

## KULLANMA TALİMATI

### ASPİRİN® COMPLEX 500mg/30 mg Oral Süspansiyon İçin Granül İçeren Şaşe

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. ASPİRİN COMPLEX nedir ve ne için kullanılır?**

- Her bir ASPİRİN COMPLEX şaşesi, asetilsalisilik asit ve psödoefedrin hidroklorür etkin maddelerini içeren bir ilaçtır.
- ASPİRİN COMPLEX, şaşe (küçük poşet) içinde granül formunda sunulmaktadır.
- ASPİRİN COMPLEX, 10 ve 20 şaşelik ambalajlarda takdim edilir.
- ASPİRİN COMPLEX, ağrı kesici (analjezik), ateş düşürücü (antipiretik), inflamasyon giderici (antiinflamatuvar) ve burun akıntısı ve tıkanıklığını giderici (nazal dekonjestan) özelliklere sahiptir.
- ASPİRİN COMPLEX, 16 yaş üstü ergenler ve yetişkinlerde, grip ve soğuk algınlığına bağlı burun tıkanıklığı, ateş, baş ağrısı, hafif vücut ağrılarında 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 salisilatlara 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,
- Hamileliğinizin son 3 ayında iseniz,
- Şiddetli böbrek ya da 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),
- 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.

### 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 süregelen veya tekrarlayan mide ülseri ya da mide-bağırsak kanalı kanaması geçirmişseniz,
- Böbrek ya da kalp damar sisteminizde bozukluk (örn. böbrek damar hastalığı, kalp yetmezliği, vücudunuzda sıvı azalması, büyük ameliyat, kanda infeksiyon, majör kanama olayları) varsa,
- Karaciğer fonksiyonlarında bozukluğunuz varsa,
- 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.
- Tiroid bezinin aşırı çalışması ile ilgili fonksiyon bozukluğunuz, hafif-orta şiddette yüksek tansiyonunuz, şeker hastalığınız, kalp hastalığınız, kalpte ritim bozukluğunuz (aritm), göz içi basıncında artma (glokom), prostat bezinde büyüme 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.
- 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, 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.
- Seyrek olarak psödoefedrin dahil olmak üzere sempatik sistemi uyaran ilaçlarla beynin arka bölümünde iyileşebilen beyin dokusu harabiyeti (posterior geri dönüşlü ensefalopati (PRES)) ve beyin damarlarında iyileşebilen daralma (geri dönüşlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS)) bildirilmiştir. Bildirilen semptomlar (bulgular) ani başlangıçlı şiddetli baş ağrısı, bulantı, kusma ve görme bozukluğudur. Olguların çoğu uygun tedavi ile birkaç günde düzelmiştir. PRES/RCVS belirti ve semptomları (bulguları) gelişmesi halinde psödoefedrin hemen kesilmelidir.

**Yaşlılar:** Yaşlı hastalar psödofedrine 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. ASPİRİN COMPLEX yetişkinler ve 16 yaş üstü yetişkinlerde kullanılmalıdır.

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

#### **ASPİRİN COMPLEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

ASPİRİN 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 ASPİRİN COMPLEX kullanmayınız çünkü asetilsalisilik asit ve psödoefedrin birlikte kullanımına yönelik yeterli veri bulunmamaktadır.

*Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz derhal doktorunuza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ASPIRİN COMPLEX önerilen dozlarda emziren kadınlara verildiğinde, içeriğinde bulunan ASA süt emen çocuğu etkileyebilecek ölçüde anne sütüne geçebilir. Nadir kullanımlar sonrasında, bebekler üzerinde yan etki şimdiye kadar görülmemiştir. Buna rağmen emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da ASPIRİN COMPLEX tedavisinin durdurulup/durdurulmayacağına hekim tarafından karar verilmelidir. Bununla birlikte düzenli ve yüksek doz kullanımda emzirme hemen sonlandırılmalıdır.

Psödoefedrin anne sütüne az miktarda (verilen dozun % 0.4-0.7'si) geçer. fakat bunun emzirilen bebeklerdeki etki derecesi bilinmemektedir. Ağız yoluyla tek doz psödoefedrin verilen annenin sütüyle 24 saat içinde bunun % 0.5-0.7'sinin atılacağı tahmin edilmektedir. ASPIRİN COMPLEX, eğer hekim ilacın emziren anneye sağlayacağı yararın, emzirilen bebek üzerindeki riskini haklı göstereceğine inanıyorsa dikkatle kullanılmalıdır.

## **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.

## **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 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 aşağıdaki ilaçların etkinliğini veya yan etkilerini artırabilir:

- Ağız yoluyla ya da enjeksiyon yoluyla kullanılan kortizon veya prednizolon gibi ilaçlar,
- Dİgoksin (kalbin kasılma kuvvetini artıran etkin madde); digoksinin kan düzeyini artırmak suretiyle,
- Ağrı kesiciler ve steroid olmayan yangı gidericiler (genellikle kas veya eklemlerin ağrılı ve/veya iltihabi durumlarda kullanılan tıbbi ürünler) ilaçlar,
- Kan şekerini düşürücü sülfonilüre grubu antidiyabetik ilaçlar ve insülin
- Metotreksat (kansere ve romatizma tedavisinde kullanılan bir ilaç); Metotreksatın hematolojik -kan hücreleri üzerindeki- yan etkilerinin artmasına sebep olabilir
- Ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak kullanılan ibuprofen
- Kan sulandırıcı (antikoagülan), pıhtı eritici (trombolitik), kandaki trombosit sayısını azaltıcı (antiplatelet-tiklodipin, klopidoğrel gibi) ilaçlar
- Valproik asit (Epilepsi – sara hastalığının tedavisi için kullanılan ilaç)
- Monoamin oksidaz inhibitörleri ve serotonin geri alım inhibitörleri dahil depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Karbonik anhidraz enzimleri (Kırmızı kan hücrelerinde bulunan karbonik asidi karbondioksit ve suya parçalayan enzimler)
- 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 treprostiniil,
  - Lösemi tedavisinde kullanılan hiyaluronidaz,
  - Multivitaminler (ADEK, folat),
  - Kemik erimesinde kullanılan tiludronat ,
  - 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.
  - Fenilefrin, efedrin içeren ilaçlar veya diğer burun akıntısı ve tıkanıklığını giderici ilaçlar.
  - 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.

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, sulfinpirazon)

*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. İlaç 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 ve 16 yaş üstü adolesanlar	500-1000 mg asetilsalisilik asit (1-2 saşe) 30-60 mg psödoefedrin (1-2 saşe)	En fazla 4 gr asetilsalisilik asit ve 240 mg psödoefedrin (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:**

Asetilsalisilik asit ve psödoefedrin hidroklorürün birlikte kullanımına çocuklarda kullanılması önerilmez. İlacın yanlılıkla alınması halinde dikkat edilmesi gerekenler bölümüne bakınız ve doktorunuza danışınız.

**Yaşlılarda Kullanımı:**

Yaşlı hastalardaki güvenlilik 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 4 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;**

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 aşımaları, potansiyel olarak hayatı tehdit edebilir. ASPİRİN COMPLEX'den uzun süre boyunca kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız sersemlik hissi, baş dönmesi, baş ağrısı, kulak çınlaması, işitme 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'ının 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'den 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 sonlandırıldığında 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.

**Asetilsalisilik asidin olası yan etkileri;**

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1 inde 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden biri olursa, ASPIRİN 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
  - Anjiyo ödem (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)

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

**Yaygın:**

- Mide ekşimesinden dolayı göğüste duyulan yanma hissi, bulantı, kusma, mide ve karın ağrısı gibi mide bağırsak şikayetleri

**Yaygın olmayan :**

Cilt reaksiyonları vb. hipersensitivite (aşırı duyarlılık) reaksiyonları.

**Seyrek:**

- Solunum yolunda, mide bağırsak kanalında ve kalp damar sisteminde aşırı duyarlılık reaksiyonları (özellikle astımlı kişilerde),
- Tansiyon düşüklüğü,

- Şiddetli cilt reaksiyonları gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları (eksüdatif eritema multiforme),
- Solunum güçlüğü atakları,
- Burun akıntısı,
- Burun tıkanıklığı,
- Ani aşırı duyarlılık tepkisi (anafilaktik şok),
- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dil ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi (anjiyonörotik ödem),
- Demir eksikliği anemisine yol açabilecek mide-bağırsak kanaması (kan kusma, siyah renkli dışkı kanamanın belirtisi olabilir),
- Delinmeye kadar varabilen mide bağırsak ülseri,

#### **Çok seyrek:**

- Karaciğer enzimlerinde artış
- Çok nadiren özellikle kontrol altına alınmamış yüksek tansiyon ve beraberinde kan sulandırıcı tedavi alan hastalarda beyin kanaması riskinde artış

#### **Bilinmiyor:**

- Kanama riskinde artış (muhtemelen kanama zamanının uzamasına bağlı olarak burun kanaması, diş eti kanaması ya da cilt altında kan birikmesi gibi belirtiler gözlenebilir. Bu etki kullanımı takiben 4-8 gün sürebilir),
- 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 gleişen kansızlık),
- Baş ağrısı, baş dönmesi, kulak çınlaması, duyma kabiliyetinde bozukluk ve bilinç karışıklığı (bunlar doz aşımının belirtisi olabilir),
- Böbrek fonksiyonlarında bozulma- (ani görülen böbrek yetmezliği),

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

#### **Psödoefedrinin olası yan etkileri;**

##### **Çok yaygın:**

- Sinirlilik,
- Uykusuzluk,
- Huzursuzluk

##### **Yaygın:**

- Aşırı terleme,
- Cilt renginde solukluk,
- Halsizlik,
- Mide bulantısı,
- Kusma,
- Baş dönmesi, sersemlik, baş ağrısı, titreme,
- Kalp hızında artma ya da azalma,
- Düzensiz kalp atışı,
- İdrar yapmada zorluk veya mesanenin tam boşaltılamaması hissi (özellikle prostat

- büyümesi olanlarda)
- Deri üzerine etkisi ( rař,ürtiker, pruritus)

**Seyrek:**

- Düzensiz veya yavaş ağır kalp atımı, nefes darlığı, kesik soluk alıp verme (yüksek dozlarda alınırsa çok yaygın görülebilir),
- Nöbet, halüsinasyon (sanrı) ve diğer santral sinir sistemi bozuklukları

**Bilinmiyor:**

- Tansiyon yükselmesi
- Çarpıntı, ciltte kızarma ile birlikte sıcak basması, kalp atımında düzensizlik, kan basıncı artışı

*Eğer bu kullanma talimatında yer almayan herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da 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 karşılaştığımız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://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.*

“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 ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

**Ruhsat sahibi:** Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.

Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No: 53

34770 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.*