

**Prospect: Informații pentru utilizator****ASPIRIN COMPLEX HOT DRINK 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 el conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întodeauna 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 nemenționate 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 HOT DRINK și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați ASPIRIN COMPLEX HOT DRINK
3. Cum să luați ASPIRIN COMPLEX HOT DRINK
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ASPIRIN COMPLEX HOT DRINK
6. Conținutul ambalajului și alte informații

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

ASPIRIN COMPLEX HOT DRINK are proprietăți de calmare a durerii, antiinflamatoare, de reducere a febrei și a congestiei nazale.

ASPIRIN COMPLEX HOT DRINK conține două substanțe active: acid acetilsalicilic și clorhidrat de pseudoefedrină.

ASPIRIN COMPLEX HOT DRINK 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.

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

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acid acetilsalicilic, la pseudoefedrină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- Dacă aveți antecedente de astm bronșic indus de administrarea salicilaților sau unor substanțe cu acțiune similară (în special medicamente antiinflamatoare nesteroidiene);
- Dacă aveți ulcer gastric;
- Dacă aveți o tendință de sângerare crescută;
- Dacă sunteți gravidă sau alăptați;
- Dacă aveți insuficiență hepatică sau insuficiență renală;
- Dacă prezentați insuficiență cardiacă severă;
- Dacă luați concomitent o doză de metotrexat de 15 mg/săptămână sau mai mare;
- Dacă aveți hipertensiune arterială severă sau boală coronariană severă;

- Dacă utilizați concomitent (sau dacă ați luat în ultimele două săptămâni) un medicament antidepressiv care conține un inhibitor de monoaminoxidază (IMAO).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați ASPIRIN COMPLEX HOT DRINK, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la alte medicamente analgezice, antireumatice sau antiinflamatoare;
- Dacă aveți alergii (de exemplu, erupții pe piele, mâncărime, urticarie), astm bronșic, febra fânului, inflamare a mucoasei nazale (polipi nazali) sau afecțiuni respiratorii cronice;
- Dacă luați concomitent medicamente care subțiază sângele și ajută la prevenirea formării cheagurilor de sânge (anticoagulante);
- Dacă aveți antecedente de ulcer gastric sau de sângerare gastrointestinală;
- Dacă aveți funcțiile rinichilor și ficatului afectate;
- Dacă aveți funcția cardiovasculară afectată (de exemplu, când inima nu pompează suficient sânge în corp, dacă volumul de sânge din organism este redus, în caz de intervenție chirurgicală majoră, infecții ale sângelui sau evenimente hemoragice majore);
- Dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală (chiar minoră, cum ar fi extracții dentare), deoarece acidul acetilsalicilic crește riscul de hemoragie chiar la doze scăzute;
- Dacă aveți hipertiroidism, hipertensiune arterială ușoară până la moderată, diabet zaharat, boli de inimă, hipertensiune intraoculară (glaucom), hipertrofie de prostată sau sensibilitate la anumite substanțe conținute în unele medicamente pentru tuse sau răceală, de exemplu, fenilefrină și efedrină (substanțe simpatomimetice);
- Dacă luați 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. Atunci când este administrat în doze mici, acidul acetilsalicilic reduce excreția de acid uric în urină, ceea ce poate provoca o criză de gută;
- Dacă aveți deficit de G6PD (glucozo-6-fosfat dehidrogenază) (boală ereditară care afectează celulele roșii ale sângelui), deoarece utilizarea de doze mari de acid acetilsalicilic poate duce la hemoliză (distrugerea celulelor roșii ale sângelui); dacă dezvoltați un eritem febril generalizat asociat cu pustule, întrerupeți administrarea de ASPIRIN COMPLEX HOT DRINK 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 HOT DRINK. Dacă manifestați aceste simptome gastro-intestinale, încetați utilizarea de ASPIRIN COMPLEX HOT DRINK și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau solicitați asistență medicală. Vezi pct. 4.

Poate avea loc reducerea fluxului sanguin la nervul optic în timpul administrării de ASPIRIN COMPLEX HOT DRINK. Dacă apare pierderea bruscă a vederii, întrerupeți administrarea ASPIRIN COMPLEX HOT DRINK și contactați-vă medicul sau solicitați imediat asistență medicală. Vezi pct.4.

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

Sportivii trebuie să ia în considerare faptul că acest medicament poate determina pozitivarea testelor 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, acidul acetilsalicilic nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani, decât la recomandarea medicului.

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

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente obținute fără prescripție medicală.

Acțiunea următoarelor medicamente poate fi modificată dacă sunt administrate concomitent cu ASPIRIN COMPLEX HOT DRINK. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesar ca el/ea să ajusteze doza acestor medicamente de mai jos.

### **ASPIRIN COMPLEX HOT DRINK 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 HOT DRINK 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, sulfînpirazonă).

### **ASPIRIN COMPLEX HOT DRINK împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Acest medicament poate fi luat cu sau fără alimente.

Dizolvați granulele într-un pahar cu apă și amestecați bine înainte de administrare.

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

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

Din cauza lipsei de experiență cu combinația de substanțe active din ASPIRIN COMPLEX HOT DRINK, acest medicament nu trebuie utilizat în timpul sarcinii sau dacă alăptați.

Dacă credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

ASPIRIN COMPLEX HOT DRINK 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 HOT DRINK, capacitatea de reacție poate fi afectată. Riscul poate crește suplimentar dacă se ingerează concomitent alcool etilic. Acest lucru trebuie luat în considerare când este necesară atenție sporită, de exemplu, atunci când conduceți vehicule sau folosiți utilaje.

### **ASPIRIN COMPLEX HOT DRINK conține zahăr**

Acest medicament conține 2 g zahăr per plic (echivalent cu 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 să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### 3. Cum să luați ASPIRIN COMPLEX HOT DRINK

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.

Dacă nu este prescris altfel, dozele sunt cele precizate în tabelul următor:

Vârsta	Doza recomandată	Doza zilnică totală
Adulți și adolescenți (cu vârsta peste 16 ani)	1-2 plicuri (echivalent cu 500-1000 mg acid acetilsalicilic/30-60 mg clorhidrat de pseudoefedrină)	<b>Până la 6 plicuri</b> (echivalent cu 3000 mg acid acetilsalicilic/180 mg clorhidrat de pseudoefedrină)

Dacă este necesar, doza recomandată se poate repeta la interval de 4-8 ore. Doza zilnică totală nu trebuie să depășească 6 plicuri (echivalent cu 3000 mg acid acetilsalicilic/180 mg clorhidrat de pseudoefedrină).

Administrare orală.

Se toarnă conținutul a unu sau două plicuri de ASPIRIN COMPLEX HOT DRINK într-un pahar cu apă fierbinte, dar nu clocotită, și se amestecă bine. Suspensia orală se lasă să se răcească la o temperatură corespunzătoare înainte de administrare. Beți întregul conținut din pahar imediat. Atenție: granulele nu se dizolvă complet.

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

#### Utilizarea la copii și adolescenți

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 HOT DRINK decât trebuie

În caz de supradozaj pot apărea: dureri de cap, amețeli, convulsii, vărsături, zgomote în urechi, bătăi rapide ale inimii (tahicardie), dureri în piept, agitație sau dificultăți la respirație.

Dacă suspectați un supradozaj 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 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 HOT DRINK. Vezi pct. 2.

Întrerupeți administrarea de ASPIRIN COMPLEX HOT DRINK dacă prezentați aceste simptome și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală.

- Inflamația colonului din cauza aportului sanguin insuficient (colită ischemică)
- Flux sanguin redus la nervul optic (neuropatie optică ischemică)

Dacă manifestați 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 reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-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](mailto:adr@anm.ro).

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

## 5. Cum se păstrează ASPIRIN COMPLEX HOT DRINK

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.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține ASPIRIN COMPLEX HOT DRINK

- Substanțele active sunt: acid acetilsalicilic și clorhidrat de pseudoefedrină. Fiecare plic conține acid acetilsalicilic 500 mg și clorhidrat de pseudoefedrină 30 mg.
- Celelalte componente sunt: zahăr, hipromeloză, sucraloză, aromă de vanilie și aromă de mentă-mentol-eucalipt (conține mentol și cineol).

### Cum arată ASPIRIN COMPLEX HOT DRINK și conținutul ambalajului

Granule de culoare albă până la gălbuie.

ASPIRIN COMPLEX HOT DRINK este disponibil în cutii cu 10 sau 20 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 Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Deși acest medicament este autorizat în alte State Membre, este posibil să nu fie întotdeauna comercializat.

Germania	Aspirin Complex Heissgetränk 500 mg / 30 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Austria	Aspirin Complex Heissgetränk 500 mg / 30 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Bulgaria	Аспирин Комплекс Горещ Евкалипт 500 mg / 30 mg Гранули за перорална суспензия
Ungaria	Aspirin Complex Forró Ital 500 mg / 30 mg granulátum belsőleges szuszpenzióhoz
Polonia	Aspirin Complex Hot 500 mg / 30 mg Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej
România	ASPIRIN COMPLEX HOT DRINK 500 mg / 30 mg granule pentru suspensie orală
Slovacia	Aspirin Complex horúci nápoj 500 mg / 30 mg Granulát na perorálnu suspenziu

Acest prospect a fost revizuit în **Septembrie 2020**.