

**Prospect: Informații pentru utilizator****ASPIRIN COMPLEX 500 mg/30 mg granule pentru suspensie orală**  
Acid acetilsalicilic/clorhidrat de pseudoefedrină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.  
Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este ASPIRIN COMPLEX și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ASPIRIN COMPLEX
3. Cum să utilizați ASPIRIN COMPLEX
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ASPIRIN COMPLEX
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este ASPIRIN COMPLEX și pentru ce se utilizează**

ASPIRIN COMPLEX are proprietăți de calmare a durerii, antiinflamatoare, de reducere a febrei și a congestiei nazale. Granulele de culoare alb-gălbui conțin două medicamente, acid acetilsalicilic (Aspirină) și clorhidrat de pseudoefedrină.

Acest medicament este indicat în tratamentul simptomatic al congestiei de la nivelul nasului/ congestiei de la nivelul sinusurilor (rinosinuzită), însoțită de durere și 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 unul dintre medicamente.

Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic. ASPIRIN Complex este pentru utilizare la adulți și adolescenți cu vârsta peste 16 ani.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ASPIRIN COMPLEX****Nu luați ASPIRIN COMPLEX:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acid acetilsalicilic, pseudoefedrină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți istoric de astm bronșic indus de administrarea de salicilați sau medicamente cu acțiune similară (denumite medicamente antiinflamatoare

- nesteroidiene);
- dacă aveți ulcer la nivelul stomacului;
- dacă aveți o tendință de sângerare crescută (diateză hemoragică);
- dacă sunteți gravidă sau alăptați;
- dacă aveți insuficiență hepatică sau insuficiență renală;
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă;
- dacă utilizați concomitent o doză de metotrexat de 15 mg (sau mai mare) pe săptămână
- dacă aveți tensiune arterială foarte mare sau boală a arterelor coronare severă;
  - dacă aveți glaucom cu unghi închis;
- dacă aveți retenție urinară;
- dacă de asemenea luați un medicament antidepressiv care conține un inhibitor de monoaminoxidază (IMAO) (sau ați luat în ultimele două săptămâni);

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați ASPIRIN COMPLEX, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la alte medicamente analgezice, antireumatice sau antiinflamatoare;
- dacă aveți alergii (manifestate, de exemplu, prin erupții pe piele, mâncărime, urticarie), astm bronșic, rinită alergică, umflare a mucoasei de la interiorul nasului (polipi nazali) sau boli pulmonare de lungă durată;
- dacă de asemenea luați medicamente care subțiază sângele și ajută la prevenirea formării cheagurilor de sânge (anticoagulante);
- dacă aveți un istoric de ulcere la nivelul stomacului sau sângerare la nivelul tractului gastrointestinal;
- dacă aveți insuficiență renală sau insuficiență hepatică;
- dacă aveți insuficiență cardiacă (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 urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală (care include intervențiile chirurgicale minore cum ar fi extracțiile dentare), deoarece și la doze scăzute, acidul acetilsalicilic crește riscul hemoragic;
  - dacă aveți tiroidă hiperactivă, hipertensiune arterială ușoară până la moderată, diabet zaharat, boli ale inimii, presiune crescută în ochi (glaucom), prostată mărită sau sensibilitate la anumite componente din medicamentele pentru tuse/răceală, de exemplu, fenilefrina și 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 luați împreună, în mod regulat, mai multe medicamente pentru durere (în mod special, combinații de diferite medicamente analgezice). Prezența risc de afectare permanentă a rinichilor dumneavoastră;
- dacă aveți o predispoziție pentru gută. Acidul acetilsalicilic în doze mici reduce eliminarea acidului uric prin urină, ceea ce poate declanșa un atac de gută;
- dacă aveți deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază (G6PD) (o afecțiune ereditară care afectează celulele roșii ale sângelui), întrucât dozele mari de acid acetilsalicilic pot determina hemoliză (distruge a celulelor roșii ale sângelui);
- 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 ASPIRIN Complex și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau solicitați asistență medicală. Vezi pct.4.

- reducerea curgerii sângelui prin nervul optic poate apărea când luați ASPIRIN COMPLEX. Dacă vă pierdeți brusc vederea, opriți ASPIRIN COMPLEX și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau solicitați asistență medicală. Vezi secțiunea 4.

Dacă nu sunteți sigur dacă trebuie să luați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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

### **Utilizarea la 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 conțin acid acetilsalicilic nu trebuie utilizate la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani, decât la recomandarea medicului.

### **ASPIRIN COMPLEX împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Acțiunea următoarelor medicamente poate fi modificată dacă sunt luate împreună cu ASPIRIN COMPLEX. Vă rugăm să îi spuneți medicului, deoarece puteți avea nevoie să vă fie ajustată doza acestor medicamente de mai jos de către medicul dumneavoastră.

### **ASPIRIN COMPLEX poate crește efectul:**

- Medicamentelor care subțiază sângele și ajută la prevenirea coagulării cu ușurință a sângelui, de exemplu, ticlopidina;
- Medicamentelor precum cortizon sau prednisolon, atunci când sunt utilizate pe cale orală sau injectabilă;
- Digoxinei (pentru tratamentul insuficienței cardiace sau bătailor neregulate ale inimii), prin creșterea concentrației de digoxină din sânge;
- Medicamentelor antiinflamatoare și analgezice (medicamente antiinflamatoare/analgezice nesteroidiene);
- Medicamentelor care scad glicemia (antidiabetice);
- Metotrexatului (poate duce la creșterea riscului de reacții adverse);
- Acidului valproic (medicament pentru tratarea epilepsiei);
- Antidepresivelor, inclusiv inhibitori de monoaminoxidază (IMAO);
- Salbutamolului sub formă de comprimate, ceea ce poate determina bătaii neregulate sau rapide ale inimii. Aceasta nu trebuie să vă oprească să utilizați (în loc de comprimate) un inhalator (respectând doza prescrisă);
- Altor medicamente care conțin fenilefrină și efedrină sau alte medicamente simpatomimetice, cum sunt cele din decongestionantele nazale, precum picăturile nazale.

### **ASPIRIN COMPLEX poate diminua efectul:**

- Medicamentelor utilizate pentru eliminarea excesului de apă din organism și creșterea cantității de urină (antagoniști aldosteronici și diuretice de ansă);
- Medicamentelor utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale (antihipertensive, cum sunt guanetidina, metildopa, beta-blocante);
- Medicamentelor folosite în tratamentul gutei care cresc excreția acidului uric

în urină (de exemplu, probenecid, sulfinpirazonă).

### **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.

Consumul de alcool etilic în timpul tratamentului cu acid acetilsalicilic poate crește riscul de sângerări gastrointestinale și poate afecta capacitatea de reacție.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Nu luați ASPIRIN COMPLEX timpul sarcinii sau alăptării.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-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 și folosirea utilajelor**

În timpul tratamentului cu ASPIRIN COMPLEX, capacitatea de reacție poate fi modificată.

Riscul poate crește suplimentar dacă se ingerează concomitent alcool etilic. Acest lucru trebuie luat în considerare când este necesară atenție sporită (de exemplu, în conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor).

### **ASPIRIN COMPLEX conține 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 atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm sa-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **ASPIRIN COMPLEX conține 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 cantități mari de alcool benzilic se pot acumula în organism, și pot provoca reacții adverse ("acidoză metabolică").

## **3. Cum să utilizați ASPIRIN COMPLEX**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

<b>Vârsta</b>	<b>Doză unică</b>	<b>Doza zilnică totală</b>
<b>Adulți și adolescenți</b>	<b>1-2 plicuri</b>	<b>Până la 6 plicuri</b>

Dacă este necesar, doza unică poate fi repetată după un interval de 4 ore. O doză zilnică maximă nu trebuie să depășească 6 plicuri.

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

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

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

ASPIRIN Complex este destinat a fi utilizat la adulți și adolescenți cu vârsta peste 16 ani. Acest medicament nu trebuie administrat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 16 ani, fără recomandarea medicului. Din cauza experienței limitate de utilizare, dozele recomandate la adolescenți nu pot fi precizate.

#### **Dacă utilizați mai mult ASPIRIN COMPLEX decât trebuie**

Pot apărea durere de cap, amețeală, convulsii, stare de rău (vărsături), zgomote în urechi, bătăi rapide ale inimii (tahicardie), durere în piept, agitație sau dificultăți de respirație în cazul unui supradozaj. Dacă suspectați supradozajul cu acest medicament, adresați-vă imediat unui medic.

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

#### **4. Reacții adverse posibile**

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

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

#### **Posibile reacții adverse la acidul acetilsalicilic**

Următoarele reacții adverse sunt foarte grave și este posibil să aveți nevoie de asistență medicală de urgență sau de spitalizare. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

- Ulcer la nivelul stomacului, care poate, în cazuri izolate, conduce la perforație;
- Sângerări gastrointestinale care pot conduce în cazuri izolate la anemie prin deficit de fier. Semnele hemoragiilor gastrointestinale sunt scaune de culoare neagră sau vărsătura cu sânge;
- Reacții de tip alergic (manifestate prin respirație dificilă, erupții pe piele posibil însoțite de tensiune arterială mică), în special la pacienții cu astm bronșic cunoscut;
- Hemoliză (distrugerea celulelor roșii ale sângelui), în cazul unui deficit sever de G6PD (glucozo-6-fosfat dehidrogenază);
- Insuficiență renală, afecțiuni renale;
- Stricturi la nivelul intestinului subțire (în special în tratamentul de lungă durată).

Următoarele reacții adverse sunt grave și este posibil să aveți nevoie de asistență medicală de urgență. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

- Creștere a riscului de sângerare;
- Disconfort gastrointestinal, precum durere de stomac, indigestie și inflamație a mucoasei stomacului (gastrită);
- Creștere a valorilor transaminazelor hepatice;
- Senzație de amețeală, zgomote în urechi (tinitus).

Următoarele reacții adverse sunt ușoare:

- Greață, vărsături, diaree.

### **Posibile reacții adverse la pseudoefedrină**

Următoarele reacții adverse sunt grave și este posibil să aveți nevoie de asistență medicală de urgență. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

- Tulburări cardiace (de exemplu, bătăi rapide sau neregulate ale inimii);
- Scăderea eliminărilor de urină, în special la pacienții cu prostată mărită;
- Creșteri ale tensiunii arteriale, însă nu și în cazul hipertensiunii arteriale controlate prin tratament;
- Insomnie sau, mai rar, halucinații, și alte manifestări ale stimulării sistemului nervos central;
- Reacții adverse la nivelul pielii (de exemplu, erupție pe piele, urticarie, mâncărime);
- Debutul brusc al febrei, înroșire a 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 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).
- Reducerea curgerii sângelui către nervul optic (neuropatie optică ischemică)

Reacții adverse ușoare

- Uscăciune a gurii.

Dacă observați oricare dintre reacțiile adverse menționate mai sus, **opriți medicamentul**. Spuneți medicului dumneavoastră, care poate evalua severitatea acestei reacții și poate decide luarea oricăror alte măsuri necesare.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează ASPIRIN COMPLEX**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați 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.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

Ce conține ASPIRIN COMPLEX

**Compușii activi sunt: acid acetilsalicilic (500 mg), 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 și maltodextrină).

**Cum arată ASPIRIN COMPLEX și conținutul 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.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

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
Cipru:	Aspirin Complex Cold & Flu
Grecia:	Aspirin Complex Cold & Flu
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
Slovacia:	ASPIRIN COMPLEX 500 mg/30 mg Granulát na perorálnu suspenziu

**Acest prospect a fost revizuit în februarie 2024.**