

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### **Aspirina influenza e naso chiuso**

500 mg / 30 mg Granulato per Sospensione Orale  
Acido acetilsalicilico 500 mg, Pseudoefedrina cloridrato 30mg

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda sempre questo medicinale esattamente come descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Questo suggerimento è valido anche in caso di eventuali effetti indesiderati non elencati in questo foglio illustrativo. Vedere sezione 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Aspirina influenza e naso chiuso e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Aspirina influenza e naso chiuso
3. Come prendere Aspirina influenza e naso chiuso
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aspirina influenza e naso chiuso
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è ASPIRINA influenza e naso chiuso e a cosa serve**

Aspirina influenza e naso chiuso ha proprietà antidolorifiche, antinfiammatorie, antipiretiche e decongestionanti nasali. I granuli di colore bianco giallastro contengono due principi attivi, acido acetilsalicilico (Aspirina) e pseudoefedrina cloridrato.

Questo medicinale è usato nel trattamento sintomatico della congestione del naso e dei seni nasali (rinosinusite) e degli stati dolorosi e febbrili, associati a sintomi influenzali e/o da raffreddamento.

Se presenta solamente uno di questi sintomi, potrebbe essere più indicato assumere un medicinale contenente un solo principio attivo.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

Aspirina influenza e naso chiuso è indicata per un utilizzo negli adulti e negli adolescenti dai 16 anni.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere ASPIRINA influenza e naso chiuso**

##### **Non prenda Aspirina influenza e naso chiuso:**

- se è allergico (ipersensibile) all'acido acetilsalicilico, alla pseudoefedrina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un'anamnesi di asma indotta da somministrazione di salicilati o sostanze con un'azione simile (cioè farmaci antinfiammatori non steroidei);
- se soffre di ulcere gastriche (allo stomaco);
- se ha una predisposizione alle emorragie;
- se è in gravidanza o in allattamento;
- se soffre di insufficienza epatica o renale;
- se soffre di insufficienza cardiaca grave;
- se sta assumendo anche 15 mg (o più) di metotrexato alla settimana;
- se soffre di pressione arteriosa molto alta o coronaropatia grave;
- se sta assumendo anche antidepressivi contenenti inibitori delle monoamino ossidasi (MAO) (o ne ha assunti nelle due settimane precedenti).

## Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ASPIRINA influenza e naso chiuso:

- se è allergico (ipersensibile) ad altri analgesici, antireumatici o antinfiammatori;
- se soffre di allergie (es. con rash, prurito, orticaria), asma, influenza da fieno, rigonfiamento della mucosa nasale (polipi nasali) o malattie polmonari di lungo corso;
- se sta assumendo anche medicinali che fluidificano il sangue e ne prevengono la coagulazione (anticoagulanti);
- se ha un'anamnesi di ulcere allo stomaco o emorragia gastrointestinale;
- se la sua funzionalità epatica o renale è compromessa;
- se ha una funzionalità cardiovascolare compromessa (per esempio quando il cuore non pompa adeguatamente il sangue attraverso il corpo, deplezione volumica, intervento chirurgico importante, infezione del sangue o gravi sanguinamenti);
- se sta per essere sottoposto ad intervento chirurgico (anche minore, come l'estrazione di un dente) poiché l'acido acetilsalicilico aumenta il rischio di emorragia anche a basse dosi;
- se soffre di ipertiroidismo, ipertensione da lieve a moderata, diabete mellito, malattie del cuore, pressione all'interno dell'occhio elevata (glaucoma), ingrossamento della prostata o sensibilità ad alcuni dei componenti presenti nei medicinali contro tosse/raffreddore, es. fenilefrina ed efedrina (sostanze simpatomimetiche);
- se abitualmente assume diversi antidolorifici assieme (in particolare combinazioni di diversi analgesici). È a rischio di una malattia ai reni permanente;
- se è predisposto alla gotta. A basse dosi l'acido acetilsalicilico riduce l'escrezione di acido urico attraverso l'urina, il che può indurre un attacco di gotta;
- se ha un deficit di G6PD (Glucosio-6-fosfato-deidrogenasi) (malattia ereditaria che colpisce i globuli rossi), poiché dosi elevate di acido acetilsalicilico potrebbero portare a emolisi (distruzione dei globuli rossi)

Se sviluppa un eritema generalizzato febbrile associato a pustole, interrompa l'assunzione di Aspirina influenza e naso chiuso e contatti il medico o chiedi immediatamente assistenza medica. Vedere paragrafo 4.

Con Aspirina influenza e naso chiuso potrebbero verificarsi dolore improvviso addominale o sanguinamento rettale, a causa di un'inflammatione del colon (colite ischemica). Se si manifestano questi sintomi gastrointestinali, sospenda immediatamente il trattamento con Aspirina influenza e naso chiuso e contatti il medico o richieda un parere medico. Vedere paragrafo 4.

In caso di qualsiasi dubbio sull'assunzione di questo medicinale, si rivolga al suo medico o al farmacista.

Gli atleti devono essere consapevoli che, assumendo questo farmaco, possono risultare positivi ai test "anti-doping".

## Persone anziane

I pazienti anziani potrebbero essere particolarmente sensibili alla pseudoefedrina e avvertire insonnia o percepire cose che non sono reali (allucinazioni).

## Bambini e adolescenti

Esiste una possibile associazione tra l'acido acetilsalicilico e la sindrome di Reye, se somministrato a bambini e adolescenti. La sindrome di Reye è una malattia molto rara, che può essere fatale. Per questo motivo l'acido acetilsalicilico non deve essere assunto da bambini e adolescenti di età inferiore ai 16 anni, senza consultare il medico.

## Altri medicinali e Aspirina influenza e naso chiuso

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi i medicinali di automedicazione.

L'azione dei seguenti medicinali può essere compromessa se assunti insieme ad Aspirina influenza e naso chiuso. Lo comunichi al suo medico in modo che possa variare la dose dei medicinali sottoelencati, se necessario.

#### **Aspirina influenza e naso chiuso può aumentare gli effetti di:**

- Medicinali che fluidificano il sangue e ne prevengono la coagulazione, es. ticlopidina;
- Medicinali come cortisone o prednisolone, se assunto per via orale o iniezione;
- Digossina (per il trattamento di insufficienza cardiaca o battito del cuore irregolare) aumentando la quantità di digossina nel sangue;
- Anti-infiammatori e analgesici (analgesici non steroidei/antinfiammatori);
- Medicinali per ridurre i livelli di zucchero nel sangue (antidiabetici);
- Metotrexato (potrebbe aumentare il rischio di effetti indesiderati);
- Acido valproico (medicinale per il trattamento dell'epilessia);
- Antidepressivi, inclusi inibitori delle monoamino ossidasi;
- Compresse di salbutamolo che possono causare battito del cuore irregolare o accelerato. Non è invece necessario interrompere l'uso di inalatori (nelle dosi prescritte);
- Altri medicinali contenenti fenilefrina e efedrina o altre sostanze simpaticomimetiche come quelle incluse nei decongestionanti nasali es. gocce nasali.

#### **Aspirina influenza e naso chiuso può ridurre gli effetti di:**

- Medicinali usati per favorire l'espulsione dei liquidi in eccesso dal corpo e aumentare la diuresi (antagonisti dell'aldosterone e diuretici dell'ansa);
- Medicinali che riducono la pressione del sangue (contro l'ipertensione come guanetidina, metildopa, betabloccanti);
- Medicinali per il trattamento della gotta che favoriscono l'escrezione di acido urico attraverso l'urina (es. probenecid, sulfipirazone);

#### **Aspirina influenza e naso chiuso con cibi, bevande e alcol**

Il medicinale può essere assunto con o senza cibo. Tuttavia, i granuli devono essere versati in un bicchiere d'acqua e mescolati bene prima dell'assunzione. Il consumo di alcol congiuntamente all'assunzione di acido acetilsalicilico può aumentare il rischio di emorragie gastrointestinali e ridurre la capacità di reazione.

#### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Data la mancanza di esperienza con la combinazione di principi attivi contenuti in Aspirina influenza e naso chiuso, il medicinale non deve essere usato in gravidanza o allattamento.

Se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Il medicinale appartiene a un gruppo di farmaci (FANS) che potrebbe pregiudicare la fertilità nelle donne. Questo effetto è reversibile sospendendo il medicinale.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Durante il trattamento con questo farmaco, la sua capacità di reazione potrebbe diminuire. Il rischio può aumentare se si consuma alcol congiuntamente all'assunzione del medicinale. Ciò è da tenere a mente, nelle attività che richiedono una soglia dell'attenzione alta es. alla guida.

#### **Aspirina influenza e naso chiuso contiene saccarosio**

Questo medicinale contiene 2g di saccarosio (zucchero) per bustina (l'equivalente di 0,17 unità di carboidrati). Ciò deve essere tenuto in considerazione nei pazienti affetti da diabete mellito. Se le hanno diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, si rivolga al medico prima di prendere questo

medicinale.

### **Aspirina influenza e naso chiuso contiene alcol benzilico**

Questo medicinale contiene 3.78 mg di alcol benzilico per bustina.

Alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perchè grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

### **3. Come prendere ASPIRINA influenza e naso chiuso**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Se non diversamente prescritto, il dosaggio per adulti e adolescenti dai 16 anni è quello indicato nella tabella seguente:

<b>Età</b>	<b>Dose singola</b>	<b>Dose totale giornaliera</b>
<b>Adulti e adolescenti</b>	<b>1-2 bustine</b>	<b>Fino a 6 bustine</b>

Se necessario, è possibile assumere la singola dose ad intervalli di 4-8 ore. La dose totale giornaliera non deve superare le 6 bustine.

Versi il contenuto di una o due bustine di Aspirina influenza e naso chiuso in un bicchiere d'acqua e mescoli bene. La sospensione che si forma ha un sapore di arancia. Beva immediatamente tutto il contenuto del bicchiere. NB: i granuli non si dissolvono completamente.

Non prenda questo medicinale per più di 3 giorni senza parere del medico.

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Aspirina influenza e naso chiuso è indicata per un utilizzo negli adulti e negli adolescenti dai 16 anni.

Non somministri il medicinale a bambini e adolescenti di età inferiore a 16 anni, senza consultare il medico. Data la limitata esperienza non è possibile indicare la dose raccomandata per gli adolescenti.

#### **Se prende più Aspirina influenza e naso chiuso di quanto deve**

In caso di sovradosaggio, possono insorgere mal di testa, vertigini, convulsioni, malessere, ronzio nelle orecchie, battito accelerato (tachicardia), dolore al petto, agitazione o fiato corto.

Se si sospetta un sovradosaggio di questo prodotto, rivolgersi immediatamente al medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Frequenze: non note. Non possono essere stimate sulla base dei dati disponibili.

#### **Possibili effetti indesiderati dovuti all'acido acetilsalicilico:**

Questi effetti indesiderati sono tutti molto gravi e lei potrebbe avere urgente bisogno di cure mediche o di essere ricoverato. Informi immediatamente il medico o si rechi presso l'ospedale più vicino, se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- Ulcere dello stomaco che, in casi isolati, possono condurre alla perforazione;
- Emorragia gastrointestinale che, in casi isolati, può causare anemia da carenza di ferro. I segni di emorragia gastrointestinali sono l'espulsione di feci di colore nero o vomito con presenza di sangue;
- Reazioni allergiche (come difficoltà respiratorie, rash con possibile diminuzione della pressione del sangue), in particolare nei pazienti asmatici;
- Emolisi (distruzione dei globuli rossi), in caso di forme gravi di deficit di G6DP (Glucosio-6-fosfato-deidrogenasi);
- Compromissione renale, insufficienza renale.

Questi effetti indesiderati sono tutti gravi e lei potrebbe avere urgente bisogno di cure mediche. Informi il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- Aumento del rischio di emorragia;
- Disturbi gastrointestinali come mal di stomaco, cattiva digestione e infiammazione della parete interna dello stomaco;
- Aumento delle proteine epatiche (enzimi);
- Sensazione di vertigine, ronzio alle orecchie (tinnito).

Effetti indesiderati lievi:

- Nausea, vomito, diarrea.

#### **Possibili effetti indesiderati dovuti alla pseudoefedrina:**

Questi effetti indesiderati sono tutti gravi e lei potrebbe avere urgente bisogno di cure mediche. Informi il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- Effetti cardiaci (es. aritmia o tachicardia);
- Ritenzione urinaria, specialmente in pazienti affetti da iperplasia prostatica;
- Aumento della pressione del sangue, sebbene non interessi individui con ipertensione controllata;
- Insonnia, raramente allucinazioni e altre stimolazioni del sistema nervoso centrale;
- Effetti sulla cute (es. rash, orticaria, prurito);
- L'insorgenza improvvisa di febbre, arrossamento della pelle o di numerose piccole pustole

(possibili sintomi di Pustolosi esantematica generalizzata acuta - AGEP) può verificarsi entro i primi 2 giorni di trattamento con Aspirina influenza e naso chiuso. Vedere paragrafo 2.

Smetta di usare Aspirina influenza e naso chiuso se sviluppa questi sintomi e contatti il medico o chiedi immediatamente assistenza medica.

- Infiammazione del colon dovuta ad insufficiente afflusso di sangue (colite ischemica).

Se avverte uno degli effetti indesiderati sopraelencati, **interrompa l'assunzione del medicinale**. Avverta il medico affinché possa appurare la gravità degli effetti indesiderati e prendere eventuali provvedimenti.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Questo suggerimento è valido anche in caso di eventuali effetti indesiderati non elencati in questo foglio illustrativo. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare ASPIRINA influenza e naso chiuso**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, riportata sulla scatola e sulle bustine. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Aspirina influenza e naso chiuso

I principi attivi sono acido acetilsalicilico (500 mg) e pseudoefedrina cloridrato (30 mg).

Gli altri componenti sono acido citrico, saccarosio, ipromellosa, saccarina, aroma arancia (contenente alcol benzilico, acido acetico, alfa tocoferolo, amido modificato e maltodestrina).

### Descrizione dell'aspetto di Aspirina influenza e naso chiuso e contenuto della confezione

Granulato bianco giallastro per sospensione orale.

Il prodotto è disponibile in confezioni da 10 o 20 bustine.

Può essere che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bayer Spa

Viale Certosa 130, 20156 Milano

### Produttore

Bayer Bitterfeld GmbH - Greppin - Germania

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Anche se il prodotto è approvato in altri Stati membri, potrebbe non essere commercializzato ovunque.

Germany:	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
Croazia	Aspirin Complex 500 mg/30 mg granule za oralnu suspenziju
Cipro	Aspirin Complex
Grecia	Aspirin Complex
Italia	Aspirina influenza e naso chiuso 500mg/30mg granulato per sospensione orale
Hungary:	Aspirin Complex 500 mg / 30 mg granulátum belsőleges szuszpenzióhoz
Poland:	Aspirin Complex Zatoki 500 mg / 30 mg Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej
Portogallo	Aspirina Complex 500 mg/30 mg granulado para suspensão oral
Romania	ASPIRIN COMPLEX 500 mg/30 mg granule pentru suspensie orală
Slovenia:	Aspirin Complex 500 mg/30 mg zrnca za peroralno suspenzijo
Slovakia:	ASPIRIN COMPLEX 500 mg / 30 mg Granulát na perorálnu suspenziu

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**