

Aspirin Complex, 500 mg/30 mg, 10 plicuri, Bayer

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12605/2019/01-02 Anexa 1

Prospect

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.

Acest medicament, sub formă de granule alb-gălbui, conține două substanțe active: acid acetilsalicilic

și clorhidrat de pseudoefedrină.

Acest medicament este indicat în tratamentul simptomatic al congestiei nazale/sinusale (rinosinuzită),

însoțită de durere și febră, asociate răcelii 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 a fi utilizat la adulți și adolescenți cu vârsta peste 16 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ASPIRIN COMPLEX

Nu utilizați ASPIRIN COMPLEX:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acid acetilsalicilic, pseudoefedrină sau la oricare dintre

celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);

- dacă aveți antecedente de astm bronșic indus de administrarea de salicilați sau substanțe cu

acțiune similară (denumite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene)

- dacă aveți ulcer gastric sau duodenal

- dacă aveți o tendință de sângerare crescută (diateză hemoragică)

- dacă sunteți gravidă sau alăptați

- dacă aveți insuficiență hepatică sau renală

- dacă aveți insuficiență cardiacă severă

- dacă utilizați concomitent o doză de metotrexat de 15 mg (sau mai mare) pe săptămână
2

- dacă aveți tensiune arterială foarte mare sau afecțiuni coronariene severe

- dacă utilizați, sau dacă ați luat în ultimele două săptămâni, medicamente antidepresive care

conțin inhibitori de monoaminoxidază (IMAO).

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, inflamare a mucoasei nazale (polipi nazali) sau afecțiuni respiratorii cronice

- dacă utilizați medicamente care subțiază sângele și ajută la prevenirea formării cheagurilor de

sânge (anticoagulante)

- dacă aveți antecedente de ulcer gastroduodenal (inclusiv ulcer cronic sau recurent) sau de sângerări la nivelul tractului gastrointestinal

- dacă aveți tulburări renale sau hepatice preexistente

- dacă aveți 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 urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală (inclusiv intervenții chirurgicale minore cum ar fi extracțiile dentare), deoarece, chiar și la doze scăzute, acidul acetilsalicilic crește riscul de hemoragie

-- dacă aveți hipertiroidism, hipertensiune arterială ușoară până la moderată, diabet zaharat, boli de

inimă, presiune intraoculară crescută (glaucom), prostată mărită sau sensibilitate la anumite substanțe din medicamentele pentru tuse sau răceală, de exemplu, fenilefrina și efedrina (substanțe simpatomimetice)

- Dacă luați și analgezice (și, în special, combinații de diferite medicamente analgezice) în mod

uzual. În acest caz, există riscul de afectare permanentă a rinichilor dumneavoastră;

- dacă sunteți predispuși la a avea gută, deoarece, atunci când este administrat în doze mici, acidul

acetilsalicilic reduce excreția de acid uric în urină și poate declanșa un atac de gută

- dacă aveți deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază (G6PD) (afecțiune ereditară care afectează

celulele roșii ale sângelui), întrucât dozele mari de acid acetilsalicilic pot determina hemoliză

(distrugerea celulelor roșii ale sângelui)

- dacă dezvoltați un eritem febril generalizat asociat cu pustule, întrerupeți administrarea de ASPIRIN Complex și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală. Vezi pct 4.

- din cauza inflamației colonului (colită ischemică) pot apărea dureri abdominale bruște sau sângerare rectală la administrarea de ASPIRIN Complex. Dacă manifestați aceste simptome

gastro-intestinale, încetați utilizarea de ASPIRIN Complex și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau solicitați asistență medicală. Vezi pct.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 insomnii sau

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 administrate la copii și adolescenți cu vârsta

sub 16 ani, decât la recomandarea medicului.

3

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 influențată dacă sunt administrate concomitent cu

ASPIRIN COMPLEX. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră, deoarece el/ea ar putea avea

nevoie să ajusteze doza acestor medicamente de mai jos.

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 bătăilor 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 bătăi neregulate sau rapide

ale inimii. Totuși, puteți să utilizați o formă farmaceutică de salbutamol cu administrare inhalatorie (la doza prescrisă);

-Altor medicamente care conțin fenilefrină și efedrină sau alte substanțe simpatomimetice, cum

sunt cele conținute de decongestionantele nazale (de exemplu, picături 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

Din cauza lipsei de experiență cu combinația de substanțe active din ASPIRIN COMPLEX, acest

medicament nu trebuie utilizat în timpul sarcinii sau dacă alăptați.

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.

4

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.

Vârsta Doză unică

Doza zilnică totală

Adulți și

adolescenți

1-2 plicuri Până la 6 plicuri

Dacă este necesar, această doză poate fi repetată la intervale de 4-8 ore. Doză zilnică 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

Simptomele care pot apărea în cazul unui supradozaj sunt: dureri de cap, amețeli, convulsii, vărsături,

zgomote în urechi, bătăi rapide ale inimii (tahicardie), dureri în piept, agitație sau dificultăți în

respirație. Dacă apar aceste simptome, 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:

5

- Ulcer gastroduodenal, care poate evolua uneori până la ulcer perforat;
- Sângerări gastrointestinale care pot conduce uneori la anemie prin deficit de fier. Semnele hemoragiilor gastrointestinale sunt scaunele de culoare neagră sau vărsături cu sânge;
- Reacții de tip alergic (respirație dificilă, erupții pe piele posibil însoțite de tensiune arterială mică), în special la pacienții cu astm bronșic;
- Hemoliză (distrugerea celulelor roșii ale sângelui), în cazul unui deficit sever de G6PD (glucozo-6-fosfat dehidrogenază);
- Insuficiență renală, afecțiuni renale.

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 dureri de stomac, indigestie și 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);
- Retenție urinară, în special la pacienții cu hipertrofie de prostată;
- Creșteri ale tensiunii arteriale, însă nu și în cazul hipertensiunii arteriale controlate prin tratament;
- Insomnie sau, rar, halucinații, și alte tipuri de stimulare a sistemului nervos central;
- Reacții adverse la nivelul pielii (de exemplu, erupție pe piele, urticarie, mâncărime);
- Debutul brusc al febrei, înroșirea pielii sau numeroase pustule mici (posibile simptome ale pustulozei exantematice generalizate acute) pot apărea în primele 2 zile de tratament cu ASPIRIN

COMPLEX. Vezi pct. 2.

Întrerupeți administrarea de ASPIRIN Complex dacă prezentați aceste simptome și adresați-vă

medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală.

- Inflamația colonului din cauza aportului sangvin insuficient (colită ischemică).

Dacă observați oricare dintre reacțiile adverse menționate mai sus, nu mai luați medicamentul.

Adresați-vă medicului dumneavoastră, astfel încât el/ea să poată evalua severitatea reacției și să decidă

cu privire la orice altă acțiune necesară.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți

raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt

publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

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

acestui medicament.

5. Cum se păstrează ASPIRIN COMPLEX

6

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

- Substanțele active sunt: acid acetilsalicilic, clorhidrat de pseudoefedrină. Fiecare plic conține

acid acetilsalicilic 500 mg și clorhidrat de pseudoefedrină 30 mg.

- Celelalte componente sunt: acid citric, zahăr, hipromeloză, zaharină, aromă de portocale (alcool

benzilic, alfa tocoferol, amidon modificat și maltodextrină).

Cum arată ASPIRIN COMPLEX și conținutul ambalajului

Granule de culoare albă până la galbenă pentru suspensie orală.

ASPIRIN COMPLEX este disponibil în cutii care conțin 10 sau 20 de plicuri din hârtie/Al/PE cu

granule pentru suspensie orală. 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

Croa

ț

ia: 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 sporządzenia 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

7

Slovacia: ASPIRIN COMPLEX 500 mg/30 mg Granulát na perorálnu suspenziu

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2020.