

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ASPIRIN COMPLEX, 500 mg + 30 mg, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna saszetka zawiera 500 mg kwasu acetylosalicylowego (*Acidum acetylsalicylicum*) i 30 mg chlorowodoru pseudoefedryny (*Pseudoephedrini hydrochloridum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej.
Białe granulki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

ASPIRIN Complex jest stosowany w leczeniu objawowym kataru, bólu i gorączki związanych z przeziębieniem.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Nie zaleca się stosowania Aspirin Complex u dzieci poniżej 16 roku życia, chyba że na zlecenie lekarza. Ze względu na ograniczone doświadczenie w stosowaniu ASPIRIN COMPLEX u młodzieży, nie jest możliwe ustalenie schematu dawkowania leku w tej grupie wiekowej.

Jeśli dominuje tylko jeden z objawów, lepiej zastosować leczenie preparatem jednoskładnikowym.

Leku ASPIRIN COMPLEX nie powinno się stosować dłużej niż przez 3 dni bez konsultacji z lekarzem.

Dorośli: Zawartość 1-2 saszetek.

W razie potrzeby pojedynczą dawkę można powtarzać w odstępach 4-8 godzin. Całkowita dawka dobową nie powinna przekraczać 6 saszetek.

Przed zażyciem ASPIRIN COMPLEX należy rozpuścić w szklance wody.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na pseudoefedrynę, kwas acetylosalicylowy, inne salicylany lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

- choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy;
- skaza krwotoczna;
- ciąża;

- karmienie piersią;
- ciężka niewydolność wątroby;
- ciężka niewydolność nerek;
- ciężka niekontrolowana niewydolność serca;
- w połączeniu z metotreksatem w dawkach 15 mg/tydzień lub większych;
- ciężkie nadciśnienie tętnicze;
- ciężka choroba wieńcowa;
- jednoczesne stosowanie leków z grupy inhibitorów monoaminooksydazy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- jednoczesne leczenie lekami przeciwkrzepliwymi;
- przebyta choroba wrzodowa lub krwawienie z przewodu pokarmowego;
- zaburzenie czynności nerek;
- zaburzenie czynności wątroby;
- nadwrażliwość na leki przeciwzapalne, przeciwrheumatyczne lub inne alergen;
- nadczynność tarczycy, łagodne lub umiarkowane nadciśnienie, cukrzyca, choroba niedokrwienna serca, podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe, przerost gruczołu krokowego oraz wrażliwość na leki sympatykomimetyczne;
- osoby w podeszłym wieku mogą być szczególnie wrażliwe na wpływ pseudoefedryny na ośrodkowy układ nerwowy.

Istnieje potencjalny związek pomiędzy kwasem acetylosalicylowym i zespołem Reye'a, jeśli kwas acetylosalicylowy stosowany jest u dzieci z gorączką. Z tego powodu nie należy podawać leku ASPIRIN COMPLEX dzieciom poniżej 16. roku życia, chyba że lekarz zdecyduje inaczej.

Kwas acetylosalicylowy może wywoływać skurcz oskrzeli oraz napady astmy lub inne objawy nadwrażliwości. Czynniki ryzyka obejmują: astmę oskrzelową, katar sienny, polipy nosa oraz przewlekłe choroby układu oddechowego. Ostrzeżenie to odnosi się także do pacjentów wykazujących reakcje alergiczne (np. reakcje skórne, świąd, pokrzywka) na inne substancje.

Wskutek działania hamującego agregację płytek krwi kwas acetylosalicylowy może zwiększać skłonność do krwawień w trakcie oraz po zabiegach chirurgicznych (włącznie z niewielkimi zabiegami, np. ekstrakcją zęba).

Kwas acetylosalicylowy, nawet w małych dawkach, zmniejsza wydalanie kwasu moczowego. U pacjentów ze zmniejszonym wydalaniem kwasu moczowego preparat może wywołać napad dny moczanowej.

Bardzo częste stosowanie leków przeciwbólowych (zwłaszcza zestawień różnych leków przeciwbólowych) może spowodować trwałe uszkodzenie nerek (nefropatia po lekach przeciwbólowych).

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego Aspirin Complex..

Jedna saszetka zawiera 2 g sacharozy. Należy to uwzględnić u pacjentów z cukrzycą.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Kwas acetylosalicylowy może nasilać/zwiększać:

- działanie leków przeciwzakrzepowych,
- działanie inhibitorów czynności płytek krwi (np. tyklopidyny)
- ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego, jeśli stosowany jest jednocześnie z doustnymi kortykosteroidami lub alkoholem,
- stężenie digoksyny w osoczu krwi,
- działanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych oraz ich działania niepożądane,
- działanie leków przeciwcukrzycowych,
- działanie metotreksatu oraz jego działania niepożądane,
- działanie kwasu walproinowego.

Pseudoefedryna może nasilać/zwiększać:

- działanie albuterolu w tabletkach (zaostrenie sercowo-naczyniowych działań niepożądanych); nie wyklucza to jednak uzasadnionego użycia sympatykomimetycznego leku rozszerzającego oskrzela w postaci aerozolu,
- działanie leków przeciwdepresyjnych w tym inhibitorów MAO,
- działanie innych leków sympatykomimetycznych (w tym leków miejscowo zmniejszających przekrwienie i obrzęk błony śluzowej nosa).

Kwas acetylosalicylowy może osłabiać działanie:

- antagonistów aldosteronu i diuretyków pętlowych,
- leków przeciwnadciśnieniowych,
- leków zwiększających wydalanie kwasu moczowego.

Pseudoefedryna może zmniejszać działanie:

- leków przeciwnadciśnieniowych takich jak guanetydyna, metylodopa, leki blokujące receptory beta-adrenergiczne.

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża

Ze względu na brak wystarczających doświadczeń stosowania obu substancji czynnych w połączeniu, produktu leczniczego ASPIRIN COMPLEX nie należy stosować podczas ciąży.

Hamowanie syntezy prostaglandyn może niekorzystnie wpływać na ciążę i (lub) rozwój zarodka. Badania epidemiologiczne sugerują, iż stosowanie inhibitorów syntezy prostaglandyn we wczesnym okresie ciąży zwiększa ryzyko poronienia, wystąpienia wad rozwojowych serca i wytrzewień wrodzonych. Całkowite ryzyko wystąpienia wrodzonych wad sercowo – naczyniowych zwiększa się z mniej niż 1% do około 1,5%. Uważa się, że ryzyko zwiększa się wraz z dawką i długością okresu terapii. U zwierząt, po podaniu inhibitorów syntezy prostaglandyn zaobserwowano zwiększone ryzyko obumarcia zapłodnionego jaja w okresie przed i po zagnieżdżeniu się w macicy oraz zwiększone ryzyko obumarcia zarodka. Dodatkowo, u zwierząt, po podaniu inhibitorów syntezy prostaglandyn w okresie organogenezy, donoszono o zwiększonej ilości przypadków różnych wad rozwojowych, w tym wad sercowo – naczyniowych. Kwas acetylosalicylowy nie powinien być stosowany u kobiet w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, chyba że zaistnieją wyraźne wskazania terapeutyczne. W razie stosowania kwasu acetylosalicylowego przez kobiety usiłujące zajść w ciążę lub w pierwszym i drugim trymestrze ciąży, należy stosować jak najmniejszą dawkę leku w jak najkrótszym okresie leczenia.

W trzecim trymestrze ciąży wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn:

- mogą powodować narażenie płodu na:
 - działania toksyczne w obrębie układu krążenia i oddechowego (włącznie z przedwczesnym zamknięciem przewodu tętniczego i nadciśnieniem płucnym),

- zaburzenia czynności nerek, które mogą ulec progresji do niewydolności nerek i małowodzia;
- mogą powodować narażenie matki i noworodka, w końcowym okresie ciąży, na:
 - możliwość wydłużenia czasu krwawienia oraz działanie antyagregacyjne, które może ujawnić się nawet po zastosowaniu małych dawek,
 - zahamowanie czynności skurczowej macicy prowadzącej do opóźnienia porodu lub przedłużenia akcji porodowej.

Pomimo, iż dostępne dane dotyczące stosowania pseudoefedryny w ciąży nie dostarczają żadnych dowodów zwiększonego ryzyka powstawania wad wrodzonych, pseudoefedryna nie powinna być stosowana przez kobiety w ciąży.

W badaniach na zwierzętach obie substancje czynne wykazywały działanie toksyczne na układ rozrodczy (patrz punkt 5.3).

Środki ostrożności dotyczące płodności:

Istnieją dowody na to, że leki hamujące cykllooksygenazę (syntezę prostaglandyn) mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet przez wpływ na owulację. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

Laktacja

Zarówno salicylany, jak i pseudoefedryna przenikają w małych ilościach do mleka matki. Ze względu na brak dostępnych danych na temat łącznego stosowania obu substancji czynnych, ASPIRIN COMPLEX jest przeciwwskazany u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

W trakcie stosowania ASPIRIN COMPLEX może dojść do upośledzenia wykonywania czynności wymagających koncentracji i szybkiej reakcji. Jednoczesne spożywanie alkoholu może nasilać ten efekt. Należy to brać pod uwagę przy wykonywaniu czynności wymagających zwiększonej uwagi, np. podczas prowadzenia pojazdów.

4.8 Działania niepożądane

Możliwe działania niepożądane kwasu acetylosalicylowego:

Zaburzenia układu immunologicznego

Reakcje nadwrażliwości (duszność, anafilaksja, reakcje skórne), zwłaszcza u pacjentów z astmą.

Zaburzenia żołądka i jelit

Dolegliwości żołądkowo-jelitowe (ból żołądka, niestrawność, zapalenie żołądka);
Nudności, wymioty, biegunka;
Krwawienie z przewodu pokarmowego (krwawe wymioty, smoliste stolce, nadżerkowe zapalenie żołądka) mogące w pojedynczych przypadkach prowadzić do niedokrwistości z niedoboru żelaza;
Wrzody trawienne żołądka i dwunastnicy mogące w pojedynczych przypadkach prowadzić do perforacji.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Zwiększenie aktywności aminotransferaz.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Zwiększenie ryzyka wystąpienia krwawienia.

Zaburzenia układu nerwowego oraz zaburzenia ucha i błędnika
Zawroty głowy i szum w uszach mogą być objawami przedawkowania.

Możliwe działania niepożądane pseudoefedryny:

Zaburzenia naczyniowe

Wzrost ciśnienia krwi, jednak nie w przypadku poddającego się leczeniu nadciśnienia tętniczego.

Zaburzenia serca

Wpływ na serce (np. częstoskurcz).

Zaburzenia układu nerwowego

Pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego (np. bezsenność, rzadziej omamy).

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Zatrzymanie moczu, zwłaszcza u pacjentów z rozrostem gruczołu krokowego.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Wpływ na skórę (np. wysypka, pokrzywka, świąd).

4.9 Przedawkowanie

Kwas acetylosalicylowy:

Istnieje różnica pomiędzy przewlekłym przedawkowaniem z dominującymi zaburzeniami ośrodkowego układu nerwowego ("salicylizm"), a ostrym zatruciem, którego główną cechą są ciężkie zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej.

Oprócz zaburzeń równowagi kwasowo-zasadowej i elektrolitowej (np. utrata potasu), hipoglikemii, wysypki skórnej i krwawień z przewodu pokarmowego, inne objawy mogą obejmować hiperwentylację, szumy uszne, nudności, wymioty, zaburzenia widzenia i słuchu, ból i zawroty głowy oraz splątanie.

W ciężkich zatruciach może wystąpić majaczenie, drżenie, duszność, pocenie się, odwodnienie, wysoka gorączka oraz śpiączka. W śmiertelnych zatruciach zgon następuje zwykle z powodu niewydolności oddechowej.

Pseudoefedryna:

W wyniku zatrucia mogą wystąpić nasilone reakcje ze strony układu współczulnego, np. częstoskurcz, ból w klatce piersiowej, pobudzenie, wzrost ciśnienia tętniczego, świszczący oddech lub duszność, drgawki, omamy.

Metody stosowane w leczeniu zatruc ASPIRIN COMPLEX zależą od wielkości przyjętej dawki, stadium i objawów klinicznych zatrucia. Są to sposoby zwykle stosowane w celu zmniejszenia wchłaniania substancji czynnej: przyspieszenie wydalania, monitorowanie równowagi wodno-elektrolitowej, regulacja zaburzeń temperatury ciała, oddychania oraz czynności układu nerwowego i sercowo-naczyniowego. Natychmiastowa opieka medyczna ma krytyczne znaczenie nawet w przypadku, gdy nie ma objawów zatrucia.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Układ nerwowy, inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe – kwas acetylosalicylowy
Kod ATC: N02B A01

Grupa farmakoterapeutyczna: Układ oddechowy, leki zmniejszające przekrwienie i obrzęk błony śluzowej do stosowania ogólnoustrojowego – leki sympatykomimetyczne - pseudoefedryna
Kod ATC: R01B A02

Kwas acetylosalicylowy należy do grupy kwasowych niesteroidowych leków przeciwzapalnych o właściwościach przeciwbólowych, przeciwgorączkowych i przeciwzapalnych. Mechanizm działania opiera się na nieodwracalnym hamowaniu cyklooksygenazy – enzymu uczestniczącego w syntezie prostaglandyn.

Kwas acetylosalicylowy hamuje także agregację płytek krwi przez blokowanie syntezy tromboksanu A₂ w płytkach krwi.

Pseudoefedryna jest lekiem sympatykomimetycznym o działaniu agonistycznym na receptory alfa-adrenergiczne. Pseudoefedryna jest dektroizomerem efedryny, oba związki wykazują jednakową aktywność jako leki zmniejszające przekrwienie i obrzęk błony śluzowej nosa. Pobudzają receptory alfa-adrenergiczne mięśni gładkich naczyń krwionośnych, przez co powodują obkurczenie rozszerzonych tętniczek w błonie śluzowej nosa i zmniejszają przepływ krwi do przekrwionej okolicy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Kwas acetylosalicylowy:

Po podaniu doustnym kwas acetylosalicylowy wchłania się szybko i całkowicie z przewodu pokarmowego. W trakcie i po wchłonięciu kwas acetylosalicylowy jest przekształcany do głównego metabolitu – kwasu salicylowego. Maksymalne stężenie kwasu acetylosalicylowego w osoczu osiągane jest po 5 - 20 minutach, a kwasu salicylowego po 0,4 – 1,5 godziny. Zarówno kwas acetylosalicylowy, jak i kwas salicylowy wiążą się silnie z białkami osocza i ulegają szybkiej dystrybucji w całym organizmie. Kwas salicylowy przenika przez łożysko i do mleka kobiet karmiących piersią.

Kwas salicylowy metabolizowany jest głównie w wątrobie. Główne metabolity to kwas salicylurowy, fenylosalicylan glukuronidu i acetylosalicylan glukuronidu oraz kwas gentyzynowy i kwas gentyzurynowy.

Kinetyka eliminacji kwasu salicylowego jest zależna od dawki, ponieważ metabolizm kwasu salicylowego jest ograniczony przez aktywność enzymów wątrobowych. Okres półtrwania wynosi od 2 do 3 godzin po zastosowaniu małych dawek, do około 15 godzin po podaniu dużych dawek. Kwas salicylowy i jego metabolity są wydalone głównie przez nerki.

Pseudoefedryna:

Lek ulega szybkiemu wchłanianiu. Maksymalne stężenie w osoczu jest osiągane po 20 - 120 minutach. Objętość dystrybucji wynosi od 2 do 3,3 l. Około 70% do 90% leku jest wydalone w postaci niezmienionej z moczem. Wątroba jest głównym miejscem metabolizmu leku, a głównym czynnym metabolitem jest norpseudoefedryna. Związek ten jest wydalany w moczu jako około 1% dawki pseudoefedryny u zdrowych osób, natomiast może stanowić około 6% u pacjentów z przewlekłą alkalizacją moczu. Pseudoefedryna przenika do mleka kobiet karmiących piersią.

Okres półtrwania leku wynosi od 5 do 6 godzin przy pH moczu wynoszącym od 5 do 6. Okres półtrwania leku zależy od pH moczu: wynosił 50 godzin u pacjenta z długotrwałą alkalizacją moczu oraz 1,5 godziny u pacjenta z bardzo zakwaszonym moczem.

Konwencjonalna hemodializa wykazuje jedynie minimalną skuteczność w usuwaniu pseudoefedryny z organizmu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Profil bezpieczeństwa kwasu acetylosalicylowego jest dobrze udokumentowany w badaniach nieklinicznych. W badaniach na zwierzętach kwas acetylosalicylowy powodował uszkodzenie nerek oraz owrzodzenia przewodu pokarmowego.

Kwas acetylosalicylowy został przebadany pod kątem działania mutagennego i rakotwórczego. Nie znaleziono dowodów, świadczących o właściwościach mutagennych i rakotwórczych kwasu acetylosalicylowego.

Stwierdzono, że salicylany wykazują działanie teratogenne u kilku gatunków zwierząt. Istnieją doniesienia dotyczące zaburzeń implantacji jaja płodowego, działania toksycznego na zarodek i płód oraz zaburzeń sprawności uczenia się u potomstwa narażonego na salicylany przed urodzeniem.

Pseudoefedryna jest lekiem zmniejszającym przekrwienie i obrzęk błony śluzowej nosa, od dawna stosowanym w lecznictwie. Nie zebrano żadnych danych świadczących o działaniu mutagennym pseudoefedryny. W dawkach toksycznych dla matek samic pseudoefedryna wywoływała działanie toksyczne na płód (zmniejszenie wagi płodu i opóźnienie kostnienia) u szczurów. Nie przeprowadzono badań nad pseudoefedryną dotyczących płodności oraz okresu około- i pourodzeniowego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy bezwodny
Sacharoza
Hypromeloza
Sacharyna
Aromat pomarańczowy zawierający alkohol benzylowy, alfa-tokoferol, skrobię modyfikowaną
E1450 i maltodekstryna.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetka papier / aluminium / PE w tekturowym pudełku.
Opakowanie zawiera: 5 x 2 saszetki lub 10 x 2 saszetki

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**