

**Prospect: Informații pentru utilizator****ASPIRIN ANTIGRIP HOT 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 ANTIGRIP HOT și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ASPIRIN ANTIGRIP HOT
3. Cum să utilizați ASPIRIN ANTIGRIP HOT
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ASPIRIN ANTIGRIP HOT
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este ASPIRIN ANTIGRIP HOT și pentru ce se utilizează**

ASPIRIN ANTIGRIP HOT conține substanțele active acid acetilsalicilic și clorhidrat de pseudoefedrină. ASPIRIN ANTIGRIP HOT 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 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 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 ANTIGRIP HOT este destinat pentru a fi utilizat la adulți și adolescenți cu vârsta peste 16 ani.

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

- 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;
- dacă aveți insuficiență hepatică;
- dacă aveți boală renală severă acută (apărută brusc) sau cronică (pe termen lung) sau insuficiență renală;
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă;
- dacă aveți boală coronariană severă;
- dacă aveți tensiune arterială foarte mare (hipertensiune arterială severă) sau hipertensiune arterială care nu este controlată prin tratamentul dumneavoastră;
- dacă luați concomitent o doză de metotrexat de 15 mg/săptămână (sau mai mare);
- dacă sunteți gravidă;
- dacă alăptați;
- 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.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați ASPIRIN ANTIGRIP HOT, 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 din interiorul nasului (polipi nazali) sau boli pulmonare de lungă durată;
- dacă aveți 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 intervenție chirurgicală (incluzând intervențiile chirurgicale minore, cum ar fi extracțiunile dentare), deoarece și la doze scăzute, acidul acetilsalicilic crește riscul hemoragic
- dacă aveți funcția ficatului redusă;
- dacă aveți funcția rinichilor și funcția 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 luați împreună, în mod uzual, mai multe medicamente pentru durere (în mod special, combinații 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 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 dezvoltați un eritem febril generalizat, asociat cu pustule, opriți ASPIRIN ANTIGRIP HOT 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 ANTIGRIP HOT. Dacă manifestați aceste simptome gastro-intestinale, opriți administrarea ASPIRIN ANTIGRIP HOT 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 ANTIGRIP HOT. Dacă vă pierdeți brusc vederea, opriți administrarea ASPIRIN ANTIGRIP HOT 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 ANTIGRIP HOT 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 conțin acid acetilsalicilic nu trebuie utilizate la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani, decât la recomandarea medicului.

### **ASPIRIN ANTIGRIP HOT împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați 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 ANTIGRIP HOT 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 ANTIGRIP HOT 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 bătailor 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 ANTIGRIP HOT 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 crește riscul de sângerări gastrice sau intestinale.

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

**Nu luați ASPIRIN ANTIGRIP HOT** 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 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 ANTIGRIP HOT 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 ANTIGRIP HOT, capacitatea de reacție poate fi redusă. Evitați să conduceți dacă acest lucru este valabil pentru dumneavoastră. Riscul poate crește suplimentar dacă se ingerează concomitent alcool etilic. Acest lucru trebuie luat în considerare când este necesară atenție sporită.

### **ASPIRIN ANTIGRIP HOT 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 ANTIGRIP HOT 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 cantitățile mari de alcool benzilic se pot acumula în organism și pot provoca reacții adverse ("acidoză metabolică").

### 3. Cum să utilizați ASPIRIN ANTIGRIP HOT

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.

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 ANTIGRIP HOT într-un pahar cu apă rece sau într-o ceașcă cu apă fierbinte, dar nu clocotită, și se amestecă bine. Preparatul fierbinte trebuie administrat numai după răcire la o temperatură adecvată de băut. Suspensia rezultată are gust de portocală. Beți întregul conținut din pahar sau ceașcă 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 utilizați mai mult ASPIRIN ANTIGRIP HOT decât trebuie

Adresați-vă imediat unui medic dacă suspectați supradozajul cu acest medicament. Pot apărea durere de cap, amețală, convulsii, vărsături, zgomote în urechi, bătăi rapide ale inimii, durere în piept, agitație sau dificultăți la respirație.

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.

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

#### Posibile reacții adverse la acidul acetilsalicilic

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse foarte grave:

- Reacții alergice (manifestate prin dificultate la respirație, erupții pe piele posibil însoțite de tensiune arterială mică), în special la pacienții cu astm bronșic 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;
- Boală cu formare de diafragme (stricturi) 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 observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

- Creșterea a riscului de sângerare, cum ar fi sângerare la nivelul gurii, vaginului sau anusului;
- Disconfort gastric sau intestinal, precum durere de stomac, indigestie și inflamație a mucoasei stomacului;
- Reducere temporară a funcției hepatice, însoțită de creșterea valorilor enzimelor hepatice numite transaminaze;
- Senzație de amețelă;
- Zgomote în urechi (tinitus).

Reacții adverse ușoare:

Greață, vărsături, diaree.

### **Posibile reacții 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 ANTIGRIP HOT și solicitați urgent asistență medicală dacă dezvoltăți 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.

**Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții 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, halucinații, și alte manifestări ale stimulării sistemului nervos central;
- Scădere a eliminărilor de urină, în special la pacienții cu prostată mărită;
- Reacții adverse la nivelul pielii, cum ar fi erupție 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 ANTIGRIP HOT. Vezi pct. 2. Opriți administrarea ASPIRIN ANTIGRIP HOT 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).

**Reacții adverse ușoare**

- Înroșire a feței;
- Uscăciune a gurii.

**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 la

Agencia 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 ANTIGRIP HOT**

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.

## **MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.**

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 ANTIGRIP HOT**

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 și maltodextrină).

### **Cum arată ASPIRIN ANTIGRIP HOT 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 Антигрип Хот 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 Antigrip Hot, 500 mg + 30 mg, granulato do sporządzenia zawiesiny doustnej
Portugalia:	Aspirinagripe 500 + 30 mg granulato para suspensão oral
România	ASPIRIN ANTIGRIP HOT 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 ianuarie 2026.**