

Navodilo za uporabo

Acetilsalicilna kislina/psevdoefedrin Lek 500 mg/30 mg zrnca za peroralno suspenzijo

acetilsalicilna kislina/psevdoefedrinijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v treh dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Acetilsalicilna kislina/psevdoefedrin Lek in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Acetilsalicilna kislina/psevdoefedrin Lek
3. Kako jemati zdravilo Acetilsalicilna kislina/psevdoefedrin Lek
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Acetilsalicilna kislina/psevdoefedrin Lek
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Acetilsalicilna kislina/psevdoefedrin Lek in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Acetilsalicilna kislina/psevdoefedrin Lek vsebuje učinkovini acetilsalicilna kislina in psevdoefedrinijev klorid.

Zdravilo Acetilsalicilna kislina/psevdoefedrin Lek se uporablja za zdravljenje simptomov zamašenega nosu/sinusov (rinosinuzitis) z bolečinami in zvišano telesno temperaturo, povezanimi s prehladom in/ali gripi podobnimi simptomi.

Če imate samo enega od zgoraj naštetih simptomov, bi bilo bolj primerno uporabiti zdravilo, ki vsebuje samo eno zdravilno učinkovino.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v treh dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Acetilsalicilna kislina/psevdoefedrin Lek je namenjeno za uporabo pri odraslih in mladostnikih, starejših od 16 let.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Acetilsalicilna kislina/psevdoefedrin Lek

Ne jemljite zdravila Acetilsalicilna kislina/psevdoefedrin Lek, če ste/imate

- **Alergični** na acetilsalicilno kislino, salicilate (skupino zdravil, ki se uporabljajo za lajšanje bolečin ali vnetja in v katero spada acetilsalicilna kislina), psevdoefedrin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- v preteklosti imeli **astmo**, ki jo je povzročila uporaba salicilatov ali drugih podobnih zdravil s podobnim načinom delovanjem (imenovanih nesteroidna protivnetna zdravila)

- razjedo na želodcu
- povečano nagnjenje h **krvavitvam**
- **noseči ali dojite**
- močno zmanjšano delovanje **jeter** ali **ledvic**
- hudo **srčno popuščanje**
- če jemljete 15 mg (ali več) **metotreksata** na teden (zdravilo za zdravljenje vnetja sklepov in tumorjev)
- zelo visok **krvni tlak**
- hudo bolezen **srčnih arterij (huda bolezen koronarnih arterij)**
- jemljete določena zdravila za zdravljenje depresije, znana kot zaviralci monoaminoksidaze (MAO) (ali ste jih jemali v preteklih dveh tednih)

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Acetilsalicilna kislina/psevdoefedrin Lek se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če imate/ste:

- alergični (preobčutljivi) na zdravila za zdravljenje bolečin, revmatizma, ali vnetja, poleg tistih, ki so navedena zgoraj v razdelku "Ne uporabljajte zdravila Acetilsalicilna kislina/psevdoefedrin Lek"
- preobčutljivost na določene sestavine zdravil proti kašlju in prehladu, kot sta fenilefrin ali efedrin, znane kot simpatikomimetiki
- alergijo (npr. z izpuščajem, srbenjem, koprivnico), astmo, seneni nahod ali otečeno nosno sluznico (nosne polipe) ali kronične bolezni
- če jemljete zdravila, ki redčijo kri in preprečujejo strjevanje krvi (antikoagulate)
- v preteklosti imeli razjedo na želodcu ali krvavitev iz prebavil
- zmanjšano delovanje ledvic ali jeter
Ne uporabljajte tega zdravila, če je delovanje vaših jeter ali ledvic močno zmanjšano. Glejte razdelek zgoraj "Ne uporabljajte zdravila Acetilsalicilna kislina/psevdoefedrin Lek".
- če imate motnje v delovanju srca in ožilja (npr. če vaše srce nezadostno črpa kri po telesu, imate zmanjšan volumen krvi, večji kirurški poseg, okužbo krvi ali večje krvavitve)
- če boste imeli operacijo (vključno z manjšimi posegi, kot je izdrtje zoba), ker že majhni odmerki acetilsalicilne kisline povečajo tveganje za krvavitve
- preveč dejavno ščitnico
- blago do zmerno povišan krvni tlak
- sladkorno bolezen
- srčno bolezen
Ne uporabljajte tega zdravila, če imate katero od bolezni srca, ki so navedene zgoraj v razdelku "Ne uporabljajte zdravila Acetilsalicilna kislina/psevdoefedrin Lek".
- zvišan očesni tlak (glavkom)
- povečano prostatato
- če običajno jemljete hkrati več zdravil proti bolečinam (posebno kombinacije različnih analgetičnih zdravil). Pri vas obstaja nevarnost trajne poškodbe ledvic.
- nagnjenost k protinu
Majhni odmerki acetilsalicilne kisline namreč zmanjšajo izločanje sečne kisline, kar lahko povzroči napad protina.
- če imate pomanjkanje glukoza-6-fosfatne dehidrogenaze (G6PD) (dedno bolezen rdečih krvnih celic), ker lahko povečani odmerki acetilsalicilne kisline povzročijo hemolizo (propad rdečih krvnih celic)
- ste imeli v preteklosti pri uporabi zdravil, ki vsebujejo psevdoefedrin, obliko hude kožne reakcije, imenovano akutna generalizirana eksantemska pustuloza (AGEP), s simptomi in znaki, kot so vročina, pordelost kože ali majhni mehurčki po vsem telesu.

166060+169418

Če se vam pojavi razširjena (generalizirana) pordelost (eritem) s pustulami in zvišano telesno temperaturo, prenehajte jemati zdravilo Acetilsalicilna kislina/psevdoefedrin Lek in se posvetujte z zdravnikom ali nemudoma poiščite zdravniško pomoč. Glejte poglavje 4.

Med uporabo zdravila Acetilsalicilna kislina/psevdoefedrin Lek se lahko zaradi vnetja debelega črevesa (ishemičnega kolitisa) pojavi nenadna bolečina v trebuhu ali krvavitev iz danke. Če se vam pojavijo ti prebavni simptomi, prenehajte jemati zdravilo Acetilsalicilna kislina/psevdoefedrin Lek in se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali poiščite zdravniško pomoč. Glejte poglavje 4.

Uporaba pri starejših

Starejši bolniki so lahko posebej občutljivi na učinke psevdoefedrina; povzroči jim lahko nespečnost ali dožemanje stvari, ki niso resnične (halucinacije).

Otroci in mladostniki, mlajši od 16 let

Pri otrocih in mladostnikih je možna povezava med acetilsalicilno kislino in Reyevim sindromom. Reyev sindrom je zelo redka bolezen, ki je lahko smrtna. Iz tega razloga se zdravila Acetilsalicilna kislina/psevdoefedrin Lek ne sme dajati otrokom in mladostnikom, mlajšim od 16 let, razen če tako svetuje zdravnik.

Druga zdravila in zdravilo Acetilsalicilna kislina/psevdoefedrin Lek

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete/uporabljate, ste pred kratkim jemali/uporabljali ali pa boste morda začeli jemati/uporabljati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravnik bo presodil, ali bo potrebno prilagoditi odmerek teh zdravil.

Uporaba zdravila Acetilsalicilna kislina/psevdoefedrin Lek lahko vpliva na delovanje naslednjih zdravil ali pa lahko naslednja zdravila vplivajo na njegovo delovanje:

- zdravila, ki redčijo kri in pomagajo preprečevati strdke, kot je npr. tiklopidin
- zdravila za zdravljenje vnetja, kot sta npr. kortizon ali prednizolon, če ju jemljete v peroralni obliki ali ju prejimate v injekciji
- digoksin, zdravilo za zdravljenje oslabelega srca (srčno popuščanje ali neredno bitje srca)
- skupina zdravil za lajšanje bolečin, vnetja in revmatizma, kot sta npr. ibuprofen ali diklofenak

Jemanje več sredstev za lajšanje bolečin naenkrat poveča tveganje za trajno bolezen ledvic.

- zdravila za zniževanje ravni krvnega sladkorja (antidiabetiki)
- metotreksat: zdravilo za zdravljenje hudega vnetja sklepov, tumorjev in kožne bolezni luskavice

Upoštevajte nasvete v razdelku "Ne uporabljajte zdravila Acetilsalicilna kislina/psevdoefedrin Lek".

- valprojska kislina: zdravilo za zdravljenje epilepsije ter evforičnih in depresivnih stanj
- zdravila za zdravljenje depresije

Upoštevajte nasvet v predzadnji točki razdelka "Ne uporabljajte zdravila Acetilsalicilna kislina/psevdoefedrin Lek".

- zdravilo za širjenje dihalnih poti (npr. tablete salbutamola)
Sočasna uporaba lahko povzroči nereden ali hitrejši srčni utrip, vendar zaradi tega ne prenehajte uporabljati inhalacijskega zdravila v predpisanem odmerku.
- druga zdravila, ki vsebujejo fenilefrin in efedrin ali druge podobne učinkovine, na primer takšne, kot jih vsebujejo sredstva za odmašitev nosu, npr. kapljice za nos

Zdravilo Acetilsalicilna kislina/psevdoefedrin Lek lahko zmanjša učinek:

- zdravil, ki iz telesa odvajajo presežek vode in povečajo izločanje urina (antagonistov aldosterona in diuretikov zanke);

- zdravil za zniževanje krvnega tlaka (antihipertenzivov, npr. guanetidina, metildope, antagonisti adrenergičnih receptorjev beta),
- zdravil za zdravljenje protina, ki pospešujejo izločanje sečne kisline v seču (npr. probenecida, sulfipirazona).

Zdravilo Acetilsalicilna kislina/psevdoefedrin Lek skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Ni pomembno, ali zdravilo vzamete s hrano ali brez nje. Vendar pa morate zrnca pred zaužitjem stresti v kozarec vode in dobro premešati. Pitje alkoholnih pijač med jemanjem acetilsalicilne kisline lahko poveča tveganje za krvavitev iz prebavil in poslabša vašo reakcijsko sposobnost.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Zaradi pomanjkanja izkušenj z uporabo kombinacije učinkovin v zdravilu Acetilsalicilna kislina/psevdoefedrin Lek, se zdravila med nosečnostjo in dojenjem ne sme uporabljati.

Če menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo spada v skupino nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID), ki lahko negativno vplivajo na plodnost pri ženskah. Učinek je reverzibilen po prekinitvi uporabe zdravila.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Acetilsalicilna kislina/psevdoefedrin Lek lahko vpliva na vašo sposobnost reagiranja. Ne vozite avtomobila in ne upravljajte s stroji, če je vaša sposobnost za izvajanje teh opravil zmanjšana.

Zdravilo Acetilsalicilna kislina/psevdoefedrin Lek vsebuje saharozo

Ena vrečica tega zdravila vsebuje 1,9 g saharoze. Bolniki s sladkorno boleznijo morate to upoštevati. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Acetilsalicilna kislina/psevdoefedrin Lek

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek za odrasle in mladostnike, starejše od 16 let je

Enkratni odmerek: 1 do 2 vrečici

Če je potrebno, lahko enkratne odmerke jemljete v presledkih na 4 do 8 ur, vendar skupni **dnevni odmerek ne sme preseči 6 vrečic**. Ne uporabljajte zdravila Acetilsalicilna kislina/psevdoefedrin Lek dlje časa, kot je potrebno.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Tega zdravila ne dajajte otrokom in mladostnikom, mlajšim od 16 let, razen če tako svetuje zdravnik. Zaradi pomanjkanja izkušenj ni mogoče dati priporočil za odmerjanje zdravila Acetilsalicilna kislina/psevdoefedrin Lek **pediatričnim bolnikom** (osebam, mlajšim od 18 let).

Način uporabe

Vsebino ene ali dveh vrečic zrnca stresite v kozarec vode in dobro premešajte.

Opozorilo: zrnca se ne raztopijo popolnoma.

Takoj popijte vso vsebino v kozarcu. Zdravilo lahko zaužijete s hrano ali brez nje.

Trajanje zdravljenja

Zdravila ne uporabljajte več kot 3 dni. Če imate po 3 dneh zdravljenja še vedno zamašen nos, bolečine ali povišano telesno temperaturo, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Acetilsalicilna kislina/psevdoefedrin Lek, kot bi smeli

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom.

Znaki prevelikega odmerjanja so glavobol, omotica, napadi krčev, bruhanje, šumenje v ušesih, hitro bitje srca, bolečine v prsnem košu, nemir ali kratka sapa.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Acetilsalicilna kislina/psevdoefedrin Lek

Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeni odmerek. Uporabite naslednji odmerek v skladu z navodili.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Možni neželeni učinki acetilsalicilne kisline:

To so zelo resni neželeni učinki, zato boste mogoče potrebovali nujno zdravniško pomoč ali sprejem v bolnišnico. Nemudoma povejte zdravniku ali odidite v najbližjo bolnišnico, če opazite kaj od naslednjega:

- razjeda želodca, ki lahko v posameznih primerih povzroči predrtje želodca;
- krvavitev iz prebavil, ki lahko v posameznih primerih povzroči anemijo zaradi pomanjkanja železa. Znaka krvavitve iz prebavil sta črno blato ali bruhanje krvi;
- alergijske reakcije (npr. težko dihanje, izpuščaji, lahko s padcem krvnega tlaka), ki so zlasti pogoste pri bolnikih z astmo;
- hemoliza (razpad rdečih krvnih celic) v primeru hudega pomanjkanja G6PD (glukoza-6-fosfatne dehidrogenaze);
- okvara ledvic, odpoved ledvic.

Vse naštetu so resni neželeni učinki in morda boste potrebovali nujno zdravniško pomoč. Zdravniku morate povedati, če opazite kaj od naslednjega:

- večje tveganje za krvavitve;
- nelagodje v prebavilih, npr. bolečine v želodcu, prebavne motnje, vnetje želodčne sluznice;
- povečane vrednosti jetrnih beljakovin (encimov);
- omotica, zvenenje v ušesih (tinitus).

Blagi neželeni učinki so:

- občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, driska.

Možni neželeni učinki psevdoefedrina:

Vsi naštetu so resni neželeni učinki, zato boste mogoče potrebovali nujno zdravniško pomoč. Zdravniku morate povedati, če opazite:

- učinke na srce (npr. hiter ali nepravilen srčni utrip);
- zastoj seča, zlasti pogosto pri bolnikih s hiperplazijo prostate;
- zvišanje krvnega tlaka, vendar ne pri urejeni hipertenziji;

166060+169418

- nespečnost, redko halucinacije in druge simptome stimulacije osrednjega živčevja;
- učinke na kožo (npr. izpuščaji, koprivnico, srbenje);
- akutna generalizirana eksantemska pustuloza (AGEP), tj. oblika hude kožne reakcije s simptomi in znaki, kot so zvišana telesna temperatura, pordelost kože ali številne majhne pustule .
- vnetje debelega črevesa zaradi nezadostne preskrbe s krvjo (ishemični kolitis).

Če se pojavi kateri koli od naštetih neželenih učinkov, **prenehajte jemati to zdravilo**. Zdravniku morate o njih povedati, da bo lahko ocenil, kako huda je reakcija, in odločil, ali je potrebno nadaljnje ukrepanje.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Acetilsalicilna kislina/psevdoefedrin Lek

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in vrečicah poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Acetilsalicilna kislina/psevdoefedrin Lek

Učinkovini sta acetilsalicilna kislina in psevdoefedrinijev klorid.

Ena vrečica vsebuje 500 mg acetilsalicilne kisline in 30 mg psevdoefedrinijevega klorida.

Druge sestavine zdravila so brezvodna citronska kislina, hipromeloza, saharoza in aroma grenivke, ki vsebuje arabski gumi (E414), antioksidante in maltodekstrin.

Izgled zdravila Acetilsalicilna kislina/psevdoefedrin Lek in vsebina pakiranja

166060+169418

Bela do umazano bela zrnca, lahko z rumenkastimi skupki, za peroralno suspenzijo.

Pakiranja:

5, 7, 10, 12, 18, 20, 28, 30 vrečic z zrnca za peroralno suspenzijo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila

BRp - Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalci

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Rhinogrippal akut 500 mg/30 mg
Romunija	Acid acetilsalicilic/Pseudoefedrina Sandoz 500 mg/30 mg granule pentru suspensie orală in plic unidoza
Slovenija	Acetilsalicilna kislina/psevdoefedrin Lek 500 mg/30mg zrnca za peroralno suspenzijo

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 07. 2019

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Preveliko odmerjanje

Acetilsalicilna kislina:

Obstaja razlika med kroničnim prevelikim odmerjanjem, pri katerem prevladujejo motnje osrednjega živčevja («salicilizem») in akutno zastrupitvijo, katere glavna značilnost je huda motnja v kislinsko-baznem ravnovesju. Poleg motenega kislinsko-bazičnega ravnovesja ter ravnovesja elektrolitov (npr. izgube kalija), hipoglikemije, izpuščaja na koži in krvavitev iz prebavil se lahko pojavijo hiperventilacija, tinitus, navzea, bruhanje, motnje vida in sluha, glavobol, vrtoglavica in zmedenost.

Pri hudih zastrupitvah lahko pride do delirija, tremorja, dispneje, znojenja, dehidracije, hipertermije in kome. Zastrupitve s smrtnim izidom so ponavadi posledica odpovedi dihanja.

Psevdoefedrin:

Pri zastrupitvah se lahko pojavijo zelo izrazite simpatikomimetične reakcije, kot so npr. tahikardija, bolečine v prsnem košu, agitacija, hipertenzija, piskajoče dihanje, težko dihanje, konvulzije, halucinacije.

Način zdravljenja zastrupitve z zdravilom Acetilsalicilna kislina/psevdoefedrin Lek je odvisen od obsega, stopnje in kliničnih simptomov zastrupitve. Poteka z običajnimi ukrepi za zmanjšanje absorpcije učinkovine, kar pomeni pospešitev izločanja, nadziranje ravnovesja vode in elektrolitov ter motenega uravnavanja telesne temperature, dihanja in delovanja srca, ožilja in možganov. Takojšnja zdravniška pomoč je nujna, tudi če ni opaznih znakov ali simptomov.