

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Aspirina Complex 500 mg + 30 mg Granulado para Suspensão Oral

Ácido acetilsalicílico 500 mg, Cloridrato de pseudoefedrina 30 mg

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exactamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Aspirina Complex e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de tomar Aspirina Complex
3. Como tomar Aspirina Complex
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Aspirina Complex
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Aspirina complex e para que é utilizada

Aspirina Complex tem propriedades de alívio da dor, anti-inflamatórias, diminuição da febre e descongestionante nasal. O granulado branco a amarelado contém duas substâncias, o ácido acetilsalicílico (Aspirina) e o cloridrato de pseudoefedrina.

Este medicamento é utilizado para o tratamento sintomático da congestão nasal/congestão dos seios nasais (rinosinusite) com dor e febre associada a constipação comum e/ou sintomas tipo gripal.

Se apresenta apenas um dos sintomas acima, poderá ser mais apropriado tomar um medicamento que contenha apenas uma das substâncias acima referidas.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, deve consultar um médico.

Aspirina Complex destina-se a ser utilizada em adultos e adolescentes a partir dos 16 anos.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Aspirina Complex

Não tome Aspirina Complex:

- se é alérgico (hipersensível) ao ácido acetilsalicílico, pseudoefedrina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem antecedentes de asma induzida pela administração de salicilatos ou por substâncias com a mesma ação (nomeadamente medicamentos anti-inflamatórios não esteroides);
- se tem úlcera no estômago;
- se tem aumento da tendência para hemorragias;
- se está grávida ou a amamentar;
- se tem insuficiência hepática ou renal;

se tem insuficiência cardíaca grave;  
se está também a tomar 15 mg (ou mais) de metotrexato por semana;  
se tem pressão arterial muito elevada ou doença grave das artérias coronárias;  
se tem glaucoma de ângulo fechado  
se tem retenção urinária  
se está também a tomar um medicamento antidepressivo contendo um inibidor da monoamina oxidase (MAO) (ou tiver tomado nas duas semanas anteriores).

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Aspirina Complex:

se é alérgico (hipersensível) a outros analgésicos, antirreumáticos ou anti-inflamatórios;

se tem alergias (por exemplo com prurido, comichão, urticária), asma, febre dos fenos, inchaço da membrana da mucosa do nariz (pólipo nasal) ou doenças pulmonares prolongadas;

se está também a tomar medicamentos para tornar o sangue mais fluido e prevenir a formação de coágulos (anticoagulantes);

se tem antecedentes de úlceras no estômago ou de hemorragias gastrointestinais;

se tem insuficiência renal e hepática;

se tem insuficiência cardiovascular (por exemplo, quando o coração bombeia inadequadamente o sangue pelo corpo, depleção de volume, grande cirurgia, infeção no sangue ou acontecimentos hemorrágicos importantes);

se está prestes a ser submetido a cirurgia (incluindo pequenas operações como extrações dentárias) dado que o ácido acetilsalicílico aumenta os riscos de hemorragia mesmo em doses baixas;

se tem uma tiroide hiperativa, hipertensão ligeira a moderada, diabetes mellitus, doenças cardíacas, pressão ocular aumentada (glaucoma), glândula da próstata aumentada, ou sensibilidade a alguns ingredientes presentes em medicamentos para a tosse/constipação, como a fenilefrina e efedrina (substâncias simpatomiméticas);

se tem acidose tubular renal, significa que os seus rins não estão a remover adequadamente o ácido do seu organismo. Isto pode resultar no aumento do risco de efeitos indesejáveis devido aos níveis mais altos da pseudoefedrina no sangue;

se toma, habitualmente, vários analgésicos ao mesmo tempo (particularmente associações de diferentes analgésicos). Corre o risco de doença renal permanente;

se tem tendência a sofrer de gota. Em doses baixas, o ácido acetilsalicílico reduz a excreção do ácido úrico na urina, o que pode causar uma crise de gota.

se tem deficiência de G6PD (glicose-6-fosfato desidrogenase, uma doença hereditária que afeta os glóbulos vermelhos do sangue), dado que doses elevadas de ácido acetilsalicílico podem levar a hemólise (destruição dos glóbulos vermelhos do sangue);

se desenvolveu um eritema febril generalizado associado a pústulas, pare de tomar Aspirina Complex e contacte o seu médico ou procure imediatamente ajuda médica. Ver secção 4;

Dor abdominal súbita ou hemorragia retal, pode ocorrer com Aspirina Complex, devido a inflamação do colon (colite isquémica). Se desenvolver estes sintomas gastrointestinais pare de tomar Aspirina Complex e contacte o seu médico ou procure imediatamente ajuda médica. Ver secção 4.

Poderá ocorrer redução do fluxo sanguíneo para o nervo ótico com Aspirina Complex. Se sentir uma perda súbita de visão, pare de tomar Aspirina Complex e contacte o seu médico ou procure assistência médica imediatamente. Ver secção 4.

Se não tiver a certeza se deve tomar este medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Os atletas devem estar cientes que este medicamento pode causar uma reação positiva nos testes anti-doping.

#### Uso em idosos

Os doentes idosos poderão ser particularmente sensíveis à pseudoefedrina e poderão sentir sonolência ou ter uma sensação de coisas que não são reais (alucinações).

#### Crianças e adolescentes

Há uma possível associação entre o ácido acetilsalicílico e a Síndrome de Reye quando administrado a crianças e adolescentes. A Síndrome de Reye é uma doença muito rara que pode ser fatal. Por este motivo, o ácido acetilsalicílico não deve ser administrado a crianças e adolescentes com idade inferior a 16 anos, a menos que por aconselhamento médico.

#### Outros medicamentos e Aspirina Complex

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.

A ação dos seguintes medicamentos pode ser afetada se tomados em conjunto com a Aspirina Complex. Deverá informar o seu médico porque este poderá ter de ajustar a dose dos seguintes medicamentos:

Aspirina Complex pode aumentar o efeito de:

Medicamentos para tornar o sangue mais fluido e ajudar a prevenir que coagule tão rapidamente, como a ticlopidina;

Medicamentos como a cortisona ou prednisolona, quando tomados oralmente ou por injeção;

Digoxina (para tratar a insuficiência cardíaca ou batimento cardíaco irregular) aumentando a quantidade de digoxina presente no sangue;

Medicamentos anti-inflamatórios e analgésicos (medicamentos anti-inflamatórios não esteróides /analgésicos);

Medicamentos para baixar o açúcar no sangue (antidiabéticos);

Metotrexato (possível aumento do risco de efeitos indesejáveis);

Ácido valpróico (medicamento para tratar a epilepsia);

Antidepressivos, incluindo inibidores da MAO;

Comprimidos de salbutamol que podem fazer com que o coração bata de forma irregular ou mais rápida. Isto não se aplica se estiver a administrar esta substância com um inalador (na dose prescrita);

Outros medicamentos contendo fenilefrina e efedrina ou outras substâncias simpatomiméticas como as incluídas nos descongestionantes nasais, como gotas nasais.

Aspirina Complex pode reduzir o efeito de:

Medicamentos usados para eliminar o excesso de água do organismo e aumentar a urina (antagonistas da aldosterona e diuréticos da ansa);

Medicamentos para diminuir a pressão arterial (anti-hipertensores como a guanetidina, metildopa,  $\beta$ -bloqueadores);

Medicamentos para o tratamento da gota que promovem a excreção do ácido úrico na urina (como probenecida, sulfipirazona);

#### Aspirina Complex com alimentos, bebidas e álcool

O medicamento pode ser tomado com ou sem alimentos. No entanto, o granulado deve ser dissolvido num copo de água e agitado antes de tomar. O consumo de álcool em conjunto com o ácido acetilsalicílico pode aumentar o risco de hemorragia gastrointestinal e diminuir a sua capacidade de reação.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Devido à ausência de experiência com a associação das duas substâncias presentes em Aspirina Complex, o medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez ou amamentação.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

O medicamento pertence a um grupo de medicamentos (AINEs) que podem causar diminuição da fertilidade feminina. Este efeito é reversível com a interrupção do tratamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Durante o tratamento com este medicamento, a sua capacidade de reação poderá estar comprometida. O risco pode aumentar ainda mais se beber também álcool. Isto deve ser tido em consideração quando é necessária mais atenção como, por exemplo, durante a condução.

#### Aspirina Complex contém sacarose

Este medicamento contém 2 g de sacarose (açúcar) por saqueta (equivalente a 0,17 BE). Isto deverá ser tido em consideração em doentes com diabetes mellitus. Se foi informado pelo seu médico que é intolerante a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

#### Aspirina Complex contém álcool benzílico

Este medicamento contém 3,78 mg de álcool benzílico em cada saqueta.

O álcool benzílico pode causar reações alérgicas.

Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico se tem uma doença do fígado ou dos rins. Isto porque podem acumular-se grandes quantidades de álcool benzílico no seu corpo e pode causar efeitos secundários (denominado de "acidose metabólica").

### 3. Como tomar Aspirina Complex

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A menos que o seu médico tenha prescrito de forma diferente, a dose para adultos e adolescentes a partir dos 16 anos encontra-se indicada na seguinte tabela:

Idade	Dose única	Dose diária total
Adultos e adolescentes	1 - 2 saquetas	Até 6 saquetas

Se necessário, a dose única pode ser repetida após um período de 4. A dose máxima diária de 6 saquetas não deve ser excedida.

Deite o conteúdo de uma ou duas saquetas de Aspirina Complex num copo de água e agite bem. A suspensão obtida tem um sabor a laranja. Beba imediatamente todo o conteúdo do copo. Atenção, o granulado não se dissolve por completo.

Não tome este medicamento por mais de 3 dias sem consultar o seu médico.

Utilização em crianças e adolescentes

Aspirina Complex destina-se a ser utilizada em adultos e adolescentes a partir dos 16 anos.

Não administrar a crianças e adolescentes com menos de 16 anos de idade, a menos que aconselhado por um médico. Devido à experiência limitada, não pode ser feita uma recomendação de dose específica.

Se tomar mais Aspirina Complex do que deveria

Em caso de sobredosagem podem ocorrer dores de cabeça, tonturas, convulsões, sensação de mal-estar, zumbidos nos ouvidos, batimento cardíaco rápido (taquicardia), dor no peito, agitação ou falta de ar.

Em caso de suspeita de sobredosagem com este medicamento, contactar um médico imediatamente.

Se tiver qualquer dúvida quanto ao uso deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Frequências: desconhecidas (não podem ser estimadas a partir dos dados disponíveis).

Os possíveis efeitos indesejáveis do ácido acetilsalicílico são:

Todos estes são efeitos indesejáveis muito graves e pode precisar de consulta médica urgente ou hospitalização. Informe o seu médico imediatamente ou dirija-se ao hospital mais próximo se observar algum dos seguintes sintomas:

Úlceras gastrointestinais que, em casos isolados, podem causar perfuração;  
Hemorragia gastrointestinal que, em casos isolados, pode causar anemia por défice de ferro. Sinais de hemorragia gastrointestinal são fezes escuras ou vomitar sangue;  
Reações alérgicas (como dificuldade em respirar, erupção cutânea com, possivelmente, queda da pressão arterial), particularmente nos asmáticos;  
Hemólise (destruição dos glóbulos vermelhos do sangue) em caso de formas graves de deficiência de G6PD (glicose-6-fosfato desidrogenase);  
Insuficiência renal, diminuição da função renal;  
Doença intestinal do diafragma (especialmente em tratamentos de longa duração)

Todos estes são efeitos indesejáveis graves e pode precisar de consulta médica urgente. Informe o seu médico se observar algum dos seguintes sintomas:

Aumento do risco de hemorragia;  
Desconforto gastrointestinal como dor de estômago, indigestão e inflamação do revestimento do estômago;  
Aumento das proteínas hepáticas (enzimas);  
Tonturas, zumbido nos ouvidos (acufenos).

Estes são efeitos indesejáveis ligeiros:  
Náuseas, vômitos, diarreia.

Os possíveis efeitos indesejáveis da pseudoefedrina são:  
Todos estes são efeitos indesejáveis graves e pode precisar de consulta médica urgente. Informe o seu médico se observar algum dos seguintes sintomas:  
Efeitos cardíacos (como batimento cardíaco rápido ou irregular);  
Retenção de urina, especialmente em doentes com hiperplasia da próstata;  
Aumento da pressão arterial, embora não se aplique em caso de hipertensão controlada;  
Insónia, raramente alucinações e outra estimulação do sistema nervoso central;  
Efeitos na pele (como erupção cutânea, prurido, comichão);  
Início súbito de febre, vermelhidão da pele ou muitas pequenas pústulas (sintomas possíveis de Pustulose Exantematosa Generalizada Aguda- AGEP) podem ocorrer nos primeiros 2 dias de tratamento com Aspirina Complex. Ver secção 2. Pare de utilizar Aspirina Complex se desenvolver estes sintomas e contacte imediatamente o seu médico ou procure imediatamente ajuda médica;  
Inflamação do colon devido a insuficiente fornecimento de sangue (colite isquémica).  
Redução do fluxo sanguíneo para o nervo ótico (neuropatia ótica isquémica)

Efeitos indesejáveis moderados  
Boca seca

Se apresentar algum dos efeitos indesejáveis acima referidos, interrompa a toma do medicamento. Informe o seu médico para que este possa avaliar a gravidade da reação e decidir a ação necessária.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente a:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Aspirina Complex

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e saquetas. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza.

Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Aspirina Complex

As substâncias ativas são ácido acetilsalicílico (500 mg) e cloridrato de pseudoefedrina (30 mg).

Os outros componentes são ácido cítrico, sacarose, hipromelose, sacarina, aroma de laranja (incluindo álcool benzílico, ácido acético, tocoferol alfa, amido modificado e maltodextrina).

Qual o aspeto de ASPIRINA COMPLEX e conteúdo da embalagem

Granulado branco a amarelado para suspensão oral.

Este medicamento está disponível em embalagens contendo 10 ou 20 saquetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Bayer Portugal, Lda  
Rua Quinta do Pinheiro, 5  
2794-003 Carnaxide

Bayer Bitterfeld GmbH,  
Ortsteil Greppin  
Salegaster Chaussee 1,  
06803 Bitterfeld-Wolfen,  
Alemanha

Este medicamento encontra-se aprovado no Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Embora o medicamento esteja aprovado em outros Estados Membros, poderá não estar sempre comercializado.

Alemanha: ASPIRIN COMPLEX 500 mg / 30 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Áustria: Aspirin Complex Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Bulgária: Аспирин Комплекс 500 mg / 30 mg Гранули за перорална суспензия

APROVADO EM  
22-05-2021  
INFARMED

Croácia:	Aspirin Complex 500 mg/30 mg granule za oralnu suspenziju
Chipre:	Aspirin Complex Cold & Flu
Grécia:	Aspirin Complex Cold & Flu
Hungria:	Aspirin Complex 500 mg / 30 mg granulátum belsőleges szuszpenzióhoz
Itália:	"Aspirina influenza e naso chiuso" 500mg/30mg granulato per sospensione orale
Polónia:	Aspirin Complex Zatoki 500 mg / 30 mg Granulat do sporządzania zawiesiny doustne
Portugal:	Aspirina Complex 500 mg/30 mg granulado para suspensão oral
Roménia:	ASPIRIN COMPLEX 500 mg/30 mg granule pentru suspensie orală
Eslovénia:	Aspirin Complex 500 mg/30 mg zrnca za peroralno suspenzijo
Eslováquia:	ASPIRIN COMPLEX 500 mg / 30 mg Granulát na perorálnu suspenziu

Este folheto foi revisto pela última vez em.