

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ASPIRİN® COMPLEX 500 mg/30 mg Oral Süspansiyon İçin Granül İçeren Saşe

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler: Her saşe, 500 mg asetilsalisilik asit ve 30 mg psödoefedrin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: 2 gr sukroz içerir.

Diğer yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral Süspansiyon Granülü
Beyaz granül

4. KLİNİK BİLGİLER

4.1 Terapötik endikasyonları

16 yaş üstü adolesanlar ve yetişkinlerde, grip ve soğuk algınlığına bağlı burun tıkanıklığı, ateş, baş ağrısı, hafif vücut ağrılarında endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Erişkinler ve 16 yaş üstündeki adolesanlar için: 1-2 saşe içeriği alınmalıdır. Gerekirse tek doz 4-8 saat aralıklarla tekrar edilebilir. Günlük 6 saşelik maksimum doz aşılmamalıdır.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Doktora danışılmadan 4 günden daha uzun süre kullanılmamalıdır.

Uygulama şekli:

Bir bardak su içine saşe içeriği boşaltılıp, iyice karıştırıldıktan sonra bekletmeden içilmelidir. İlaç suda tam olarak çözünmez, süspansiyon oluşturur.

Semptomlardan birinin baskın olduğu durumlarda, monoterapi şeklinde tedavi daha uygundur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Şiddetli karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda ASPIRİN COMPLEX kontrendikedir.

Karaciğer/ böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Asetilsalisilik asit ve psödoefedrin hidroklorür kombinasyonunun çocuklarda kullanılması önerilmez. İlacın yanlışlıkla kullanılması halinde "4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri" bölümüne bakınız.

Adolesanlarda deneyim kısıtlı olduğundan özel bir doz önerisi yapılamaz.

Geriyatrik popülasyon:

ASPİRİN COMPLEX'in 65 yaşın üzerindeki hastalarda güvenlilik ve etkililiğine ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Asetilsalisilik asit, diğer salisilatlar veya ilacın herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılık,
- Psödoefedrine veya diğer adrenerjik ilaçlara karşı aşırı duyarlılık,
- Salisilat ya da benzer etkili maddeler, özellikle nonsteroid antiinflatuar ilaçların uygulanmasında ortaya çıkan astım öyküsü,
- Gastrik ya da duodenal ülserler,
- Hemorajik diyatez,
- Gebeliğin son trimesteri
- Şiddetli karaciğer yetmezliği,
- Şiddetli böbrek yetmezliği,
- Şiddetli kalp yetmezliği,
- 15 mg/hafta ya da daha yüksek dozlarda metotreksat ile kombine kullanım (Bkz. 4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri),
- Şiddetli hipertansiyon ve taşikardinin eşlik ettiği hastalıklar,
- Şiddetli koroner arter hastalığı,
- Önceki 2 hafta içinde monoamin oksidaz inhibitörü ilaçlar ile tedavi.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Asetilsalisilik asit ve psödoefedrin hidroklorür aşağıdaki olgularda dikkatli kullanılmalıdır:

- Analjezik, antiinflatuar ve antiromatizmal ilaçlara veya başka alerjenlere karşı aşırı duyarlılık,
- Kronik ya da rekürent ülser hastalığı dahil gastrointestinal ülserler veya gastrointestinal kanama öyküsü,
- Eşzamanlı antikoagülan tedavisi (Bkz. 4. 5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri),
- Asetilsalisilik asit böbrek fonksiyon bozukluğu ve akut böbrek yetmezliği riskini artırabileceğinden, böbrek fonksiyonları bozuk ya da kardiyovasküler dolaşım bozukluğu (örn. renal vasküler hastalık, konjestif kalp yetmezliği, hacim eksikliği, majör ameliyat, sepsis ya da majör hemorajik olaylar) olan hastalar,
- Karaciğer fonksiyonlarında bozukluk,
- Hipertiroidizm, hafif ve orta şiddette hipertansiyon, diabetes mellitus, iskemik kalp hastalığı, aritmi, intraoküler basınç artışı (glokom), böbrek yetmezliği, prostat hipertrofisi ya da sempatomimetik ajanlara karşı duyarlılık,

Asetilsalisilik asit bronkospazmı kolaylaştırabilir ve astım ataklarını ya da diğer aşırı duyarlılık reaksiyonlarını tetikleyebilir. Risk faktörleri; var olan bronşiyal astım, saman nezlesi, nazal polipler veya kronik solunum yolları hastalığıdır. Bu durum, aynı zamanda

başka maddelere karşı alerjik reaksiyon gösteren (örn., kutanöz reaksiyonlar, kaşıntı, ürtiker) hastalar için de geçerlidir.

Trombosit agregasyonu üzerindeki inhibitör etkisine bağlı olarak, asetilsalisilik asit, cerrahi operasyonlar sırasında (diş çekimi gibi minör cerrahi girişimler de dahil) ve operasyondan sonra, kanama eğiliminde artışa yol açabilir.

Düşük dozlarda asetilsalisilik asit, ürik asit atılımını azaltır. Bu durum düşük ürik asit atılımına eğilimi olan kişilerde, gut hastalığını tetikleyebilir.

Asetilsalisilik asit içeren ürünler, ateşli veya ateşsiz viral infeksiyonu olan çocuk ve ergenlere doktora danışılmadan verilmemelidir. Bazı viral infeksiyonlarda, özellikle influenza A, influenza B ve varisella olmak üzere çok nadir görülen fakat acil medikal bakım gerektiren, yaşamı tehdit edebilen Reye sendromu riski mevcuttur. Nedensellik ilişkisi kanıtlanmamış olmakla birlikte, bu infeksiyonlarda eşzamanlı asetilsalisilik asit verildiğinde risk artabilir. Bu infeksiyonlarda sürekli kusma ortaya çıkması Reye sendromu belirtisi olabilir.

Uzun süre ağrı kesici ilaç kullanımı baş ağrılarına neden olabilir. Daha fazla ağrı kesici kullanımı ile tedavi edilmek istenirse ağrının sürekli olmasına neden olabilir.

Şiddetli glukoz 6 fosfat dehidrogenaz (G6PD) eksikliği olan hastalarda asetilsalisilik asit hemoliz ya da hemolitik anemi ortaya çıkmasına neden olabilir. Hemoliz riskini artıran faktörler yüksek doz, ateş ya da akut enfeksiyondur.

Psödoefedrinin, 60 yaş üzerindeki, hipertansiyonu, hipertiroidizmi, diabetes mellitusu, kardiyovasküler hastalığı, iskemik kalp hastalığı, aritmisi, glokoma, böbrek yetmezliği veya prostat hipertrofisi (hiperplazisi) olan hastalarda kullanımından kaçınılmalıdır. Kullanılması durumunda 5 günden daha uzun süre kullanılmamalıdır.

Alışkanlık haline gelmiş analjezik kullanımı (özellikle değişik analjezik ilaçların kombinasyonları) böbreklerde kalıcı harabiyete neden olabilir (analjezik nefropatisi).

Tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu veya Torsades de Pointes hastalarında kullanımından kaçınılmalıdır.

Halüsinasyonlar, huzursuzluk, uyku düzensizliği oluştuğunda kesilmelidir.

Psödoefedrin ile iskemik kolit bildirimleri olmuştur. Şayet abdominal ağrı, rektal kanama ya da iskemik kolitin diğer semptomları gelişirse, psödoefedrin derhal durdurulmalı ve doktora başvurulmalıdır.

Seyrek olarak psödoefedrin dahil olmak üzere semptomimetik ilaçlarla posterior geri dönüşlü ansefalopati (PRES)/ geri dönüşlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS) bildirilmiştir. Bildirilen semptomlar ani başlangıçlı şiddetli baş ağrısı, bulantı, kusma ve görme bozukluğudur. Olguların çoğu uygun tedavi ile birkaç günde düzelmiştir. PRES/RCVS belirti ve semptomları gelişmesi halinde psödoefedrin hemen kesilmelidir.

Her saşe 2 gr sukroz içerir. Bu durum diabetes mellitusu olan hastalarda dikkate alınmalıdır.

Fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu ya da sukraz-izomaltaz yetmezliği gibi ender rastlanan kalıtsal sorunları olan hastalar bu ilacı almamalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Eş zamanlı kullanımı kontrendike olan ilaçlar:

15mg/hafta ya da daha yüksek dozlarda kullanılan metotreksat:

Metotreksatın hemotolojik toksisitesinde artış (genel olarak anti-inflamatuar ilaçlar metotreksatın renal klerensini azaltırlar ve salisilatlar metotreksatın plazma proteinlerine bağlanmasını inhibe ederler; Bkz. 4.3 Kontrendikasyonlar).

Önceki 2 hafta içinde kullanılan monoamin oksidaz inhibitörü (MAO) ilaçlar
Kardiyovasküler advers olay (örn. aritmi, hipertansif reaksiyonlar) riskini artırmıştır.

Kullanım önlemleri gerektiren kombinasyonlar:

15 mg/hafta'dan daha düşük dozda kullanılan metotreksat:

Metotreksatın hematolojik toksisitesinde artış (genel olarak antiinflamatuvar ilaçlar metotreksatın renal klerensini azaltırlar ve salisilatlar metotreksat yerine plazma proteinlerine bağlanır).

Antikoagülanlar, trombolitikler, antiplatelet ilaçlar (tiklodipin, klopidogrel gibi):
Kanama zamanı uzayabilir. Asetilsalisilik asitin trombolitiklerden önce alınması kanama riskini artırabilir.

Yüksek doz salisilik asit ile birlikte diğer nonsteroid antiinflamatuvar ilaçlar:
Sinerjik etki nedeniyle ülser ve gastrointestinal kanama riskinde artış.

Selektif Serotonin Geri Alım İnhibitörleri (SSRI):

Olası sinerjik etkiye bağlı olarak üst gastrointestinal sistemde kanama riskinde artış.

Digoksin:

Renal atılımındaki azalmaya bağlı olarak, digoksinin plazma konsantrasyonu artar.

Antidiyabetikler, örn: İnsülin, sülfonilüre:

Yüksek asetilsalisilik asit dozları, asetilsalisilik asidin hipoglisemik etkisi ve sülfonilüre grubu oral antidiyabetiklerin plazma proteinine bağlanma yerinden uzaklaştırılması ile hipoglisemik etkiyi artırabilir.

Diüretiklerle yüksek doz salisilik asit kombinasyonu:

Renal prostaglandin sentezinin azalmasına bağlı olarak glomerüler filtrasyon azalır.

Addison hastalığında replasman tedavisi olarak kullanılan hidrokortizon dışında sistemik glukokortikoidler:

Kortikosteroid tedavisi sırasında kandaki salisilat düzeyleri azalır; kortikosteroidler salisilat eliminasyonunu artırdığından, kortikosteroid tedavisi kesildikten sonra salisilat doz aşımı riski ortaya çıkabilir. Gastrointestinal ülser ya da kanama riskinde artış olabilir.

Yüksek doz asetilsalisilik asit ile birlikte anjiotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri (ADE) kombinasyonu:

Vazodilatör prostaglandinlerin inhibisyonuna bağlı olarak glomerüler filtrasyonda azalma ortaya çıkabilir. Antihipertansif etki azalır.

Valproik asit:

Valproik asidin proteinlere bağlanma yerinden uzaklaşması nedeniyle valproik asit toksisitesi artar.

Alkol:

Asetilsalisilik asidin ve alkolün aditif etkisine bağlı olarak gastrointestinal mukoza hasarında artış ve kanama süresinde uzama görülebilir.

Sülfinpirazon, Benzbromaron, probenesid gibi ürikozürük ilaçlar:

Ürikozürük etki azalır (renal tübüler ürik asit eliminasyonunda yarışma).

İbuprofen:

İbuprofenin eş zamanlı kullanımı, asetilsalisilik asit tarafından indüklenen geri dönüşümsüz platelet inhibisyonunu antagonize eder. Yüksek kardiyovasküler risk taşıyan hastalarda ibuprofen tedavisi, asetilsalisilik asidin kardiyovasküler koruyucu özelliklerini sınırlayabilir.

Karbonik anhidraz enzimleri:

Her ne kadar yüksek dozlar için bazı bilgiler spesifik edilmiş olsa da bu etkileşim potansiyel olarak bulunabilir, ancak klinik olarak önemi bulunmamaktadır.

Albuterol tablet:

Etki artışı (kardiyovasküler advers etkilerde alevlenme); bu durum adrenerjik stimülan tipte bir aerosol bronkodilatatörün dikkatlice kullanılmasını engellemez.

Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörü içeren antidepresanlar:

Etki artışı.

Diğer semptomimetik ilaçlar:

Etki artışı.

Guanetidin, metildopa, beta blokör gibi antihipertansif ilaçlar:

Etkide azalma.

ASPIRIN COMPLEX, aşağıdaki ilaçların etkisini artırabilir:

- İbritumomab, omasetaksin, tositumomab

Aşağıdaki ilaçlar, ASPIRIN COMPLEX'in etkisini artırabilir:

- Kalsiyum kanal blokerleri, dasatinib, glukozamin, ketorolak (nazal/sistemik), multivitaminler, omega-3 yağlı asitleri, polisülfat sodyum, potasyum fosfat, vitamin E, amonyum klorür, tipranavir, treprostininil, .

ASPIRIN COMPLEX, aşağıdaki ilaçların etkisini azaltabilir:

- Hiyaluronidaz, Multivitaminler (ADEK, folat), tiludronat,

Aşağıdaki ilaçlar, ASPIRİN COMPLEX'in etkisini azaltabilir:

- Ketorolak (nazal/sistemik)

Moklobemid ve oksitosin ile birlikte kullanımı tansiyon yükselmesine sebebiyet verebilir. Kardiyak glikozidler disritmi riskine, ergot alkaloidleri ise ergotizm riskine sebep olabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyona ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi:

Birinci ve ikinci trimesterde C

Üçüncü trimesterde D'dir.

Asetilsalisilik asit ve psödoefedrin hidroklorür kombinasyonuna yönelik veri bulunmadığı göz önünde tutularak, ASPIRİN COMPLEX gebelik döneminde kontrendikedir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Düşük doz asetilsalisilik asidin kontraseptif metodlarla klinik olarak ilişkili etkileşimini gösteren klinik ve klinik öncesi çalışma mevcut değildir. Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar, uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır.

Eğer asetilsalisilik asidin gebelik planlayan kadınlarda ya da kullanılması zorunlu ise kullanılan doz düşük ve tedavi süresi mümkün olduğunca kısa tutulmalıdır.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (Bkz. 5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri).

Asetilsalisilik asit birinci ve ikinci trimesterde zorunlu olmadığı müddetçe kullanılmamalıdır. Gebelik döneminde 1. ve 2. trimesterde kullanılması zorunlu ise, düşük dozda kullanılmalıdır.

Prostaglandin sentezinin inhibisyonu, gebelik ve/veya embriyonal/fetal gelişimi istenmeyen şekilde etkileyebilir. Epidemiyolojik çalışmalar erken gebelik döneminde prostaglandin sentezini inhibe eden ilaçların kullanılmasının düşük, kardiyak malformasyon ve gastroşizis riskini artırabileceğine işaret eder. Kardiyovasküler malformasyon riski tam olarak %1'den az ile yaklaşık olarak %1.5'a kadar yükselir. Riskin doz ve tedavi süresine göre artış gösterdiğine inanılır.

Hayvan deneylerinde prostaglandin sentezi inhibitörü uygulandığında pre ve post implantasyon kaybı ve embriyonal/fetal ölümlerinde artış görülmüştür. Bunlara ek olarak, hayvanlara organogenetik periyotta prostaglandin sentezi inhibitörü verildiğinde kardiyovasküler malformasyonlar dahil olmak üzere çeşitli malformasyon sıklığının arttığı rapor edilmiştir.

Gebeliğin üçüncü trimesterinde ise asetilsalisilik asit kullanımı kontrendikedir. (Bkz.

4.3 Kontrendikasyonlar)

Gebeliğin üçüncü trimesterinde kullanıldığında, tüm prostaglandin sentezi inhibitörleri fetüste aşağıdaki etkilere neden olabilir:

- Kardiyopulmoner toksisite (duktus arteriosusun erken kapanması ve pulmoner hipertansiyon)
- Oligohidramniyun eşlik ettiği renal yetmezliğe kadar varabilen renal fonksiyon bozukluğu

Prostaglandin sentezi inhibitörleri anne ve yeni doğan üzerinde ise aşağıdaki etkilere neden olabilir:

- Kanama zamanının uzamasına ve düşük dozlarda dahi anti angregan etkiye neden olabilir.
- Rahim kasılmalarının inhibisyonuna, böylece hamilelik döneminin uzamasına neden olabilir.

Gebelikte psödoefedrin ile ilişkili kısıtlı veriler malformasyon riskinde artışa yönelik bir kanıt göstermemektedir. Yine de, gebelik sırasında psödoefedrin alınmamalıdır.

Laktasyon dönemi

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 emzirimin durdurulup durdurulmayacağına ya da ASPIRİN COMPLEX tedavisinin durdurulup/durdurulmayacağına hekim tarafından karar verilmelidir. Bununla birlikte uzun süreli kullanım ya da yüksek dozlardan sonra emzirmeye devam edilmemelidir.

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.

Üreme yeteneği / Fertilité

Prostaglandin sentezi inhibitörlerinin ovülasyon üzerindeki etkisi ile kadın fertilitésini olumsuz yönde etkilediğine dair bazı kanıtlar vardır. Tedavinin kesilmesi ile bu etki giderilebilir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

ASPIRİN COMPLEX ile tedavi sırasında, araç ve makine kullanma yeteneği bozulabilir. Bu risk, birlikte alkol alınmasına bağlı olarak, daha da artabilir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Asetilsalisilik asidin olası yan etkileri şunlardır:

Aşağıdaki advers etkiler, romatizmalı hastaların uzun süreli yüksek dozda tedavilerini de kapsayan asetilsalisilik asit ile tedaviyi takiben rapor edilen tüm advers etkilerden oluşmaktadır. İzole vakaların dışındaki görülme sıklıkları için günlük 3 g'ı aşmayan kısa dönemli kullanım baz alınmıştır.

İstenmeyen etkilerin değerlendirilmesi aşağıdaki sıklıklara dayanarak yapılır.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1,000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10,000$ ila $< 1/1,000$); çok seyrek ($< 1/10,000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Kan ve lenf sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor:

Kanama riskinde artış. Örn: Olası kanama zamanının uzamasına bağlı olarak burun kanaması, dişeti kanaması ya da cilt altında kanama. Bu etki kullanımı takiben 4-8 saat sürebilir.

Seyrek veya çok seyrek:

Ciddi kanamalar; özellikle hipertansiyonu kontrol altına alınmamış ve beraberinde antihemostatik ilaç kullanımı olan kişilerde hayatı tehdit edici beyin kanaması vakaları rapor edilmiştir.

Bilinmiyor: Şiddetli glukoz- 6- fosfat dehidrogenaz (G6PD) enzim eksikliği olan hastalarda hemoliz, hemolitik anemi

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Seyrek: Solunum yolunda, gastrointestinal kanalda ve kardiyovasküler sistemde özellikle astımla ilgili hipersensitivite reaksiyonları.

Muhtemel birlikte olarak görülen reaksiyonlar: kan basıncında düşüş, dispne atakları, rinit, burun tıkanıklığı, anafilaktik şok veya anjiyönötik ödem.

Sinir sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Baş ağrısı, baş dönmesi ve bilinç karışıklığı doz aşımı semptomları olabilir.

Kulak ve iç kulak hastalıkları:

Bilinmiyor: Duyma kabiliyetinde bozukluk; kulak çınlaması doz aşımı semptomları olabilir.

Gastrointestinal sistem hastalıkları:

Yaygın: Gastroduodenal şikayetler; mide ekşimesinden dolayı göğüste duyulan yanma hissi, mide bulantısı, kusma, karın ağrısı

Seyrek: Gastrointestinal kanama (hematemez, melena, eroziv gastrit); bu durum çok seyrek olguda demir eksikliği anemisine yol açabilir.

Gastrointestinal ülserler; bu durum çok seyrek olguda perforasyona yol açabilir.

Hepato-bilier hastalıkları:

Çok seyrek: Karaciğer enzimlerinde artış.

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Yaygın olmayan: Cilt reaksiyonları vb. hipersensitivite reaksiyonları.

Seyrek: Şiddetli cilt reaksiyonları gibi hipersensitivite reaksiyonları (eksüdatif eritema multiforme).

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları:

Bilinmiyor: Böbrek işlevlerinde bozulma, akut böbrek yetmezliği

Psödoefedrinin olası yan etkileri şunlardır:**Sinir sistemi hastalıkları:**

Çok yaygın: Sinirlilik, huzursuzluk, uykusuzluk

Yaygın: Baş dönmesi, sersemlik, baş ağrısı, titreme

Seyrek: Halüsinasyon, konvülsiyon (yüksek dozlarda alınırsa çok yaygın)

Kardiyak hastalıkları:

Yaygın: Taşikardi

Seyrek:Düzensiz veya yavaş ağır kalp atımı, nefes darlığı, kesik soluk alıp verme (Yüksek dozlarda alınırsa çok yaygın)

Bilinmiyor: Çarpıntı, ciltte kızarma ile birlikte sıcak basması, aritmi, hipertansiyon

Gastrointestinal hastalıkları:

Yaygın: Mide bulantısı, kusma

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Deri üzerine etkisi (raş(döküntü), ürtiker(kurdeşen), pruritus (kaşıntı))

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları:

Yaygın: Üriner retansiyon (özellikle prostat hiperplazisi olan hastalarda)

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları:

Yaygın: Aşırı terleme, cilt renginde solgunluk, halsizlik

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi**Asetilsalisilik asit:**

Büyük ölçüde santral sinir bozukluklarıyla görülen (salisilizm) kronik doz aşımıyla temel özelliği şiddetli asit-baz dengesi bozukluğu olan akut toksikasyon arasında bir fark bulunmaktadır.

Semptomlar asit-baz dengesinde ve elektrolit dengesinde bozukluğun (örneğin potasyum kaybı) yanı sıra hipoglisemi, cilt döküntüleri, gastrointestinal kanama, hiperventilasyon, tinnitus, bulantı, kusma, görme ve işitmede bozukluklar, baş ağrısı, baş dönmesi ve konfüzyonu içerebilir.

Şiddetli toksikasyonda deliryum, tremor, dispne, terleme, dehidrasyon, hipertermi ve koma görülebilir. Ölümcül sonuçları olan toksikasyonlarda, ölüm genellikle solunum yetmezliği sonucu görülür.

Psödoefedrin:

İntoksikasyonu takiben abartılı semptomimetik reaksiyonlar ortaya çıkabilir, örn: taşikardi, göğüs ağrısı, ajitasyon, hipertansiyon, hırıltı solunum ya da nefes darlığı, konvülziyon ve halüsinasyonlar.

ASPIRİN COMPLEX ile toksikasyonun tedavisi için kullanılan yöntemler intoksikasyonun kapsamına, aşamasına ve klinik semptomlarına bağlıdır. Bunlar atılımın hızlandırılması, su ve elektrolit dengesinin, bozulmuş sıcaklık düzeninin, solunumun ve kardiyovasküler ve serebral fonksiyonun izlenmesini içeren, olağan etkin madde absorpsiyonunu azaltma önlemleridir. Herhangi bir belirti veya semptom görünmese dahi zamanında tıbbi müdahale kritik önemdedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Diğer soğuk algınlığı preparatları

ATC kodu: R05X

Asetilsalisilik asit, asidik non-steroid analjezik/anti-inflamatuar ilaçlar grubundandır ve analjezik, antipiretik ve anti-inflamatuar özelliklere sahiptir. Etki mekanizması prostaglandin sentezinde yer alan siklooksijenaz enzimlerinin geri dönüşsüz şekilde inhibisyonuna dayanır. Asetilsalisilik asitin genellikle 0.3 ila 1.0 g aralığındaki oral dozları, ağrının giderilmesi, soğuk algınlığı veya grip gibi hafif febril durumlarda ateşin düşürülmesi, eklem ve kas ağrılarının giderilmesi için kullanılır.

Romatoid artrit, osteoartrit ve ankilozan spondilit gibi akut ve kronik inflamavuar hastalıklarda da kullanılır.

Asetilsalisilik asit aynı zamanda, trombositlerdeki tromboksan A2 sentezini bloke ederek trombosit agregasyonunu inhibe eder. Bu yüzden, günlük 75 ila 300 mg dozlarında çeşitli vasküler endikasyonlarda kullanılır.

Psödoefedrin alfa-agonistik aktivite gösteren bir semptomimetik ajandır. Efedrinin dekstroizomeridir; her iki ajan da, nazal dekonjestan olarak eşit ölçüde etkilidir. Vasküler düz kas üzerindeki alfa-adrenerjik reseptörleri stimüle ederler, böylelikle nazal mukoza içindeki dilate arteriyollerde kontraksiyon oluşturur ve kan birikimi olan alandaki kan akımını azaltırlar.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Asetilsalisilik asit:

Emilim: Asetilsalisilik asit oral uygulamadan sonra gastrointestinal kanaldan hızla ve tamamen emilir. Absorpsiyon sırasında ve daha sonra, asetilsalisilik asit asıl metaboliti olan salisilik aside dönüştürülür. Maksimal plazma düzeylerine, sırasıyla, asetilsalisilik asit için 10-20 dakika ve salisilik asit için 0.3-2 saat sonra ulaşılır.

Dağılım: Hem asetilsalisilik asit hem de salisilik asit plazma proteinlerine yoğun bir şekilde bağlanırlar ve tüm vücut bölümlerine hızla dağılırlar. Salisilik asit anne sütüne ve plasentaya geçer.

Biyotransformasyon: Salisilik asit esas olarak karaciğerde metabolize edilir; metabolitleri salisilürik asit, salisil fenolik glukuronid, salisil açıl glukuronid, gentizik asit ve gentizürik asittir.

Eliminasyon: Metabolizması karaciğer enzimlerinin kapasitesi ile sınırlı olduğu için, salisilik asidin eliminasyon kinetiği doza bağımlıdır. Bu nedenle eliminasyon yarı-ömrü, düşük dozlar için 2 ile 3 saatle, yüksek dozlar için yaklaşık 15 saat arasında değişir. Salisilik asit ve metabolitleri başlıca böbrek yoluyla atılırlar.

Psödoefedrin:

Emilim: İlaç hızla emilir. Maksimum plazma düzeylerine 20 ile 120 dakika sonra ulaşılır. Maksimum plazma konsantrasyonu 113-140µg/ml dir.

Dağılım: Dağılım hacmi 2.4 ile 3.3 L/kg'dir. Psödoefedrin insan sütüne geçer.

Biyotransformasyon: Karaciğer primer metabolizma yeri, norpsödoefedrin ise primer aktif metabolitidir.

Eliminasyon: Norpsödoefedrin normal kişilerde psödoefedrin dozunun yaklaşık %1'i civarında idrarla atılır, fakat bu oran kronik alkali idrarlı hastalarda uygulanan dozun yaklaşık %6'sını oluşturabilir. İdrarın alkalizasyonu özellikle 5.5'in üzerindeki pH'da üriner atılımı azaltabilir. Psödoefedrin anne sütüne geçer.

İlacın yarı-ömrü, pH'ı 5 ile 6 arasındaki idrarda 5 ile 6 saattir. Ancak, ilacın yarı-ömrü idrar pH'sına bağımlıdır; sürekli alkali idrarı olan bir hasta için 50 saatlik bir değer ve çok asidik idrarlı bir hastada ise, 1.5 saatlik bir değer bildirilmiştir.

İlacın yaklaşık %70 ile %90'ı idrarla değişmeden atılır.

Hemodiyaliz, psödoefedrinin uzaklaştırılmasında sadece minimal etki gösterir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Asetilsalisilik asidin klinik öncesi güvenlilik profili iyi bilinmektedir. Hayvan testlerinde salisilatlar böbrek hasarı ve gastrointestinal ülserlere neden olmuştur. Asetilsalisilik asit mutajenite ve karsinojenite açısından yeterince incelenmiş; mutajen ya da karsinojen potansiyele yönelik bir veri elde edilmemiştir.

Salisilatların çeşitli hayvan türlerinde teratojen etkiler gösterdiği bulunmuştur. İmplantasyon bozuklukları, embriyotoksik ve fetotoksik etkiler ve prenatal temas sonrasında yavruların öğrenme kapasitesinde bozulmalara ilişkin raporlar bulunmaktadır.

Psödoefedrin insanlarda uzun dönemli pazarlama deneyimine sahip bir nazal dekonjestandır. Psödoefedrinin insanlardaki yarar ve riskleri iyi saptanmıştır. Psödoefedrin hayvan deneylerinde üreme ve fertilitiyi etkilememiştir.

6. FARMASÖTİK BİLGİLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Susuz Sitrik asit

Sukroz

Hipromelloz

Sakarın

Portakal aroması (benzil alkol, alfa tokoferol, modifiye nişasta E1450 ve maltodekstrin içerir)

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değil

6.3 Raf ömrü

36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25° C altında oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

10 ve 20 saşe içeren karton kutular içerisinde.

6.6 Beşeri Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller, “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

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

8. RUHSAT NUMARASI

30.06.2009- 128/28

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 30.06.2009

Ruhsat yenileme tarihi:

KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ