

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

ASPIRIN COMPLEX Cold & Flu (500 mg + 30 mg) κοκκία για πόσιμο εναιώρημα

ακετυλοσαλικυλικό οξύ 500 mg/ψευδοεφεδρίνη υδροχλωρική 30 mg

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 3 ημέρες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι η ASPIRIN COMPLEX Cold & Flu και ποια είναι η χρήση της
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε την ASPIRIN COMPLEX Cold & Flu
3. Πώς να πάρετε την ASPIRIN COMPLEX Cold & Flu
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε την ASPIRIN COMPLEX Cold & Flu
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι η ASPIRIN COMPLEX Cold & Flu και ποια είναι η χρήση της

Η ASPIRIN COMPLEX Cold & Flu έχει αναλγητικές, αντιφλεγμονώδεις, αντιπυρετικές και αποσυμφορητικές για τη μύτη ιδιότητες. Τα λευκά έως υποκίτρινα κοκκία περιέχουν δύο φαρμακευτικές ουσίες, Ακετυλοσαλικυλικό οξύ (Ασπιρίνη) και Ψευδοεφεδρίνη υδροχλωρική. Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων της ρινικής συμφόρησης (ρινοκολπίτιδα) και του πόνου και του πυρετού που σχετίζονται με τα συμπτώματα του κοινού κρυολογήματος και/ή με τα συμπτώματα τύπου γρίπης.

Εάν έχετε μόνο ένα από τα παραπάνω συμπτώματα ίσως είναι πιο ενδεδειγμένο να πάρετε ένα φάρμακο που περιέχει μόνο μία από τις φαρμακευτικές ουσίες.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 3 ημέρες.

Η ASPIRIN COMPLEX Cold & Flu προορίζεται για χρήση σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας από 16 ετών.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε την ASPIRIN COMPLEX Cold & Flu

Μην πάρετε την ASPIRIN COMPLEX Cold & Flu

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ, στη ψευδοεφεδρίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- εάν έχετε ιστορικό άσθματος που προκαλείται από τη χορήγηση σαλικυλικών ή από ουσίες με παρόμοια δράση (δηλαδή μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα),
- εάν έχετε έλκη στομάχου,
- εάν έχετε αυξημένη τάση προς αιμορραγία,

- εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε,
- εάν έχετε ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια,
- εάν έχετε σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια,
- εάν λαμβάνετε ταυτόχρονα 15 mg (ή περισσότερα) μεθοτρεξάτης την εβδομάδα,
- εάν έχετε πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση ή σοβαρή στεφανιαία νόσο,
- εάν έχετε γλαύκωμα κλειστής γωνίας,
- εάν έχετε κατακράτηση ούρων,
- εάν λαμβάνετε επίσης αντικαταθλιπτικό φάρμακο που περιέχει αναστολέα της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) (ή το λαμβάνετε εντός των δύο προηγούμενων εβδομάδων).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε την ASPIRIN COMPLEX Cold & Flu.

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) σε άλλα αναλγητικά, αντιρρευματικά ή αντιφλεγμονώδη φάρμακα,
- εάν υποφέρετε από αλλεργίες (π.χ. με εξάνθημα, φαγούρα, κνιδωτικό εξάνθημα), άσθμα, αλλεργική ρινίτιδα, οίδημα του βλεννογόνου της μύτης (ρινικοί πολύποδες) ή μακροχρόνιες πνευμονοπάθειες.
- εάν λαμβάνετε επίσης φάρμακα για την αραιώση του αίματος και την πρόληψη σχηματισμού θρόμβων (αντιπηκτικά).
- εάν έχετε ιστορικό έλκους του στομάχου ή γαστρεντερικής αιμορραγίας.
- εάν έχετε μειωμένη νεφρική και ηπατική λειτουργία.
- εάν έχετε επηρεασμένη καρδιαγγειακή λειτουργία (για παράδειγμα, όταν η καρδιά ανεπαρκώς αντλεί αίμα στον οργανισμό, υποογκαιμία, μείζονα χειρουργική επέμβαση, λοίμωξη αίματος ή σοβαρό αιμορραγικό επεισόδιο).
- εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση (συμπεριλαμβανομένων και των μικρών επεμβάσεων, όπως οι εξαγωγές δοντιών), καθώς το ακετυλοσαλικυλικό οξύ αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας ακόμη και σε χαμηλές δόσεις.
- εάν πάσχετε από υπερδραστήριο θυρεοειδή αδέν, ήπια έως μέτρια υπέρταση, σακχαρώδη διαβήτη, καρδιακές παθήσεις, αυξημένη πίεση στα μάτια (γλαύκωμα), διογκωμένο προστάτη, ή ευαισθησία σε ορισμένα συστατικά φαρμάκων για τον βήχα/κρυολόγημα, π.χ. φαινυλεφρίνη και εφεδρίνη (συμπαθομιμητικές ουσίες).
- εάν πάσχετε από νεφρική σωληνιακή οξέωση που σημαίνει ότι τα νεφρά δεν μπορούν να απομακρύνουν σωστά το οξύ από τον οργανισμό. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο παρενεργειών λόγω υψηλότερων επιπέδων ψευδοεφεδρίνης στο αίμα.
- εάν παίρνετε πολλά παυσίπονα μαζί, από συνήθεια (ιδιαίτερα συνδυασμούς διαφορετικών αναλγητικών φαρμάκων). Υπάρχει κίνδυνος μόνιμης νεφρικής νόσου.
- εάν είστε επιρρεπής σε ουρική αρθρίτιδα. Σε χαμηλές δόσεις το ακετυλοσαλικυλικό οξύ μειώνει την απέκκριση του ουρικού οξέος στα ούρα, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει ουρική αρθρίτιδα.
- εάν έχετε ανεπάρκεια της αφυδρογονάσης της 6-φωσφορικής γλυκόζης (G6PD) (μια κληρονομική νόσος που επηρεάζει τα ερυθρά αιμοσφαίρια), καθώς οι αυξημένες δόσεις ακετυλοσαλικυλικού οξέος μπορεί να οδηγήσουν σε αιμόλυση (καταστροφή των ερυθρών αιμοσφαιρίων).
- Εάν εμφανίσετε γενικευμένο ερύθημα με πυρετό, το οποίο σχετίζεται με φλύκταινες, σταματήστε να παίρνετε την ASPIRIN COMPLEX Cold & Flu και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια. Βλ. παράγραφο 4.
- Μπορεί να εμφανιστεί αιφνίδιος κοιλιακός πόνος ή αιμορραγία από το ορθό με την ASPIRIN COMPLEX Cold & Flu, λόγω φλεγμονής του κόλου (ισχαιμική κολίτιδα). Εάν εμφανίσετε αυτά τα γαστρεντερικά συμπτώματα, σταματήστε να παίρνετε την ASPIRIN COMPLEX Cold & Flu και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια. Βλ. Παράγραφο 4.
- Με τη λήψη ASPIRIN COMPLEX Cold & Flu μπορεί να παρουσιαστεί μείωση της ροής του αίματος στο οπτικό σας νεύρο. Εάν εμφανίσετε ξαφνική απώλεια της όρασης, σταματήστε να παίρνετε την ASPIRIN COMPLEX Cold & Flu και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική βοήθεια. Βλ. Παράγραφο 4.

Εάν δεν είστε βέβαιοι εάν πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο, συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Οι αθλητές πρέπει να γνωρίζουν ότι αυτό το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει θετική αντίδραση σε έλεγχο «έναντι αναβολικών».

Χρήση στους ηλικιωμένους

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς μπορεί να είναι ιδιαίτερα ευαίσθητοι στη ψευδοεφεδρίνη και μπορεί να παρουσιάσουν αϋπνία ή να αντιληφθούν πράγματα που δεν είναι πραγματικά (ψευδαισθήσεις).

Παιδιά και έφηβοι

Υπάρχει πιθανή συσχέτιση του ακετυλοσαλικυλικού οξέος και του συνδρόμου Reye όταν χορηγείται σε παιδιά και εφήβους. Το σύνδρομο Reye είναι μια πολύ σπάνια ασθένεια, η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα. Για το λόγο αυτό, το ακετυλοσαλικυλικό οξύ δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 16 ετών, εκτός εάν συσταθεί από γιατρό.

Άλλα φάρμακα και ASPIRIN COMPLEX Cold & Flu

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και αυτών που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή.

Η δράση των παρακάτω φαρμάκων μπορεί να επηρεαστεί εάν λαμβάνονται ταυτόχρονα με την ASPIRIN COMPLEX Cold & Flu. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας επειδή μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση αυτών των παρακάτω αναφερόμενων φαρμάκων.

Η ASPIRIN COMPLEX Cold & Flu μπορεί να αυξήσει τη δράση:

- Φαρμάκων που αραιώνουν το αίμα και βοηθούν στην πρόληψη σχηματισμού θρόμβων στο αίμα, π.χ. τικλοπιδίνη.
- Φαρμάκων όπως κορτιζόνη ή πρεδνιζολόνη, όταν λαμβάνονται από στόματος ή με ένεση.
- Διγοξίνης (για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας ή του ακανόνιστου καρδιακού παλμού) αυξάνοντας την ποσότητα της διγοξίνης που υπάρχει στο αίμα σας.
- Αντιφλεγμονωδών και αναλγητικών φαρμάκων (μη στεροειδή αναλγητικά/αντιφλεγμονώδη φάρμακα).
- Φαρμάκων για τη μείωση του επιπέδων σακχάρου στο αίμα (αντιδιαβητικά).
- Μεθοτρεξάτης (πιθανόν να αυξήσει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών).
- Βαλπροϊκού οξέος (φάρμακο για τη θεραπεία της επιληψίας).
- Αντικαταθλιπτικών, συμπεριλαμβανομένων των αναστολέων MAO.
- Δισκίων σαλβουταμόλης που μπορεί να προκαλέσουν ακανόνιστο ή ταχύτερο χτύπο της καρδιάς σας. Αυτό δεν θα πρέπει να σας εμποδίσει να χρησιμοποιήσετε μια συσκευή εισπνοής αντί του δισκίου (στη συνιστώμενη δόση).
- Άλλων φαρμάκων που περιέχουν φαινυλεφρίνη και εφεδρίνη ή άλλες συμπαθομιμητικές ουσίες, όπως αυτές που περιέχονται στα ρινικά αποσυμφορητικά, π.χ. σταγόνες για τη μύτη.

Η ASPIRIN COMPLEX Cold & Flu μπορεί να μειώσει τη δράση:

- Φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για την απέκκριση της περίσσειας νερού από τον οργανισμό και την αύξηση των ούρων (ανταγωνιστές αλδοστερόνης και διουρητικά της αγκύλης).
- Φαρμάκων που μειώνουν την αρτηριακή πίεση (αντιυπερτασικά όπως η γουανεθιδίνη, μεθυλντόπα, β-αναστολείς).
- Φαρμάκων για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας που προάγουν την απέκκριση ουρικού οξέος στα ούρα (π.χ. προβενεσίδη, σουλφινπυραζόνη).

Η ASPIRIN COMPLEX Cold & Flu με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη

Δεν έχει σημασία αν το προϊόν λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή. Ωστόσο, τα κοκκία πρέπει να προστίθενται σε ένα ποτήρι νερό και να αναδεύονται καλά πριν από τη λήψη. Η κατανάλωση οινοπνευματωδών κατά τη λήψη ακετυλοσαλικυλικού οξέος μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο γαστρεντερικής αιμορραγίας, και να μειώσει την ικανότητα αντίδρασης.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Λόγω έλλειψης εμπειρίας με το συνδυασμό των δραστικών φαρμάκων στην ASPIRIN COMPLEX Cold & Flu, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή εάν θηλάζετε.

Εάν νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το προϊόν ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων (ΜΣΑΦ) που μπορεί να επηρεάσουν τη γονιμότητα των γυναικών. Αυτή η επίδραση είναι αναστρέψιμη με τη διακοπή του φαρμάκου.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο, μπορεί να επηρεαστεί η ικανότητα αντίδρασης. Ο κίνδυνος μπορεί να αυξηθεί περαιτέρω αν καταναλώνετε ταυτόχρονα οινοπνευματώδη. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν απαιτείται αυξημένη προσοχή, π.χ. κατά την οδήγηση.

Η ASPIRIN COMPLEX Cold & Flu περιέχει σακχαρόζη

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 2 g σακχαρόζης (σάκχαρο) ανά φακελίσκο (ισοδυναμούν με 0,17 μονάδες υδατανθράκων). Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη. Εάν ο γιατρός σας, σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Η ASPIRIN COMPLEX Cold & Flu περιέχει βενζυλική αλκοόλη

Αυτό το φάρμακο περιέχει 3,78 mg βενζυλικής αλκοόλης σε κάθε φακελίσκο.

Η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν έχετε ηπατική ή νεφρική νόσο. Αυτό διότι μεγάλες ποσότητες βενζυλικής αλκοόλης μπορούν να σχηματιστούν στο σώμα σας και να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες (γνωστές ως «μεταβολική οξέωση»).

3. Πώς να πάρετε την ASPIRIN COMPLEX Cold & Flu

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εκτός εάν συνταγογραφηθεί διαφορετικά, η δοσολογία σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας από 16 ετών είναι όπως αναγράφεται στον ακόλουθο πίνακα:

Ηλικία	Μονή δόση	Συνολική ημερήσια δόση
Ενήλικες και έφηβοι	1-2 φακελίσκοι	Έως και 6 φακελίσκοι

Εάν είναι απαραίτητο, η μονή δόση μπορεί να επαναληφθεί μετά από χρονικό διάστημα 4 ωρών. Η μέγιστη ημερήσια δόση των 6 φακελίσκων δεν πρέπει να υπερβαίνεται.

Αδειάστε το περιεχόμενο ενός ή δύο φακελίσκων ASPIRIN COMPLEX Cold & Flu σε ένα ποτήρι νερό και ανακατέψτε καλά. Το προκύπτον εναιώρημα έχει γεύση πορτοκάλι. Πιείτε αμέσως όλο το περιεχόμενο του ποτηριού. Σημείωση: τα κοκκία δεν διαλύονται πλήρως.

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο για περισσότερες από 3 ημέρες χωρίς να μιλήσετε με τον γιατρό σας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η ASPIRIN COMPLEX Cold & Flu προορίζεται για χρήση σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας από 16 ετών.

Να μην χορηγείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 16 ετών, εκτός εάν συσταθεί από γιατρό. Λόγω περιορισμένης εμπειρίας δεν μπορεί να δοθεί δοσολογική σύσταση σε εφήβους.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ASPIRIN COMPLEX Cold & Flu από την κανονική

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας μπορεί να εμφανισθούν πονοκέφαλοι, ζάλη, σπασμοί, έμετοι, θόρυβοι στα αυτιά, γρήγορος καρδιακός παλμός (ταχυκαρδία), πόνος στο στήθος, διέγερση ή λαχάνιασμα. Εάν υπάρχει υποψία υπερδοσολογίας με αυτό το προϊόν, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συχνότητες: μη γνωστή: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που οφείλονται στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ είναι:

Οι παρακάτω είναι όλες πολύ σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική φροντίδα ή νοσηλεία. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή πηγαίνετε στο πλησιέστερο νοσοκομείο εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες:

- Στομαχικά έλκη που μπορεί σε μεμονωμένες περιπτώσεις να οδηγήσουν σε διάτρηση.
- Γαστρεντερική αιμορραγία που μπορεί σε μεμονωμένες περιπτώσεις να οδηγήσει σε αναιμία από ανεπάρκεια σιδήρου. Σημεία γαστρεντερικής αιμορραγίας είναι τα μαύρα κόπρανα ή έμετοι με αίμα.
- Αλλεργικές αντιδράσεις (όπως δυσκολία στην αναπνοή, εξάνθημα πιθανώς με πτώση της αρτηριακής πίεσης), ιδιαίτερα σε ασθενείς με ασθματικούς ασθενείς.
- Αιμόλυση (καταστροφή των ερυθρών αιμοσφαιρίων) σε περίπτωση σοβαρών μορφών ανεπάρκειας της αφυδρογονάσης της 6-φωσφορικής γλυκόζης (G6PD).
- Νεφρική δυσλειτουργία, νεφρική ανεπάρκεια.
- Διαφραγματική νόσος του εντέρου (ιδιαίτερα κατά τη μακροχρόνια θεραπεία).

Οι παρακάτω είναι όλες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική φροντίδα. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες:

- Αύξηση του κινδύνου αιμορραγίας.
- Γαστρεντερική δυσφορία όπως πόνος στο στομάχι, δυσπεψία και φλεγμονή του στομαχικού βλεννογόνου.
- Αύξηση των ηπατικών πρωτεϊνών (ένζυμα).
- Αίσθημα ζάλης, κουδούνισμα στα αυτιά (εμβοές).

Οι παρακάτω είναι όλες ήπιες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Ναυτία, έμετος, διάρροια.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που οφείλονται στην ψευδοεφεδρίνη είναι:

Οι παρακάτω είναι όλες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική φροντίδα. Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες:

- Καρδιακές επιδράσεις (π.χ. γρήγορος ή ακανόνιστος καρδιακός παλμός).
- Κατακράτηση ούρων, ιδιαίτερα σε ασθενείς με υπερπλασία του προστάτη.
- Αύξηση της αρτηριακής πίεσης. Δεν παρουσιάζεται εντούτοις σε περίπτωση ελεγχόμενης υπέρτασης.
- Αϋπνία, σπάνια ψευδαισθήσεις και άλλη διέγερση του κεντρικού νευρικού συστήματος.
- Επιδράσεις στο δέρμα (π.χ. εξάνθημα, κνίδωση, φαγούρα).
- Αιφνίδια εμφάνιση πυρετού, ερυθρότητας του δέρματος ή πολλών μικρών φυλκταινών (πιθανά συμπτώματα Οξείας Γενικευμένης Εξανθηματικής Φλυκταίνωσης - AGEP) μπορεί να παρουσιαστούν μέσα στις 2 πρώτες ημέρες θεραπείας με την ASPIRIN COMPLEX Cold & Flu. Βλ. παράγραφο 2. Σταματήστε να παίρνετε την ASPIRIN COMPLEX Cold & Flu εάν

εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

- Φλεγμονή του παχέος εντέρου λόγω ανεπαρκούς παροχής αίματος (ισχαιμική κολίτιδα).
- Μειωμένη ροή αίματος στο οπτικό νεύρο (ισχαιμική οπτική νευροπάθεια)

Ήπιες ανεπιθύμητες ενέργειες

- Ξηροστομία

Εάν εμφανίσετε κάποια από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες, **σταματήστε να λαμβάνετε το φαρμακευτικό προϊόν**. Ενημερώστε τον γιατρό σας ώστε να μπορεί να εκτιμήσει τη σοβαρότητα της αντίδρασης και να αποφασίσει για οποιαδήποτε άλλη αναγκαία ενέργεια.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 213 2040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε την ASPIRIN COMPLEX Cold & Flu

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στους φακελίσκους. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει η ASPIRIN COMPLEX Cold & Flu

Οι δραστικές ουσίες είναι το ακετυλοσαλικυλικό οξύ (500 mg) και η ψευδοεφεδρίνη υδροχλωρική (30 mg).

Τα άλλα συστατικά είναι κιτρικό οξύ, σακχαρόζη, υπρομελλόζη, σακχαρίνη, βελτιωτικό γεύσης πορτοκάλι (περιλαμβάνει βενζυλική αλκοόλη, οξικό οξύ, αλφα-τοκοφερόλη, τροποποιημένο άμυλο και μαλτοδεξτρίνη).

Εμφάνιση της ASPIRIN COMPLEX Cold & Flu και περιεχόμενα της συσκευασίας

Λευκά έως υποκίτρινα κοκκία για πόσιμο εναιώρημα.

Αυτό το προϊόν είναι διαθέσιμο σε κουτιά που περιέχουν 10 ή 20 φακελίσκους.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας Ελλάδα/Κύπρος:

Bayer Ελλάς ABEE

Σωρού 18-20,
151 25 Μαρούσι,
Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ: 0030 210 6187500

Παρασκευαστής

Bayer Bitterfeld GmbH, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Γερμανία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Παρότι το προϊόν έχει εγκριθεί σε άλλα Κράτη Μέλη μπορεί να μην κυκλοφορεί στην αγορά.

Γερμανία:	ASPIRIN COMPLEX 500 mg / 30 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Αυστρία:	Aspirin Complex Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Βουλγαρία:	Аспирин Комплекс 500 mg / 30 mg Гранули за перорална суспензия
Κροατία	Aspirin Complex 500 mg/30 mg granule za oralnu suspenziju
Κύπρος	Aspirin COMPLEX Cold & Flu
Ελλάδα	Aspirin COMPLEX Cold & Flu
Ουγγαρία:	Aspirin Complex 500 mg / 30 mg granulátum belsőleges szuszpenzióhoz
Ιταλία	“Aspirina influenza e naso chiuso” 500mg/30mg granulato per sospensione orale
Πολωνία:	Aspirin Complex Zatoki 500 mg / 30 mg Granulat do sporządzenia zawiesiny doustnej
Πορτογαλία	Aspirina Complex 500 mg/30 mg granulado para suspensão oral
Ρουμανία	ASPIRIN COMPLEX 500 mg/30 mg granule pentru suspensie orală
Σλοβενία:	Aspirin Complex 500 mg/30 mg zrnca za peroralno suspenzijo
Σλοβακία:	ASPIRIN COMPLEX 500 mg / 30 mg Granulát na perorálnu suspenziu

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 31/05/2021 (Κύπρος) και στις 21/07/2021 (Ελλάδα).