Prospect: Informaţii pentru utilizator

ASPIRIN COMPLEX 500 mg/30 mg granule pentru suspensie orală
acid acetilsalicilic/clorhidrat de pseudoefedrină

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
Utilizaţi întotdeauna acest medicament conform indicaţiilor din acest prospect sau indicaţiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Întrebaţi farmacistul dacă aveţi nevoie de mai multe informaţii sau recomandări.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simţiţi mai bine sau vă simţiţi mai rău, trebuie să vă adresaţi unui medic.

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este ASPIRIN COMPLEX şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi ASPIRIN COMPLEX
3. Cum să utilizaţi ASPIRIN COMPLEX
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează ASPIRIN COMPLEX
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este ASPIRIN COMPLEX şi pentru ce se utilizează

ASPIRIN COMPLEX conţine substanţele active acid acetilsalicilic şi clorhidrat de pseudoefedrină.
ASPIRIN COMPLEX are proprietăți de calmare a durerii, antiinflamatoare, de reducere a febrei și a congestiei nazale.
Acest medicament este indicat în tratamentul simptomatic al congestiei de la nivelul nasului/congestiei de la nivelul sinusurilor (rinosinuzită), însoțită de durere şi febră, asociate răcelii comune și/sau manifestărilor asemănătoare gripei.
Dacă aveți doar unul dintre simptomele menționate mai sus, este mai indicat să luați un medicament care conține doar una dintre substanțele active.
Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.
ASPIRIN COMPLEX este destinat pentru a fi utilizat la adulți și adolescenți cu vârsta peste 16 ani.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizați ASPIRIN COMPLEX

Nu luați ASPIRIN COMPLEX:
- dacă sunteţi alergic (hipersensibil) la acid acetilsalicilic, pseudoefedrină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă aveți istoric de astm bronșic indus de administrarea de salicilați sau medicamente cu acțiune similară (denumite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene);
- dacă aveţi ulcer la nivelul stomacului;
- dacă aveţi o tendinţă de sângerare crescută;
- dacă aveţi insuficienţă hepatică;

- dacă aveţi boală renală severă acută (apărută brusc) sau cronică (pe termen lung) sau insuficienţă renală;
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă;
- dacă aveți boală coronariană severă;
- dacă aveţi tensiune arterială foarte mare (hipertensiune arterială severă) sau hipertensiune arterială care nu este controlată prin tratamentul dumneavoastră;
- dacă luaţi concomitent o doză de metotrexat de 15 mg/săptămână (sau mai mare);
- dacă sunteţi gravidă;
- dacă alăptaţi;
- dacă luați și un medicament antidepresiv care conține un inhibitor de monoaminoxidază (IMAO) (sau ați luat în ultimele două săptămâni);
- dacă aveți glaucom cu unghi îngust;
- dacă aveți retenție urinară.

Atenţionări şi precauţii
Înainte să utilizați ASPIRIN COMPLEX, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la alte medicamente analgezice, antireumatice sau antiinflamatoare;
- dacă aveţi alergii (manifestate, de exemplu, prin erupții pe piele, mâncărime, urticarie), astm bronșic, rinită alergică, umflare a mucoasei din interiorul nasului (polipi nazali) sau boli pulmonare de lungă durată;
- dacă aveţi un istoric de ulcere la nivelul stomacului sau sângerare la nivelul tractului gastrointestinal;
- dacă luați și medicamente care subțiază sângele și ajută la prevenirea formării cheagurilor de sânge (anticoagulante);
- dacă urmează să vi se efectueze o intervenţie chirurgicală (incluzând intervențiile chirurgicale minore, cum ar fi extracţiile dentare), deoarece și la doze scăzute, acidul acetilsalicilic crește riscul hemoragic
- dacă aveți funcția ficatului redusă;
- dacă aveţi funcţia rinichilor și funcţia cardiovasculară afectată (de exemplu, când inima nu pompează suficient sânge în organism, dacă volumul de sânge din corp este redus sau în caz de intervenții chirurgicale majore, infecții ale sângelui sau evenimente hemoragice majore);
- dacă aveți o predispoziție pentru gută. Acidul acetilsalicilic în doze mici reduce eliminarea acidului uric prin urină, ceea ce poate declanșa o criză de gută;
- dacă aveți deficit de G6PD (glucozo-6-fosfat dehidrogenază) (o afecțiune ereditară care afectează celulele roșii ale sângelui), întrucât dozele mari de acid acetilsalicilic pot determina hemoliză (distrugere a celulelor roșii ale sângelui);
- dacă luaţi împreună, în mod uzual, mai multe medicamente pentru durere (în mod special, combinaţii de diferite medicamente analgezice). În acest caz, există riscul de afectare permanentă a rinichilor dumneavoastră;
- dacă aveți tiroidă hiperactivă, hipertensiune arterială ușoară până la moderată, diabet zaharat, boli ale inimii, presiune crescută în interiorul ochiului, prostată mărită sau sensibilitate la anumite componente din medicamentele pentru tuse/răceală, de exemplu, fenilefrina şi efedrina (medicamente simpatomimetice);
- dacă aveți acidoză tubulară renală, ceea ce înseamnă că rinichii nu pot elimina corespunzător acidul din corp. Acest lucru poate conduce la risc crescut de reacții adverse cauzate de valorile mari ale pseudoefedrinei din sânge;
- dacă dezvoltați un eritem febril generalizat, asociat cu pustule, opriți ASPIRIN COMPLEX și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală. Vezi pct 4.;
- din cauza inflamației la nivelul colonului (colită ischemică) poate apărea durerea abdominală bruscă sau sângerarea rectală când luați ASPIRIN COMPLEX. Dacă manifestați aceste simptome gastro-intestinale, opriți administrarea ASPIRIN COMPLEX și adresați-vă imediat

medicului dumneavoastră sau solicitați asistență medicală. Vezi pct.4.;
- poate apărea reducerea fluxului sanguin la nivelul nervului optic când luați ASPIRIN COMPLEX. Dacă vă pierdeți brusc vederea, opriți administrarea ASPIRIN COMPLEX și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau solicitați asistență medicală. Vezi secțiunea 4.;
- Au fost raportate cazuri de sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă (SEPR) și sindrom de vasoconstricție cerebrală reversibilă (SVCR) în urma utilizării medicamentelor care conțin pseudoefedrină. SEPR și SVCR sunt afecțiuni rare, care pot implica un aport redus de sânge la nivelul creierului. Opriți imediat utilizarea ASPIRIN COMPLEX și solicitați imediat asistență medicală dacă dezvoltați simptome care pot fi semne ale SEPR sau SCVR (vezi pct. 4 "Reacții adverse posibile" pentru simptome).

Dopaj
Sportivii trebuie avertizați că acest medicament poate determina o reacție pozitivă la testele antidoping.

Vârstnici
Pacienții vârstnici pot fi deosebit de sensibili la efectele pseudoefedrinei și pot avea tulburări de somn (insomnie) sau pot vedea lucruri care nu sunt reale (halucinații).

Copii și adolescenți
Există o posibilă asociere între acidul acetilsalicilic și sindromul Reye în cazul utilizării la copii și adolescenți. Sindromul Reye este o boală foarte rară, care poate fi letală. Din acest motiv, medicamentele care conţin acid acetilsalicilic nu trebuie utilizate la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani, decât la recomandarea medicului.

ASPIRIN COMPLEX împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente, în special când utilizați medicamente care conțin:
- metotrexat pentru tratamentul inflamației articulare severe, cancerului și bolii de piele psoriazis. Nu luați ASPIRIN COMPLEX dacă utilizați metotrexat în doze de 15 mg/pe săptămână sau mai mult. Supravegherea medicală este recomandată dacă luați metotrexat în doze mai mici de 15 mg pe săptămână;
- inhibitori de monoaminooxidază, utilizați pentru tratamentul depresiei sau bolii Parkinson. Nu luați ASPIRIN COMPLEX dacă ați luat astfel de medicamente în ultimele două săptămâni;
- substanțe pentru inhibarea coagulării sângelui sau dizolvarea cheagurilor de sânge;
- substanțe din grupul numit medicamente antiinflamatoare nesteroidiene pentru tratarea durerii, inflamației sau reumatismului;
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS), utilizați pentru a trata depresia;
- alte substanțe pentru tratarea depresiei;
- digoxină, utilizată pentru tratamentul insuficienței cardiace și bătăilor neregulate ale inimii;
- substanțe pentru scăderea zahărului din sânge;
- substanțe pentru a crește eliminarea de apă prin rinichi;
- glucocorticoizi administrați pe cale orală sau injectabilă sau prin perfuzie - cu excepția hidrocortizonului, atunci când este utilizat ca terapie de substituție. Glucocorticoizii pot fi utilizați pentru a reduce inflamația pielii sau în caz de astm;
- Inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA), care sunt substanțe al căror nume se termină cu "pril", utilizate în principal pentru tratarea hipertensiunii arteriale;
- alte substanțe pentru tratarea hipertensiunii arteriale cum ar fi guanetidină sau substanțe al căror nume se termină cu "lol";
- acid valproic, utilizat pentru tratamentul epilepsiei;
- benzbromaronă sau probenecid, utilizate pentru tratamentul gutei;
- comprimate care conțin salbutamol, utilizate pentru dilatarea căilor respiratorii.

În schimb, acest lucru nu trebuie să vă împiedice să utilizați un inhalator care conține salbutamol, la dozele prescrise ;
- fenilefrină, efedrină sau alte substanțe numite simpatomimetice incluse în picături nazale sau spray-uri.

ASPIRIN COMPLEX împreună cu alimente, băuturi și alcool
Acest medicament poate fi luat cu sau fără alimente.
Dizolvați granulele într-un pahar cu apă și agitați bine înainte de administrare.
Evitați consumul de alcool etilic în timpul tratamentului cu acid acetilsalicilic, deoarece poate creşte riscul de sângerări gastrice sau intestinale.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea
Nu luați ASPIRIN COMPLEX în timpul sarcinii sau alăptării, deoarece nu există date privind siguranța asocierii celor două substanțe active.
În plus, trebuie să luați în considerare că acidul acetilsalicilic:
- poate provoca probleme renale și cardiace la făt atunci când este utilizat începând cu a 20-a săptămână de sarcină.
- poate dăuna fătului sau poate cauza probleme la naștere atunci când este utilizat în ultimul trimestru de sarcină.
- poate afecta tendința mamei și a copilului de a sângera și poate determina travaliul să fie mai târziu sau mai lung decât era de așteptat, atunci când este utilizat înainte sau în timpul nașterii.

Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

ASPIRIN COMPLEX aparține unui grup de medicamente (AINS) care pot afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil la oprirea administrării medicamentului.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
În timpul tratamentului cu ASPIRIN COMPLEX, capacitatea de reacţie poate fi redusă. Evitați să conduceți dacă acest lucru este valabil pentru dumneavoastră. Riscul poate creşte suplimentar dacă se ingerează concomitent alcool etilic. Acest lucru trebuie luat în considerare când este necesară atenţie sporită.

ASPIRIN COMPLEX conţine zahăr.
Acest medicament conține 2 g de zahăr per plic (echivalent a 0,17 unități glucidice).
Acest lucru trebuie luat în considerare la pacienții cu diabet zaharat.
Dacă medicul dumneavoastră v-a atenţionat că aveţi intoleranţă la unele categorii de glucide, vă rugăm sa-l întrebaţi înainte de a lua acest medicament.

ASPIRIN COMPLEX conţine alcool benzilic
Acest medicament conține alcool benzilic 3,78 mg în fiecare plic. Alcoolul benzilic poate provoca reacții alergice.
Dacă aveți o boală hepatică sau renală adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări, deoarece cantitățile mari de alcool benzilic se pot acumula în organism și pot provoca reacții adverse ("acidoză metabolică").

3. Cum să utilizaţi ASPIRIN COMPLEX

Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum este descris în acest prospect sau aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Dozele recomandate pentru adulți și adolescenți peste 16 ani:

- Doza unică: 1-2 plicuri
  Doza unică poate fi repetată la interval de 4 ore.
- Doza zilnică maximă: 6 plicuri

Nu depășiți doza zilnică maximă.

Mod de administrare
Se toarnă conținutul a unu sau două plicuri de ASPIRIN COMPLEX într-un pahar cu apă şi se amestecă bine. Suspensia rezultată are gust de portocală. Beți întregul conţinut din pahar imediat. Atenție: granulele nu se dizolvă complet!

Durata de administrare
Nu luați acest medicament pentru mai mult de 3 zile fără să discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă utilizaţi mai mult ASPIRIN COMPLEX decât trebuie
Adresați-vă imediat unui medic dacă suspectați supradozajul cu acest medicament. Pot apărea durere de cap, amețeală, convulsii, vărsături, zgomote în urechi, bătăi rapide ale inimii, durere în piept, agitaţie sau dificultăţi de respiraţie.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvența acestor reacții adverse nu poate fi estimată din datele disponibile, adică sunt definite ca fiind "Cu frecvență necunoscută".

Posibile reacții adverse la acidul acetilsalicilic
Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeţi la cel mai apropiat spital dacă observaţi oricare dintre următoarele reacţii adverse foarte grave:

- Reacții alergice (manifestate prin respirație dificilă, erupții pe piele posibil însoțite de tensiune arterială mică), în special la pacienţii cu astm bronşic cunoscut;
- Boala respiratorie exacerbată de aspirină (simptomele bolii respiratorii existente se agravează din cauza medicamentului);
- Ulcer la nivelul stomacului, care poate, în cazuri izolate, conduce la perforație;
- Boala diafragmei intestinale (în special în tratamentul pe termen lung);
- Sângerări gastrointestinale care pot conduce în cazuri izolate la anemie prin deficit de fier. Semnele hemoragiilor gastrointestinale sunt scaune de culoare neagră sau vărsătură cu sânge;
- Afecțiuni renale, insuficiență renală;
- Hemoliză (distrugerea celulelor roșii ale sângelui), în cazul unui deficit sever de G6PD (glucozo-6-fosfat dehidrogenază).

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observaţi oricare dintre următoarele reacţii adverse grave:

- Creștere a riscului de sângerare, cum ar fi fi sângerare la nivelul gurii, vaginului sau anusului;
- Disconfort gastric sau intestinal, precum durere de stomac, indigestie şi inflamație a mucoasei stomacului;

- Reducere temporară a funcției hepatice, însoțită de creșterea valorilor enzimelor hepatice numite transaminaze;
- Senzație de amețeală;
- Zgomote în urechi (tinitus).

Reacţii adverse uşoare:
Greață, vărsături, diaree.

Posibile reacţii adverse la pseudoefedrină
- Boli grave care afectează vasele de sânge din creier, cunoscute sub numele de sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă (SEPR) și sindrom de vasoconstricție cerebrală reversibilă (SVCR).
  Opriți imediat utilizarea ASPIRIN COMPLEX și solicitați urgent asistență medicală dacă dezvoltați simptome, care pot fi semne ale sindromului encefalopatiei posterioare reversibile (SEPR) și sindromului de vasoconstricție cerebrală reversibilă (SCVR). Simptomele includ:
  - durere de cap severă cu debut brusc
  - greață
  - vărsături
  - confuzie
  - convulsii
  - tulburări de vedere.

Adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observaţi oricare dintre următoarele reacţii adverse grave:
- Creșteri ale tensiunii arteriale, însă nu și în caz de hipertensiune arterială controlată;
- Tulburări cardiace (de exemplu, bătăi rapide sau neregulate ale inimii);
- Insomnie sau, mai rar, halucinaţii, şi alte manifestări ale stimulării sistemului nervos central;
- Scădere a eliminărilor de urină, în special la pacienţii cu prostată mărită;
- Reacţii adverse la nivelul pielii, cum ar fi erupţie pe piele, urticarie, mâncărime;
- Febra cu debut brusc, înroșirea pielii sau numeroase pustule mici (posibil simptome ale pustulozei exantematice generalizate acute-PEGA) pot apărea în primele 2 zile de tratament cu ASPIRIN COMPLEX. Vezi pct. 2. Opriți administrarea ASPIRIN Complex dacă prezentați aceste simptome și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală;
- Inflamație a colonului din cauza irigării insuficiente cu sânge (colită ischemică);
- Flux sanguin redus la nivelul nervului optic (neuropatie optică ischemică).

Reacţii adverse uşoare
- Înroșire a feței;
- Uscăciune a gurii.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website:www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează ASPIRIN COMPLEX

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.
Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ŞI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să eliminaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine ASPIRIN COMPLEX
Substanțele active sunt: acid acetilsalicilic (500 mg) și clorhidrat de pseudoefedrină (30 mg).
Celelalte componente sunt: acid citric, zahăr, hipromeloză, zaharină, aromă de portocale (care include alcool benzilic, acid acetic, alfa tocoferol, amidon modificat şi maltodextrină).

Cum arată ASPIRIN COMPLEX şi conţinutul ambalajului
Granule de culoare albă până la gălbuie pentru suspensie orală.
Medicamentul este disponibil în cutii care conțin 10 sau 20 de plicuri.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă:
BAYER S.R.L.
Șos. București – Ploiești nr. 1A, clădire B, etaj 1 sector 1, 013681, București,
România

Fabricantul:
BAYER BITTERFELD GmbH
Ortsteil Greppin
Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld - Wolfen,
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spatiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:
Deși medicamentul este aprobat în alte State Membre este posibil ca acesta să nu fie întotdeauna comercializat.

Germania:	ASPIRIN COMPLEX 500 mg/30 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Austria:	Aspirin Complex Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Bulgaria:	Аспирин Комплекс 500 mg/30 mg Гранули за перорална суспензия
Croația:	Aspirin Complex 500 mg/30 mg granule za oralnu suspenziju
Ungaria:	Aspirin Complex 500 mg/30 mg granulátum belsőleges szuszpenzióhoz

Italia:	“Aspirina influenza e naso chiuso” 500mg/30mg granulato per sospensione orale
Polonia:	Aspirin Complex Zatoki 500 mg/30 mg Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej
Portugalia:	Aspirina Complex 500 mg/30 mg granulado para suspensão oral
România	ASPIRIN COMPLEX 500 mg/30 mg granule pentru suspensie orală
Slovenia:	Aspirin Complex 500 mg/30 mg zrnca za peroralno suspenzijo

Acest prospect a fost revizuit în martie 2025.