166060

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 se uporablja za zdravljenje
težav zaradi zamašenega nosu pri **prehladu**, ki ga spremljajo bolečine in zvišana telesna temperatura.

Zdravilo Acetilsalicilna kislina/psevdoefedrin Lek se sme uporabljati samo v primeru, ko se zamašen nos pojavi skupaj z bolečinami in/ali povišano telesno temperaturo.

Če imate samo enega od zgoraj naštetih simptomov, uporabite zdravilo, ki vsebuje samo eno zdravilno učinkovino.

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

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

Ne jemljite zdravila Acetilsalicilna kislina/psevdoefedrin Lek, če ste/imate
- **alergični** (preobčutljivi) 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)
- kdaj imeli **astmo** ali **razjedo na želodcu ali črevesju** zaradi uporabe salicilatov ali podobnih zdravil za zdravljenje bolečine, povišane telesne temperature ali vnetja
- razjedo na želodcu
- aktivno krvavitev

- 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**
- otrok ali mladostnik, mlajši od 16 let
- jemljete določena zdravila za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni, znana kot zaviralci monoaminoksidaze (MAO)

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
- kronično otečeno nosno sluznico
- astmo ali druge kronične pljučne bolezni
- kdaj imeli razjedo na želodcu
- kdaj imeli krvavitev iz želodca ali 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)
- čakate na predvideno operacijo ali na manjši poseg, npr. izdrtje zoba
- 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
- povečano prostato
- ste nagnjeni k protinu
  Majhni odmerki acetilsalicilne kisline namreč zmanjšajo izločanje sečne kisline, kar lahko povzroči napad protina.
- če dlje časa močno bruhate, imate glavobol ali motnje zavesti po prvem izboljšanju znakov vročinske bolezni (v takem primeru nemudoma poiščite zdravniško pomoč ali pojdite v najbližjo bolnišnico!)
- 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.

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

Bolniki, starejši od 65 let
Starejši bolniki so lahko posebej občutljivi na učinke psevdoefedrina; povzroči jim lahko nespečnost ali dojemanje stvari, ki niso resnične.

Otroci, mlajši od 16 let
Zdravila Acetilsalicilna kislina/psevdoefedrin Lek se **ne** sme dajati tej starostni skupini. Možna je povezava med acetilsalicilno kislino in zelo redko vrsto okvare organov, če ga jemljejo otroci s povišano telesno temperaturo. Ta okvara je lahko smrtna.

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 za preprečevanje strjevanja krvi**, kot je npr. tiklopidin
- zdravila za zdravljenje vnetja, kot sta npr. **kortizon** ali **prednizolon**, če ju jemljete v peroralni obliki ali ju prejemate v injekciji
- **digoksin**, zdravilo za zdravljenje srčnega popuščanja
- 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**
- **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. **salbutamol**)
  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
  Zdravila za odmašitev nosu ne uporabljajte skupaj z zdravilom Acetilsalicilna kislina /psevdoefedrin Lek.
- **zdravila za povečanje izločanja vode**
  - spironolakton ali podobne učinkovine
  - zdravila z zdravilnimi učinkovinami, katerih ime se konča na “semid” ali “tanid”
- **zdravila za zniževanje krvnega tlaka**, kot so
  - gvanetidin
  - metildopa
  - zdravila z zdravilnimi učinkovinami, katerih ime se konča na “olol ”
- **zdravila za zdravljenje srčnega popuščanja** z učinkovinami, katerih ime se končna na “pril”

- **zdravila za zdravljenje protina,** ki pospešujejo izločanje sečne kisline, npr. probenecid, sulfinpirazon
- **cepivo proti noricam**
  Izogibajte se uporabi zdravila Acetilsalicilna kislina/psevdoefedrin Lek v prvih šestih tednih po cepljenju proti noricam.

Zdravilo Acetilsalicilna kislina/psevdoefedrin Lek skupaj s hrano, pijačo in alkoholom
Izogibajte se pitju alkoholnih pijač med jemanjem acetilsalicilne kisline, saj se lahko poveča tveganje za krvavitev iz želodca/črevesja 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 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. 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 zrnc 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.

Prenehajte jemati to zdravilo in takoj obvestite zdravnika oziroma pojdite v najbližjo bolnišnico, če boste opazili naslednje neželene učinke:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):
- neprijeten občutek v želodcu ali črevesju, na primer bolečine v želodcu, prebavne težave in vnetje želodčne sluznice
- slabost, bruhanje, driska

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):
- nespečnost in drugi učinki, ki jih povzroča stimulacija možganov
- kožne reakcije kot izpuščaj, koprivnica, srbenje
- težave z odvajanjem seča, zlasti pri bolnikih s povečano prostato

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):
- alergijske reakcije
  Simptomi alergijskih reakcij so težave z dihanjem, kožne reakcije ali padec krvnega tlaka. Te težave so zlasti pogoste pri osebah z astmo.
- razjede v želodcu
  To lahko v posameznih primerih povzroči predrtje želodca.
- krvavitev iz želodca ali prebavil, ki lahko v posameznih primerih vodi v anemijo, kot posledico pomanjkanja železa
  Znaki so črno blato ali bruhanje krvi.
- videnje stvari, ki niso resnične
- učinki na srce, na primer hiter srčni utrip, nereden srčni utrip ali nenormalno krčenje srčnih arterij

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):
- zvišane ravni jetrnih encimov
- hude alergijske reakcije

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):
- povečano tveganje za krvavitve (hematom, krvavenje iz nosu, krvavenje dlesni)

- krvavitev lahko povzroči anemijo
  Znaka sta bledica ali šibkost.
- hemoliza (propad rdečih krvnih celic) v primeru hudega pomanjkanje glukoza-6-fosfatne dehidrogenaze (G6PD)
- zardevanje
- nenormalno krčenje srčnih arterij, kar lahko vodi v miokardni infarkt
- povišan krvni tlak, vendar ne pri nadzorovani hipertenziji
- omotica, zvenenje v ušesih (tinitus)
- okvara ledvic, odpoved ledvic
- V prvih 2 dneh zdravljenja z zdravilom Acetilsalicilna kislina/psevdoefedrin Lek je možen nenaden pojav zvišane telesne temperature, pordelosti kože ali številnih majhnih pustul (to so lahko simptomi akutne generalizirane eksantematozne pustuloze – AGEP). Glejte poglavje 2.
  Če se vam pojavijo ti simptomi, prenehajte uporabljati zdravilo Acetilsalicilna kislina/psevdoefedrin Lek in se posvetujte z zdravnikom ali nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Bolniki, ki jemljejo to zdravilo, imajo povečano tveganje za krvavitve.

Omotičnost in šumenje v ušesih sta lahko simptoma prevelikega odmerjanja.

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. 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
- aroma grenivke, ki vsebuje arabski gumi (E414), antioksidante in maltodekstrin
- hipromeloza
- saharoza

Izgled zdravila Acetilsalicilna kislina/psevdoefedrin Lek in vsebina pakiranja
Zdravilo Acetilsalicilna kislina/psevdoefedrin Lek so bela do umazano bela zrnca, lahko z rumenkastimi skupki, za peroralno suspenzijo, za pripravo peroralne suspenzije.

To zdravilo je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo: 5, 7, 10, 12, 18, 20, 28, 30 vrečic.

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 10.5.2019

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.