

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ASPIRİN® COMPLEX 500 mg/30 mg Oral Süspansiyon Granülü

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

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

Yardımcı maddeler: 2 g 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

Soğuk algınlığına bağlı hafif-orta şiddetli ağrı, ateş ve nazal konjesyonun semptomatik tedavisinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Erişkinler için önerilen doz günlük 1 veya 2 saşe'dir. Maksimum günlük doz olan 6 saşenin üzerine çıkılmamalıdır.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Gerektiğinde, bir defalık doz 4-8 saat aralıklarla tekrarlanabilir.

Doktora danışılmadan 3 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 doktor önerisi olmadan kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Doktora danışılmadan 16 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır. (Bkz. 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemler)

Adolesanlarda deneyim kısıtlı olduğundan özel bir doz önerisi yapılamaz.

Geriatrik popülasyon:

ASPIRİN® COMPLEX'in 65 yaşın üzerindeki hastalarda güvenilirlik ve etkinliğine ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Asetilsalisilik aside, diğer salisilatlarla veya ilacın herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılık
- Psödoefedrine veya diğer adrenerjik ilaçlara karşı aşırı duyarlılık
- Gastrik ya da duodenal ülserler,
- Hemorajik diyatez,
- Gebelik,
- Emzirme,
- Şiddetli karaciğer yetmezliği,
- Şiddetli böbrek yetmezliği,
- Kontrol altında olmayan şiddetli kalp yetmezliği,
- 15 mg/hafta ya da daha yüksek dozlarda metotreksat ile kombine kullanım,
- Şiddetli hipertansiyon ve taşikardinin eşlik ettiği hastalıklar,
- Koroner arter hastalığı,
- Monoamin oksidaz inhibitörü ilaçlar ile birlikte kullanım.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Eş zamanlı antikoagülan tedavisi,
- Gastro-intestinal ülserler veya gastro-intestinal kanama öyküsü,
- Böbrek yetmezliği,
- Karaciğer fonksiyonlarında bozukluk,
- Anti-inflamatuvarlara antiromatizmal ilaçlara veya başka allerjenlere karşı aşırı duyarlılık,
- Tiroid fonksiyon bozukluklarında, hipertansiyon, diabetes mellitus, iskemik kalp hastalığı, aritmi, glokom, böbrek yetmezliği, prostat hipertrofisi ya da sempatomimetik ajanlara karşı duyarlılık,
- Yaşlı hastalar psödoefedrinin santral sinir sistemi üzerindeki etkilerine karşı özellikle duyarlı olabilirler.

Ateşli çocuklara uygulandığında, asetilsalisilik asit ve Reye Sendromu arasında olası bir ilişki söz konusudur. Bu nedenle, ASPIRİN® COMPLEX doktor tavsiyesi olmadan 16 yaşından küçük çocuklara verilmemelidir.

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.

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

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

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

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

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Asetilsalisilik asit aşağıdaki ilaçların veya madde gruplarının aktivitelerini kuvvetlendirebilir/artırabilir:

- Antikoagülanların aktivitesini,
- Trombosit agregasyon inhibitörlerinin aktivitesini (örn., tiklopidin),
- Sistemik kortikosteroidler ya da alkol ile birlikte alındığında gastrointestinal kanama riskini,
- Digoksinin plazma konsantrasyonlarını,
- Non-steroid anti-inflamatuvar ilaçların etkileri ve advers etkilerini,
- Antidiyabetiklerin etkilerini,
- Metotreksatın etkilerini ve advers etkilerini,
- Valproik asitin etkisini

Psödoefedrin aşağıdaki ilaçların veya madde gruplarının aktivitelerini kuvvetlendirebilir/artırabilir:

- Salbutamol içeren tabletlerin etkilerini (kardiyovasküler advers etkilerin alevlenmesi); bu durum adrenerjik stimülan tipi bir aerosol bronkodilatörün dikkatle irdelenerek kullanılmasını dışlamaz,
- Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri dahil antidepresanların etkilerini,
- Diğer semptomimetik ilaçların etkilerini (lokal nazal dekonjestanlar dahil).

Asetilsalisilik asit aşağıdaki ilaçların etkilerini azaltabilir:

- Aldosteron antagonistleri ve kıvrım diüretiklerinin,
- Antihipertansiflerin,
- Ürikozürük ilaçların.

Psödoefedrin aşağıdaki ilaçların etkilerini azaltabilir:

- Guanetidin, metildopa, β -blokörler gibi antihipertansif ilaçların.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyona ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Şiddetli karaciğer/ böbrek yetmezliği olan hastalarda kontrendikedir.

Pediyatrik popülasyon:

Etkileşim çalışmaları yalnızca yetişkinler üzerinde yapılmıştır.

Doktora danışılmadan 16 yaşından küçük çocuklarda kullanımı önerilmez. (Bkz. 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemler)

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)

Eğer asetilsalisilik asitin gebelik planlayan kadınlarda ya da birinci ve ikinci trimesterdeki gebe kadınlarda kullanılması zorunlu ise kullanılan doz düşük ve tedavi süresi mümkün olduğunca kısa tutulmalıdır.

Gebelik dönemi

Prostaglandin sentezinin inhibisyonu, gebelik ve/veya embriyonal/fetal gelişimini istenmeyen şekilde etkileyebilir. Epidemiyolojik çalışmalar erken gebelik döneminde prostaglandin sentezini inhibe eden ilaçların kullanılmasının düşük, kardiyak malformasyon ve gastroschisis (karın duvarının doğuştan yarık şeklinde açık olması) 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.

Asetilsalisilik asit birinci ve ikinci trimesterde açıkça zorunlu olmadığı müddetçe kullanılmamalıdır.

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

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

Anne ve yeni doğan üzerinde ise aşağıdaki etkilere neden olabilir:

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

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

Her iki madde ile yürütülen hayvan çalışmalarında reproduktif toksisite gösterilmiştir (Bkz. 5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri).

Laktasyon dönemi

Hem salisilatlar hem de psödoefedrin anne sütüne düşük miktarlarda geçmektedir. Bu iki maddenin kombinasyonuna yönelik veri bulunmaması nedeniyle, ASPIRİN® COMPLEX emzirme döneminde kontrendikedir.

Üreme yeteneği / Fertilité

Prostaglandin sentezi inhibitörü ilaçların ovulasyon 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, reaksiyon verme yeteneği bozulabilir. Bu risk, birlikte alkol alınmasına bağlı olarak, daha da artabilir. Bu durum, araç kullanma gibi dikkat gerektiren zamanlarda göz önünde bulundurulmalıdır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Asetilsalisilik asidin olası yan etkileri şunlardır:

Asetilsalisilik asitin istenmeyen etkilerinin 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 ($< 1/10,000$).

Bağışıklık sistemi bozuklukları

Yaygın olmayan: Cilt reaksiyonları gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları

Seyrek: Ciddi cilt reaksiyonları gibi aşırı duyarlılık reaksiyonlarına (eksudatif multiform eritem) eşlik eden tansiyon düşüklüğü, nefes almada güçlük, anafilaktik şok, anjioödem (özellikle astımlılarda)

Gastrointestinal sistem hastalıkları

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

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

Gastro-intestinal ülserler; bu durum çok seyrek olguda perforasyona yol açabilir.

Hepatobilier bozukluklar

Çok seyrek: Karaciğer enzimlerinde artış.

Kan ve lenf sistemi bozuklukları

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.

Sinir sistemi bozuklukları/ kulak ve iç kulak bozuklukları

Baş ağrısı, baş dönmesi, duyma kabiliyetinde bozukluk; kulak çınlaması ve bilinç karışıklığı doz aşımı semptomları olabilir.

Psödoefedrinin olası yan etkileri şunlardır:

Kardiyak bozukluklar

Yaygın: Taşikardi,

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

Sinir sistemi bozuklukları

Çok yaygın: Sinirlilik, huzursuzluk, uykusuzluk

Yaygın: Baş dönmesi, sersemlik, baş ağrısı, titreme

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

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın: Aşırı terleme, cilt renginde solgunluk, halsizlik

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Yaygın: Üriner retansiyon (özellikle prostat hiperplazisi olan hastalarda)

Gastrointestinal sistem hastalıkları

Yaygın: Mide bulantısı, kusma

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Asetilsalisilik asit

Santral sinir sistemi bozukluklarının baskın olduğu kronik doz aşımı tablosu ("salisilizm") ve temel özelliği asit-baz dengesinde şiddetli bir bozukluk olan akut entoksikasyon farklı tablolarıdır.

Asit-baz dengesi ve elektrolit dengesi (örn., potasyum kaybı) bozukluklarına ek olarak, hipoglisemi, deri döküntüleri, gastrointestinal hemoraji, hiperventilasyon, kulak çınlaması, bulantı, kusma, görme ve işitme bozukluğu, baş ağrısı, baş dönmesi ve konfüzyonu içeren semptomlar görülebilir.

Şiddetli entoksikasyon durumunda delirium, tremor, dispne, terleme, dehidratasyon, hipertermi ve koma ortaya çıkabilir. Ölümle sonuçlanan entoksikasyonlarda, ölüm genellikle solunum yetmezliğine bağlıdır.

Psödoefedrin

Entoksikasyonu takiben abartılı semptomimetik reaksiyonlar ortaya çıkabilir; örn., taşikardi, göğüs ağrısı, ajitasyon, hipertansiyon, hırıltılı solunum ya da nefes darlığı, konvülsiyonlar, halüsinasyonlar.

ASPIRİN® COMPLEX entoksikasyonunun tedavisinde kullanılan metodlar, entoksikasyonun boyutuna, evresine ve klinik semptomlarına bağlıdır. Etkin maddenin absorpsiyonunu azaltacak önlemler alınır: Atılım hızlandırılmalı, su ve elektrolit dengesi, vücut ısı regülasyonundaki bozulma, solunum, kardiyovasküler ve serebral fonksiyonlar izlenmelidir. Dikkati çeken hiç bir bulgu ya da semptom bulunmasa bile, acil tıbbi girişim kritik önem taşır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup : Sinir sistemi, Diğer analjezikler ve antipiretikler – Asetilsalisilik asit
ATC kodu: N02B A01

Farmakoterapötik grup: Solunum sistemi, sistemik kullanım için dekonjestan-
sempatomimetik - Psödoefedrin

ATC kodu: R01B A02

Asetilsalisilik asit, asidik non-steroid analjezik/anti-inflamatuvar ilaçlar grubundandır ve analjezik, antipiretik ve anti-inflamatuvar özelliklere sahiptir. Etki mekanizması prostaglandin sentezinde yer alan siklo-oksijenaz enzimlerinin geri dönüşsüz şekilde inhibisyonuna dayanır. Asetilsalisilik asit aynı zamanda, trombositlerdeki tromboksan A2 sentezini bloke ederek trombosit agregasyonunu inhibe eder.

Psödoefedrin alfa-agonistik aktivite gösteren bir sempatomimetik 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 5 - 20 dakika ve salisilik asit için 0.4 – 1.5 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.

Dağılım: Dağılım hacmi 2 ile 3.3 L'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. 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 mutajenisite ve karsinogenisite açısından yeterince incelenmiş; mutajen ya da karsinogen 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 mutajen potansiyel taşıdığına yönelik veri bulunmamaktadır. Psödoefedrin sıçanlarda maternal toksik dozda fetotoksisiteyi indüklemiştir (fetal ağırlıkta azalma ve kemikleşmenin gecikmesi). Psödoefedrin ile fertilite çalışmaları ya da peri-postnatal çalışmalar yürütülmemiştir.

6. FARMASÖTİK BİLGİLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Susuz Sitrik asit

Sukroz

Hipromelloz

Sakarin

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' nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Karton kutular içinde 5 x 2 ve 10 x 2 saşe (Kağıt / Alüminyum / Polietilen).

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 Consumer Care AG, İsviçre lisansı ile

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.

Çakmak Mah. Balkan Cad. No: 53

34770 Ümraniye İstanbul

Tel: (0216) 528 36 00

Fax: (0216) 528 37 40

8. RUHSAT NUMARASI

128/28

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 30.06.2009

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ