

KULLANMA TALİMATI

ASPIRİN® COMPLEX 500 mg/30 mg oral süspansiyon için granül içeren saşe
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 doktorunuza bu ilacı kullandığınızı 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?

- Her bir ASPIRİN COMPLEX saşesi, asetilsalisilik asit ve psödoefedrin hidroklorür etkin maddelerini içeren bir ilaçtır.
- ASPIRİN COMPLEX, saşe (küçük poşet) içinde granül formunda sunulmaktadır.
- ASPIRİN COMPLEX, 10 ve 20 saşelik ambalajlarda takdim edilir.
- ASPIRİN COMPLEX, ağrı kesici (analjezik), ateş düşürücü (antipiretik), inflamasyon giderici (antiinflamatuvar) ve burun akıntısı ve tıkanıklığını giderici (nazal dekonjestan) özelliklere sahiptir.
- ASPIRİN COMPLEX, 16 yaş ve üstü ergenler ile erişkinlerde, ağrının ateşe eşlik ettiği burun tıkanıklığı ve hafif vücut ağrısı ile seyreden soğuk algınlığı ve nezlede kullanılır.

2. ASPIRİN COMPLEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ASPIRİN 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 (sempatik sinir sistemini etkileyen ilaç grubu) karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Salisilat ya da benzer etkili maddeler, özellikle steroid olmayan yangı giderici (genellikle kas veya eklemlerin ağrılı ve/veya iltihabi durumlarında kullanılan tıbbi ürünler) ilaçların uygulanmasında ortaya çıkan astım öykünüz varsa,
- Mide ya da onikiparmak ülseriniz (yara) varsa,
- Kanama eğiliminiz (hemorajik diyatez) varsa,
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız,
- Diyabetiniz varsa,
- Tiroidiniz aşırı aktifse,
- Psödoefedrin içeren başka ilaçlar veya diğer dekonjestanlar kullanıyorsanız,
- Prostat sorunu olan bir erkekseniz,
- Feokromositoma hastalığınız varsa (böbreküstü bezlerinde oluşan bir tümör olup, adrenalin miktarında artışa sebep olabilmektedir.)
- Şiddetli akut (âni gelişen) veya kronik (uzun süredir olan) böbrek hastalığınız ve böbrek yetmezliğiniz varsa
- Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa,
- Haftada 15 mg veya daha fazla metotreksat (kansere ve romatizma tedavisinde kullanılan bir ilaç) alıyorsanız (ayrıca **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı** bölümüne bakınız),
- Kan basıncınız çok yüksekse (şiddetli hipertansiyon) veya ilaçla kontrol altına alınamayan hipertansiyonunuz varsa
- Şiddetli yüksek tansiyon ve hızlı kalp ritminin (taşikardi) eşlik ettiği hastalıklar ya da şiddetli kalp damar hastalığınız (koroner arter hastalığınız) varsa,
- Önceki 2 hafta içinde depresyon tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz (MAO) inhibitörü içeren bir ilaç kullandıysanız veya kullanıyorsanız,
- İris ile kornea arasındaki açının normalden daha dar olması durumunda (dar açılı glokom),
- İdrar yapamama (idrar retansiyonu) durumunda.

ASPIRİN 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,
- Kronik ve tekrarlayan ülser (yara) veya mide-bağırsak kanaması dahil olmak üzere mide-bağırsak ülseriniz (yaranız) varsa,
- Böbrek ve karaciğer fonksiyonlarınızda bozukluk varsa,
- Kalp ve damar fonksiyon bozukluğunuz varsa (örneğin; büyük ameliyat, kanda enfeksiyon veya majör kanama olayları durumunda),
- Kanama eğiliminde artışa yol açabileceğinden cerrahi girişim öncesinde (diş çekimi gibi küçük cerrahi operasyonlar da dahil) ve sırasında. Böyle bir durumda doktorunuzu veya diş hekiminizi bilgilendiriniz.
- Hafif-orta şiddette yüksek tansiyonunuz, şeker hastalığınız, kalp hastalığınız, kalpte ritim bozukluğunuz (aritmisi), göz içi basıncında artma (glokom) veya soğuk algınlığı ve öksürük ilaçlarının içeriğinde bulunan bazı maddelere (fenilefrin, efedrin gibi) karşı hassasiyetiniz varsa,
- Uzun süreli ağrı kesici kullanımı baş ağrısına sebep olabilir.
- 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,
- Şiddetli glukoz- 6- fosfat dehidrogenaz (kan şekeri metabolizmasında hayati önem taşıyan enzim) eksikliğiniz varsa,
- Bir tür şiddetli cilt reaksiyonu olan akut jeneralize ekzantematöz püstüloz (AJEP) izole vakalarda tedavinin ilk iki gününde gelişebilen ateş, kızarıklık veya ciltte oluşan içi dolu küçük kabarcıklar (püstül) gibi işaret ve semptomlar gözlenmesi halinde,
- Alışkanlık haline gelmiş analjezik kullanımı (özellikle değişik analjezik ilaçların birlikte kullanımları) böbreklerde kalıcı harabiyete neden olabilir (analjezik nefropatisi).
- Tanısı konmuş veya şüpheli konjenital (doğumsal) uzamış QT sendromu veya Torsades de Pointes adlı bir tür ritim bozukluğu olan hastalarda kullanımından kaçınılmalıdır.
- Halüsinasyonlar (sanrı), huzursuzluk, uyku düzensizliği oluştuğunda kesilmelidir.
- Psödoefedrin ile iskemik kolit (kalın bağırsağa giden kan akımında azalmaya bağlı oluşan hasar) bildirimleri olmuştur. Şayet karın ağrısı, makattan kanama ya da iskemik kolitin diğer belirtileri gelişirse, psödoefedrin derhal durdurulmalı ve doktora başvurulmalıdır.
- Göz sinirlerine azalan kan akışından (iskemik optik nöropati) kaynaklanabilen ani görme kaybı ve görüşte azalma meydana gelmesi durumunda psödoefedrin kesilmelidir.

Psödoefedrin içeren ilaçların kullanımını takiben posterior geri dönüşümlü ensefalopati sendromu (PRES) ve geri dönüşümlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS) vakaları rapor edilmiştir. PRES ve RCVS, beyne kan akışının azaldığı nadir durumlardır. PRES veya RCVS belirtisi olabilecek semptomlar gelişmesi durumunda hemen **ASPIRİN COMPLEX**'i kullanmayı bırakın ve acil tıbbi yardım alınız (semptomlar için bkz. Bölüm “4. Olası yan etkiler nelerdir”).

60 yaş üzerinde tansiyon yüksekliği, kalp damar hastalığı, iskemik kalp hastalığı (kalp kasının beslenme bozukluğuna bağlı olarak gelişen hastalık), glokom (göz içi basıncın artması) veya böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Doktorunuza danışmadan 3 günden daha uzun süreli kullanmayınız.

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

Çocuklar: Çocuklarda ve ergenlerde özellikle suçiçeği (varicella) ve grip (influenza A ve influenza B) başta olmak üzere ateşli veya ateşsiz seyreden viral enfeksiyonlarda Reye Sendromu (Beyin ve karaciğeri etkileyen, ölümcül olabilen nadir görülen bir hastalık) olasılığı bakımından doktora danışılmadan kullanılmamalıdır. **ASPIRİN COMPLEX**'in çocuk ve 16 yaş altı ergenlerde doktor tarafından tavsiye edilmedikçe kullanılması önerilmez.

Sporcular

Psödoefedrin hidroklorür, doping testlerinde pozitif sonuçlara yol açabilir.

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. İlacı kullanırken alkol alınması mide kanaması riskini artırabilir ve tepki verme yeteneğinizi düşürebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında ASPIRİN COMPLEX kullanmayınız çünkü asetilsalisilik asit ve psödoefedrin birlikte kullanımına yönelik yeterli veri bulunmamaktadır.

Ayrıca ASPIRİN COMPLEX'in aşağıdaki etkileri de dikkate alınmalıdır:

- Hamileliğin 20. haftasından itibaren alınması durumunda, doğmamış bebeğinizde, böbrek ve kalp sorunlarına neden olabilir.
- Hamileliğin son üç ayında alınması halinde doğmamış bebeğinize zarar verebilir veya doğum sorunlarına neden olabilir.
- Doğumdan önce veya doğum sırasında alınırsa, sizin ve bebeğinizin kanama eğilimini etkileyebilir ve doğumun beklenenden daha geç veya daha uzun sürmesine neden olabilir.

Hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ASPIRİN COMPLEX kadınlarda gebe kalmayı zorlaştıran ilaçlar grubuna dahildir. Bu etki geçicidir ve ilacın bırakılması ile sona erer.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hem salisilatlar hem de psödoefedrin sınırlı ölçüde anne sütüne karışır. Her iki maddenin kombinasyonunun emzirme döneminde kullanımına yönelik yeterli bilgi olmadığından emzirme dönemindeki kadınlarda ASPIRİN COMPLEX kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ASPIRİN COMPLEX ile tedavi sırasında, araç ve makine kullanma yeteneği bozulabilir. Bu risk, birlikte alkol alınmasına bağlı olarak, daha da artabilir. Araç kullanma gibi dikkat gerekliliğinin arttığı durumlarda bunlar göz önüne alınmalıdır.

ASPIRİN COMPLEX'in içinde bulunan bazı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün doz başına 2 g sukroz içermektedir (0,17 karbonhidrat değişimine karşılık gelir). Bu durum, şeker hastalığı olanlarda dikkate alınmalıdır.

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında ASPIRİN COMPLEX'in veya kullanılan diğer ilacın etkisi ya da her ikisinin yan etkileri değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

ASPIRİN COMPLEX ile aşağıdaki ilaçları kullanmayınız:

- Metotreksat (kansere ve romatizma tedavisinde kullanılan bir ilaç); Metotreksatın hematolojik - kan hücreleri üzerindeki - yan etkilerinin artışına sebep olabilir.
- Monoamin oksidaz inhibitörleri ve serotonin geri alım inhibitörleri dahil depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar,

ASPIRİN COMPLEX ile aşağıdaki ilaçları dikkatli kullanınız:

- Kan sulandırıcı (antikoagülan), pıhtı eritici (trombolitik), kandaki trombosit sayısını azaltıcı (antiplatelet-tiklodipin, klopidoğrel gibi) ilaçlar
- Ağrı kesiciler ve steroid olmayan yangı gidericiler (genellikle kas veya eklemlerin ağrılı ve/veya iltihabi durumlarda kullanılan tıbbi ürünler) ilaçlar,
- Digoksin (kalbin kasılma kuvvetini artıran etkin madde); digoksinin kan düzeyini artırmak suretiyle,
- Kan şekerini düşürücü sülfonilüre grubu antidiyabetik ilaçlar ve insülin
- Ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak kullanılan ibuprofen
- Valproik asit (Epilepsi – sara hastalığının tedavisi için kullanılan ilaç)
- Karbonik anhidraz enzimleri (Kırmızı kan hücrelerinde bulunan karbonik asidi karbondioksit ve suya parçalayan enzimler)
- Albuterol (astımda semptom giderici olarak kullanılan rahatlatıcı etkin madde) tablet kalbinizin düzensiz veya hızlı atmasına sebep olabilir. Bu uyarı solunum yoluyla uygulanan (reçete edilen dozda) albuterol kullanmanıza engel olmamalıdır.
- Ağız yoluyla ya da enjeksiyon yoluyla kullanılan kortizon veya prednizolon gibi ilaçlar,

ASPIRİN COMPLEX aşağıdaki ilaçların etkinliğini veya yan etkilerini artırabilir:

- İbritumomab, omasetaksin, tositumomab gibi lösemi ve lenfoma tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Tansiyon düşürücü olan kalsiyum kanal blokerleri, lösemi tedavisinde kullanılan dasatinib, eklem kıkırdağı hastalıklarında kullanılan glukosamin, ağrı kesici olarak kullanılan ketorolak (nazal/tüm sistemi etkileyen), multivitaminler, omega-3 yağlı asitleri, kan sulandırıcı olan polisülfat sodyum, potasyum ve fosfat eksikliğinde kullanılan potasyum fosfat, vitamin E, bir diyet tuzu olan amonyum klorür, virüs enfeksiyonlarında kullanılan tipranavir, pulmoner hipertansiyon-akciğer atardamarında basınç artışı tedavisinde kullanılan treprostinil,
- 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: ADE inhibitörleri, guanetidin, metildopa, β -blokörler gibi ilaçlar)
- Ürik asit atılımını artırmak suretiyle gut tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn: probenesid, sulfipirazon)
- Lösemi tedavisinde kullanılan hiyaluronidaz
- Multivitaminler (ADEK, folat)
- Kemik erimesinde kullanılan tiludronat

Depresyon ve sosyal fobi tedavisinde kullanılan moklobemid ile birlikte kullanımı hipertansif kriz (ciddi kan basıncı yükselmesi) riski oluşturur.

Doğumu kolaylaştırmak için kullanılan oksitosin ile birlikte hipertansiyon (yüksek tansiyon) riskini artırır.

Ergot alkaloidleri (ergotamin ve metiserjit; migren tedavisinde kullanılır) ile birlikte kullanılması yan etki riskini artırır.

Eğer reçeteli ya da 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
16 yaş ve üstü ergenler	500-1000 mg asetilsalisilik asit (1-2 saşe) 30-60 mg psödoefedrin (1-2 saşe)	En fazla 3 g asetilsalisilik asit ve 180 mg psödoefedrin (6 saşeye kadar)

4-8 saat aralıklarla 1 defada 1-2 saşe kullanılır.

Gerektiğinde, bir defalık doz en az 4 saatlik süre sonra kullanılabilir.

Günde 6 saşeden fazla kullanmayınız.

Doktorunuza danışmadan 3 günden daha uzun süre 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, tek ilaçla tedavi (monoterapi) şeklinde tedavi daha uygundur.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ASPIRİN COMPLEX'in çocuk ve 16 yaş altı ergenlerde doktor tarafından tavsiye edilmedikçe kullanılması önerilmez. İlacın yanlışlıkla alınması halinde dikkat edilmesi gerekenler bölümüne bakınız ve doktorunuza danışınız.

Yaşlılarda Kullanımı:

Yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliliğine ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

Karaciğer/böbrek yetmezliği olan hastalarda doktor önerisi olmadan kullanılmamalıdır. Şiddetli karaciğer / böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ASPIRİN COMPLEX kullandıysanız;

Yaşlı hastalarda ve özellikle bebeklerde zehirlenme görülmesi daha muhtemeldir. Kg başına günlük 100 mg üzerinde ve 2 günden daha fazla süre ile salisilat kullanılması doz aşımına neden olabilir. Ayrıca, çocukların ilacı kaza ile yutması veya yüksek dozlu tedavinin getirdiği doz

aşımları, potansiyel olarak hayatı tehdit edebilir.

ASPIRİN COMPLEX'den uzun süre boyunca kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız sersemlik hissi, baş dönmesi, baş ağrısı, kulak çınlaması, iştme kaybı, terleme, bulantı, kusma, zihin bulanıklığı gibi belirtiler görülebilir.

- Orta şiddetteki doz aşımı durumunda; aşırı hızlı soluk alıp verme, solunumdan kaynaklanan, kan plazmasındaki asit baz dengesinin bozulması ve pH değerinin artması, terleme, bulantı, kusma belirtileri
- Ciddi doz aşımı durumlarında; kan pH'nın asidik olması, idrarda yüksek düzeyde asit bulunması, çok yüksek ateş, solunum yolu bulguları; aşırı soluk alıp vermeden, solunumun durması ve boğulmaya, kalp-damar sistemi bulguları; ritim bozukluğundan, tansiyon düşüklüğü ve ani ölüm, sıvı ve elektrolit kaybına bağlı bulgular; su kaybından, çok az idrara çıkma ve böbrek yetmezliğine, bozulmuş glukoz metabolizması ve organizmada keton cisimciklerinin aşırı artışı, kulakta çınlama ve sağırılık, mide bağırsak sisteminde kanama, kan pıhtılaşma sisteminin bozulması, uyuşukluk, zihin bulanıklığı, koma ve sara nöbetleri görülebilir.

Psödoefedrin doz aşımına bağlı olarak ise kalp atışlarında hızlanma (taşikardi), göğüs ağrısı, huzursuzluk, tansiyon yükselmesi, nefes darlığı, halüsinasyon (sanrı) veya nöbetler ortaya çıkabilir.

ASPIRİN COMPLEX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya bir eczacı ile konuşunuz.

ASPIRİN COMPLEX'i almayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ASPIRİN COMPLEX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Bu ilaçla tedavinin ilk 2 günü içinde ani ateş başlangıcı, ciltte kızarıklık veya çok sayıda küçük püstül (Akut Genelleştirilmiş Ekzantematöz Püstüloz – AJEP'in olası semptomları) ortaya çıkabilir.
- Özellikle astım hastalarında aşırı duyarlılık reaksiyonları;

- Solunum güçlüğü
- Tansiyon düşmesinin eşlik ettiği şiddetli deri döküntüleri
- Anjiyoödem (Eller ayaklar, bilekler, yüz, dil ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi)
- Anafilaktik şok (kurdeşen, tüm vücutta oluşabilecek şişlik, kaşıntı, kızarıklık, boğazda tıkanma, nefes alamama gibi ani aşırı duyarlılık tepkileri)

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

Çok yaygın:

- Baş ağrısı

Yaygın:

- Mide ekşimesinden dolayı göğüste duyulan yanma hissi, bulantı, kusma, mide ve karın ağrısı, ishal gibi mide bağırsak şikayetleri
- Uykusuzluk
- Tedirginlik
- Ağız kuruluğu
- Sersemlik

Yaygın olmayan:

- Cilt reaksiyonları vb. hipersensitivite (aşırı duyarlılık) reaksiyonları

Seyrek:

- Şiddetli cilt reaksiyonları gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları (eksüdatif eritema multiforme)
- Demir eksikliği anemisine yol açabilecek mide-bağırsak kanaması (kan kusma, siyah renkli dışkı kanamanın belirtisi olabilir)
- Delinmeye kadar varabilen mide bağırsak ülseri

Çok seyrek:

- Transaminazların (karaciğer enzimleri) artmasıyla birlikte geçici karaciğer yetmezliği
- Çok nadiren özellikle kontrol altına alınmamış yüksek tansiyon ve beraberinde kan sulandırıcı tedavi alan hastalarda beyin kanaması riskinde artış

Bilinmiyor:

Posterior geri dönüşümlü ensefalopati sendromu (PRES) ve geri dönüşümlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS) olarak bilinen, beyinde kan damarlarını etkileyen ciddi durumlar

Posterior geri dönüşümlü ensefalopati sendromu (PRES) ve geri dönüşümlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS) belirtileri olabilecek aşağıda belirtilen semptomlar gelişmesi durumunda hemen ASPİRİN COMPLEX'i kullanmayı bırakın ve acil tıbbi yardım alın:

- Ani başlayan şiddetli baş ağrısı
 - Hasta hissetmek
 - Kusma
 - Bilinç bulanıklığı
 - Nöbetler, görmede değişiklikler
- Kanama riskinde artış (Muhtemelen kanama zamanının uzamasına bağlı olarak burun

- kanaması, idrar yollarında kanamalar, diş eti kanaması ya da cilt altında kan birikmesi gibi belirtiler gözlenebilir. Bu etki kullanımı takiben 4-8 saat sürebilir),
- Kanama, güçsüzlük ve dokulara yetersiz kan beslemesi gibi belirtilerle aniden gelişen ve uzun süreli kanama sonrası kansızlık (akut ve kronik posthemorajik anemi) veya demir eksikliğine bağlı kansızlık
 - Şiddetli glukoz-6-fosfat dehidrogenaz enzim (kan şekeri metabolizmasında hayati önem taşıyan enzim) eksikliği olan hastalarda hemoliz (kan hücrelerinin parçalanması), hemolitik anemi (kan hücrelerinin parçalanmasına bağlı gelişen kansızlık)
 - Solunum yolunda, mide bağırsak kanalında ve kalp damar sisteminde aşırı duyarlılık reaksiyonları (özellikle astımlı kişilerde)
 - Solunum güçlüğü atakları
 - Burun akıntısı
 - Burun tıkanıklığı
 - Ani aşırı duyarlılık tepkisi (anafilaktik şok)
 - Baş ağrısı, baş dönmesi ve bilinç karışıklığı (bunlar doz aşımının belirtisi olabilir)
 - Kulak çınlaması gibi duyma kabiliyetinde bozukluk (bunlar doz aşımının belirtisi olabilir)
 - Böbrek fonksiyonlarında bozulma, ani görülen böbrek hasarı
 - Endişe
 - Coşku hali, heyecanlanma
 - Halüsinasyon (sanrı), paranoid delüzyon (var olmayan şeyleri görme veya duyma, mantıksız düşünceler veya duygular)
 - Sinirlilik, huzursuzluk
 - Uyku bozukluğu
 - Beyni besleyen damarların tıkanması veya kanaması ile ortaya çıkan, hasar gören beyin bölgesi ile ilgili belirtiler (serebrovasküler olay)
 - Ciltte hissedilen ve belirgin uzun süreli etkisi olmayan, karıncalanma, uyuşma, iğnelenme, yanma hissi (parestezi)
 - Dikkati odaklama güçlüğü, konsantrasyon eksikliği, davranışları ve dürtüleri kontrol edememe ve istekleri erteleyememe (psikomotor hiperaktivite)
 - Uyuklama (somnia)
 - Titreme
 - Optik sinire azalan kan akışından (iskemik optik nöropati) kaynaklanabilen ani görme kaybı ve görüşte azalma
 - Çarpıntı, kalp atımında düzensizlik, kalbin çok hızlı atması (taşikardi)
 - Kalp krizi veya kalbe kan akışı azalması sonucu kalp kasının yeterli oksijen alamaması
 - Kan basıncı artışı (hipertansiyon)
 - Kalın bağırsağa kan akışının azalması sonucu görülen iltihaplanma (iskemik kolit)
 - İdrar yapmada zorluk veya mesanenin tam boşaltılamaması hissi (özellikle prostat büyümesi olanlarda)
 - Kaşıntı, döküntü
 - Cilt altındaki dokularda meydana gelen şişme (anjiyoödem)
 - Akut jeneralize ekzantematöz püstüloz (AJEP) adında ani ateşin başlaması, cildin kızarması veya ciltte oluşan içi dolu küçük kabarcıkların eşlik ettiği ağır cilt reaksiyonları
 - Bağırsak diyafram hastalığı (özellikle uzun süreli tedavide)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ASPIRİN COMPLEX’in saklanması

ASPIRİN COMPLEX’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra ASPIRİN COMPLEX’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ASPIRİN COMPLEX’i kullanmayınız.

“Son Kull. Ta.:" ibaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanım tarihidir.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Ümraniye, İstanbul
Tel: 0216 528 36 00
Faks: 0216 645 39 50

Üretim yeri:

Bayer Bitterfeld GmbH,
Bitterfeld-Wolfen, Almanya

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.