalja, és azonnal forduljon kezelőorvosához vagy kérjen orvosi segítséget.
* Vérellátási zavar miatt kialakuló vastagbélgyulladás (iszkémiás colitis)
* A látóideg csökkent vérellátása (iszkémiás optikus neuropátia).

Enyhe mellékhatások:

* Szájszárazság

Ha bármelyik fent említett mellékhatás fellép, **hagyja abba a gyógyszer 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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) 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 Ital 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.

1. **A csomagolás tartalma és egyéb információk**

**Mit tartalmaz az Aspirin Complex Forró Ital granulátum?**

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

Egyéb összetevők: szacharóz, hipromellóz, szukralóz, vaníliaaroma, borsmenta-mentol-eukaliptusz-aroma (mentolt és cineolt tartalmaz).

**Milyen az Aspirin Complex Forró Ital 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.

1117 Budapest,

Dombóvári út 26.

**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 Ital 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: 2021. december.**