

KULLANMA TALİMATI

ASPIRİN® COMPLEX

500/30 mg Oral Süspansiyon Granülü

Asetilsalisilik asit / Psödoefedrin hidroklorür

Ağızdan alınır.

Etkin maddeler : 500 mg Asetilsalisilik asit ve 30 mg Psödoefedrin hidroklorür

Yardımcı maddeler : Susuz sitrik asit, sukroz, hipromelloz, sakarin ve portakal aroması (benzil alkol, alfa- tokoferol, modifiye nişasta ve maltodekstrin içeren).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. ASPIRİN® COMPLEX nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. ASPIRİN® COMPLEX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler.**
- 3. ASPIRİN® COMPLEX nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. ASPIRİN® COMPLEX'in saklanması.**

başlıkları yer almaktadır.

1. ASPIRİN® COMPLEX nedir ve ne için kullanılır?

ASPIRİN® COMPLEX, saşede (küçük poşet) granül formunda sunulmaktadır.

Her bir ASPIRİN® COMPLEX saşesi, etkin madde olarak 500 mg asetilsalisilik asit ve 30 mg psödoefedrin hidroklorür içerir.

ASPIRİN® COMPLEX, ağrı kesici (analjezik), ateş düşürücü (antipiretik), inflamasyon giderici (antiinflamatuvar) ve burun akıntısı ve tıkanıklığını giderici (nazal dekonjestan) özelliklere sahiptir.

ASPIRİN® COMPLEX, 10 ve 20 saşelik ambalajlarda takdim edilir.

Soğuk algınlığına bağlı hafif-orta şiddetli ağrı, ateş, burun akıntısı ve tıkanıklığının semptomatik tedavisinde kullanılır.

2. ASPİRİN® COMPLEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler.

ASPİRİN® COMPLEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Asetilsalisilik asit veya ilacın içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Asetilsalisilik asidin içinde bulunduğu madde sınıfı olan salisilatlarla karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Psödoefedrin veya diğer adrenerjik ilaçlara karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Mide ülseriniz varsa,
- Kanama eğiliminiz varsa,
- Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız,
- Şiddetli böbrek ya da karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Kontrol altında olmayan şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa,
- Haftada 15 mg veya daha fazla metotreksat alıyorsanız,
- Şiddetli yüksek tansiyon ve hızlı kalp ritminin (taşikardi) eşlik ettiği hastalıklar ya da kalp damar hastalığınız varsa,
- Depresyon tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz (MAO) inhibitörü içeren bir ilaç kullanıyorsanız.

ASPİRİN® COMPLEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Diğer ağrı kesicilere, romatizma ilaçlarına veya inflamasyon giderici ilaçlara karşı alerjiniz varsa,
- Alerji (örn., deride reaksiyonlar, kaşıntı, kurdeşen ile birlikte), astım, saman nezlesi, burun iç yüzeyinde şişlikler ya da uzun süreden beri devam eden akciğer hastalığınız varsa,
- Kan sulandırıcı ve kanın pıhtılaşmasını önleyici (antikoagülan) ilaçlar kullanıyorsanız,
- Geçmişte mide ülseri ya da mide-bağırsak kanalı kanaması geçirmişseniz,
- Böbrek ya da karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Cerrahi girişim öncesinde (diş çekimi gibi küçük cerrahi operasyonlar da dahil). Böyle bir durumda doktorunuzu veya diş hekiminizi bilgilendiriniz.
- Tiroid fonksiyon bozukluğunuz, yüksek tansiyonunuz, şeker hastalığınız, kalp hastalığınız, kalpte ritm bozukluğunuz (aritmisi), göz içi basıncında artma (glokom), prostat bezinde büyüme veya soğuk algınlığı ve öksürük ilaçlarının içeriğinde bulunan bazı maddelere (fenilefrin, efedrin gibi) karşı hassasiyetiniz varsa,
- Kalıcı böbrek hasarı riskine yol açabileceği için beraberinde başka ağrı kesiciler kullanıyorsanız,
- Düşük dozlarda asetilsalisilik asit kullanımı ürik asit atılımını azaltarak gut ataklarını tetikleyebileceğinden dolayı gut hastalığınız veya yatkınlığınız varsa.

Yaşlılar: Yaşlı hastalar psödoefedrine karşı özellikle hassas olabilirler ve bu durum uykusuzluk ya da halüsinasyon (sanrı) gibi etkilere yol açabilir.

Çocuklar: Asetilsalisilik asitin grip ve su çiçeği gibi viral enfeksiyonu olan çocuklarda kullanıldığında, kesin olarak kanıtlanmamış olmakla birlikte Reye Sendromu oluşturma riski bulunmaktadır. Bu sebeple, 16 yaşından küçük çocuklarda doktor tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır.

Tanısı konmuş veya şüpheli doğumsal kalp ritmi bozuklukları (uzamış QT sendromu veya Torsades de Pointes) olan hastalarda kullanımından kaçınılmalıdır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ASPIRİN® COMPLEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ASPIRİN® COMPLEX yemekle birlikte ya da öğün arasında alınabilir. Ancak, granüller (poşetin içeriği) bir bardak suya boşaltılıp, içilmeden önce iyice karıştırılmalıdır. İlaç kullanırken alkol alınması mide kanaması riskini artırabilir ve tepki verme yeteneğinizi düşürebilir.

Hamilelik

İlaç kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında ASPIRİN® COMPLEX kullanmayınız çünkü asetilsalisilik asit ve psödoefedrin kombinasyonuna yönelik yeterli veri bulunmamaktadır.

Tedavi sırasında hamile olduğuzu fark ederseniz derhal doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlaç kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde ASPIRİN® COMPLEX kullanmayınız çünkü asetilsalisilik asit ve psödoefedrin kombinasyonuna yönelik yeterli veri bulunmamaktadır.

Doğurganlık

ASPIRİN® COMPLEX'in ve içinde bulunduğu ilaç grubu (steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar - genellikle kas veya eklemlerdeki ağrılı ve/veya iltihabi durumlarda kullanılan tıbbi kadınlarda yumurtlamaya etki ederek doğurganlığı engelleyebilir. Bu etki geçicidir, ilacın kullanımının bırakılması ile son bulur.

Araç ve makine kullanımı

ASPIRİN® COMPLEX ile tedavi sırasında, tepki verme yeteneği bozulabilir. Bu risk, birlikte alkol alındığında daha da artabilir. Bu durum, araç kullanmak gibi, dikkat gerektiren durumlarda göz önünde bulundurulmalıdır.

ASPIRİN® COMPLEX'in içinde bulunan bazı maddeler hakkında önemli bilgiler

ASPIRİN® COMPLEX'in her saşesi 2 g sukroz (şeker) içerir. Eğer şeker hastalığınız (diabetes mellitus) varsa, bu durum dikkate alınmalıdır.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınızın olduğu söylenmişse ilacı kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ASPIRİN® COMPLEX ile birlikte alındıklarında, aşağıdaki ilaçların etkilerinde değişiklik olabilir. Bu ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz, doz ayarlaması yapılması gerekebilir.

ASPIRİN® COMPLEX aşağıdaki ilaçların etkinliğini artırabilir:

- Kan sulandırıcı ilaçlar ve kanın kolayca pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar,
- Ağız yoluyla ya da enjeksiyon yoluyla kullanılan kortizon veya prednisolon gibi ilaçlar,
- Digoksin (kalbin kasılma kuvvetini artıran etkin madde); digoksinin kan düzeyini artırmak suretiyle,

- Ağrı kesiciler ve steroid olmayan antiinflamatuvar (genellikle kas veya eklemlerin ağrılı ve/veya iltihabi durumlarda kullanılan tıbbi ürünler) ilaçlar,
- Kan şekerini düşürücü ilaçlar (antidiyabetikler)
- Metotreksat (Metotreksatın hematolojik -kan hücreleri üzerindeki- yan etkilerinin artışına sebep olabilir)
- Valproik asit (Epilepsi – sara hastalığının tedavisi için kullanılan ilaç)
- Monoamino oksidaz inhibitörleri dahil depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Salbutamol tablet kalbinizin düzensiz veya hızlı atmasına sebep olabilir. Bu uyarı solunum yoluyla uygulanan (reçete edilen dozda) salbutamol kullanmanıza engel olmamalıdır.
- Fenilefrin, efedrin içeren ilaçlar veya diğer burun akıntısı ve tıkanıklığını giderici ilaçlar.

ASPIRİN® COMPLEX aşağıdaki ilaçların etkinliğini azaltabilir:

- İdrar söktürücü ilaçlar (örn. aldosteron antagonistleri ve kıvrım diüretikleri)
- Tansiyon düşürücü ilaçlar (örn: guanetidin, metildopa, β-blokörler gibi ilaçlar)
- Ürik asit atılımını artırmak suretiyle gut tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn: probenesid, sulfinpirazon)

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ASPIRİN® COMPLEX nasıl kullanılır?

ASPIRİN® COMPLEX'i her zaman kullanma talimatında belirtildiği şekilde kullanınız. İlacı nasıl kullanacağınız konusunda emin olamazsanız doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Başka türlü reçete edilmediği sürece, dozaj aşağıdaki tabloda gösterildiği gibidir:

| Yaş | Bir defalık doz | Toplam günlük doz |
|------------|-----------------|-------------------|
| Erişkinler | 1-2 saşe | 6 saşeye kadar |

Gerektiğinde, bir defalık doz 4-8 saat aralıklarla kullanılabilir.
Günde 6 saşeden fazla kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Bir ya da iki saşenin içeriğini bir bardak su içine boşaltınız ve iyice karıştırınız. Dikkat: Granüller suda tamamen çözünmez, süspansiyon oluşturur. Bu sebeple bardağın tamamını vakit geçirmeksizin içiniz.

Semptomlardan birinin baskın olduğu durumlarda, monoterapi şeklinde tedavi daha uygundur.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 16 yaşından küçük çocuklarda doktora danışmadan ASPIRİN® COMPLEX kullanmayınız.

Gençlerde ASPIRİN® COMPLEX ile deneyim kısıtlı olduğundan bir doz önerisi yapılamaz.

Yaşlılarda Kullanımı:

Yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliğine ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği ve böbrek yetmezliği:

Karaciğer/böbrek yetmezliği olan hastalarda doktor önerisi olmadan kullanılmamalıdır.

İlacı doktorunuza danışmadan 3 günden fazla kullanmayınız.

Eğer ASPİRİN® COMPLEX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ASPİRİN® COMPLEX kullandıysanız;

Doz aşımı durumunda baş ağrısı, baş dönmesi, nöbet, kendini hasta hissetme, kulak çınlaması, kalp atışlarında hızlanma (taşikardi), göğüs ağrısı, huzursuzluk veya nefes darlığı ortaya çıkabilir.

ASPİRİN® COMPLEX'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya bir eczacı ile konuşunuz.

ASPİRİN® COMPLEX'i almayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ASPİRİN® COMPLEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ASPİRİN® COMPLEX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Asetilsalisilik asitin olası yan etkileri;

Aşağıdakilerden biri olursa, ASPİRİN® COMPLEX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Özellikle astım hastalarında aşırı duyarlılık reaksiyonları;
 - Solunum güçlüğü
 - Tansiyon düşmesinin eşlik ettiği şiddetli deri döküntüleri
 - Anjioödem (Eller ayaklar, bilekler, yüz, dil ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi)
 - Anafilaktik şok (Ani aşırı duyarlılık tepkisi)
- Çok nadiren delinmeye kadar varabilen mide-bağırsak ülseri
- Nadiren demir eksikliği anemisine yol açabilecek mide-bağırsak kanaması (kan kusma, siyah renkli dışkı kanamanın belirtisi olabilir)
- Çok nadiren özellikle kontrol altına alınmamış yüksek tansiyon ve beraberinde kan sulandırıcı tedavi alan hastalarda beyin kanaması riskinde artış

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Bunlardan birisi sizde mevcutsa acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kanama riskinde artış (Diş eti kanaması, burun kanaması, cilt altında kan birikmesi gibi belirtiler verebilir)
- Karaciğer enzimlerinde artış
- Baş ağrısı, baş dönmesi, kulak çınlaması, duymada bozukluk ve zihinsel bulanıklık. (Bunlar doz aşımının belirtisi olabilir).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Mide ekşimesine bağlı göğüste yanma hissi
- Karın ağrısı
- Mide bulantısı
- Kusma

Bunlar ASPİRİN® COMPLEX'in asetilsalisilik asitten kaynaklanan hafif yan etkileridir.

Psödoefedrinin olası yan etkileri;

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kalp hızında artma ya da azalma
- Düzensiz kalp atışı
- Solunum güçlüğü
- İdrar yapmada zorluk veya mesanenin tam boşaltılamaması hissi (özellikle prostat büyümesi olanlarda)
- Nöbet, halüsinasyon (sanrı) ve diğer santral sinir sistemi bozuklukları

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz.

- Sinirlilik
- Huzursuzluk
- Uykusuzluk
- Baş dönmesi
- Sersemlik
- Baş ağrısı
- Aşırı terleme
- Mide bulantısı
- Kusma
- Titreme
- Ciltte solgunluk
- Halsizlik

Bunlar ASPİRİN® COMPLEX'in psödoefedrinden kaynaklanan hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında yer almayan herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ASPİRİN® COMPLEX'in saklanması

ASPİRİN® COMPLEX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Özel saklama talimatı yoktur.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra ASPİRİN® COMPLEX'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Bayer Consumer Care AG, İsviçre lisansı ile
Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Çakmak Mah. Balkan Cad. No: 53
34770 Ümraniye, İstanbul

Üretici: Bayer Bitterfeld GmbH
Salegaster Chaussee 1
06803 Greppin, Almanya

Bu kullanma talimatı 30.06.2009 tarihinde onaylanmıştır.