



## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **Aspirina Complex 500 mg + 30 mg granulado para suspensão oral**

ácido acetilsalicílico, cloridrato de pseudoefedrina

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

Tome este medicamento exatamente 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 contém as substâncias ativas ácido acetilsalicílico e cloridrato de pseudoefedrina. Tem propriedades de alívio da dor, anti-inflamatórias, diminuição da febre e descongestionante nasal.

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 destes sintomas um medicamento que contenha apenas uma das substâncias ativas poderá ser mais apropriado.

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 tem insuficiência hepática;
- se tem doença renal aguda grave (súbita) ou crónica (de longa duração) ou insuficiência renal;



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

### **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 tem antecedentes de úlceras no estômago ou de hemorragias gastrointestinais;
- se está também a tomar medicamentos para tornar o sangue mais fluido e prevenir a formação de coágulos (anticoagulantes);
- 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 função hepática reduzida;
- se tem função renal reduzida e função cardiovascular reduzida (por exemplo, quando o coração bombeia inadequadamente o sangue pelo corpo, depleção de volume, grande cirurgia, infeção no sangue ou acontecimentos hemorrágicos importantes);
- 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 toma, habitualmente, vários analgésicos ao mesmo tempo (particularmente associações de diferentes analgésicos). Corre o risco de doença renal permanente;
- se tem uma tiroide hiperativa, hipertensão ligeira a moderada, diabetes mellitus, doenças cardíacas, pressão ocular aumentada, 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 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.



- Foram notificados casos de síndrome de encefalopatia posterior reversível (PRES) e síndrome de vasoconstrição cerebral reversível (RCVS) após a utilização de medicamentos contendo pseudoefedrina. PRES e RCVS são condições raras que podem envolver redução do fornecimento de sangue ao cérebro. Pare de utilizar Aspirina Complex imediatamente e procure assistência médica imediata se desenvolver sintomas que possam ser sinais de PRES ou RCVS (ver secção 4 "Efeitos secundários possíveis" para sintomas).

### **Doping**

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

### **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. Esta 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 seja aconselhado pelo médico.

### **Outros medicamentos e Aspirina Complex**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, especificamente medicamentos contendo:

- metotrexato para tratar inflamação articular grave, cancro e a doença de pele psoríase.

Não tome Aspirina Complex se estiver a tomar metotrexato em doses iguais ou superiores a 15 mg por semana. Recomenda-se supervisão médica se estiver a tomar metotrexato em doses inferiores a 15 mg por semana.

- inibidores da monoamina oxidase para tratar depressão ou doença de Parkinson.

Não tome Aspirina Complex se tiver tomado esses medicamentos nas últimas duas semanas.

- substâncias para inibir a coagulação sanguínea ou dissolver coágulos sanguíneos  
- substâncias do grupo denominado anti-inflamatórios não esteroides para tratar dor, inflamação ou reumatismo

- Inibidores seletivos da recaptção de serotonina (ISRS) para tratar a depressão

- outras substâncias para tratar a depressão

- digoxina usada para tratar fraqueza cardíaca e batimentos cardíacos irregulares

- substâncias para reduzir o açúcar no sangue

- substâncias para aumentar a produção de água pelos rins

- glucocorticóides tomados por via oral, ou administrados por injeção ou infusão - exceto hidrocortisona quando usada como terapia de reposição

Os glucocorticóides podem ser usados para reduzir a inflamação da pele ou em caso de asma.

- Inibidores da ECA, que são substâncias cujos nomes terminam em "pril", utilizados principalmente para tratar a hipertensão arterial

- outras substâncias para tratar a hipertensão com nomes como guanetidina, metildopa ou com nomes que terminam em "lol"

- ácido valpróico usado para tratar epilepsia

- benzbromarona ou probenecida usados para tratar gota

- comprimidos contendo salbutamol utilizados para expandir as vias respiratórias.



Isso não deve impedi-lo de usar um inalador contendo salbutamol na dose prescrita.

- fenilefrina, efedrina ou outras substâncias denominadas simpaticomiméticas incluídas em gotas nasais ou sprays.

### **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. Evite o consumo de álcool em conjunto com o ácido acetilsalicílico porque pode aumentar o risco de hemorragia no estômago ou no intestino e diminuir a sua capacidade de reação.

### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

**Não tome** Aspirina Complex durante a gravidez e amamentação, uma vez que não existem dados sobre a segurança da combinação de ambas as substâncias ativas.

Adicionalmente, deve ter-se em consideração que o ácido acetilsalicílico:

- pode causar problemas renais e cardíacos no feto quando utilizado a partir da 20ª semana de gravidez.
- pode prejudicar o feto, ou causar problemas no parto quando utilizado durante o último trimestre de gravidez.
- pode afetar a tendência da mãe e do bebé para sangrar, e fazer com que o parto seja mais tardio, ou mais longo do que o esperado, quando utilizado antes ou durante o parto.

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**

A sua capacidade de reação pode ser reduzida durante o tratamento com Aspirina Complex. Evite conduzir se essa situação se aplica a si. O risco aumentará ainda mais se beber álcool simultaneamente. Isto deve ser tido em consideração quando é necessária maior atenção.

### **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 dose recomendada para adultos e adolescentes a partir dos 16 anos:

- dose única: 1 a 2 saquetas

A dose única pode ser repetida após um período de 4 horas.

- dose máxima diária: 6 saquetas

Não exceda a dose máxima diária.

### **Modo de utilização**

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.

### **Duração de utilização**

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

### **Se tomar mais Aspirina Complex do que deveria**

Contacte um médico imediatamente se houver suspeita de sobredosagem. Os sinais são dor de cabeça, tonturas, convulsões, vômitos, zumbido nos ouvidos, batimento cardíaco rápido, dor no peito, agitação ou falta de ar.

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.

As suas frequências não podem ser estimadas a partir dos dados disponíveis, ou seja, são definidas como "desconhecidas".

### **Os possíveis efeitos indesejáveis do ácido acetilsalicílico são:**

Informe o seu médico imediatamente ou dirija-se ao hospital mais próximo se observar algum dos seguintes efeitos indesejáveis muito graves:

- Reações alérgicas (como dificuldade em respirar, erupção cutânea com, possivelmente, queda da pressão arterial), particularmente nos asmáticos;
- Doença respiratória exacerbada pela toma de aspirina (os sintomas da doença respiratória existente pioram devido ao medicamento);
- Úlceras no estômago que, em casos isolados, podem causar perfuração;
- Doença intestinal do diafragma (especialmente em tratamentos de longa duração)
- Hemorragia gastrointestinal que, em casos isolados, pode causar anemia por défice de ferro. Sinais de hemorragia gastrointestinal são fezes escuras ou vomitar sangue;
- Insuficiência renal, diminuição da função renal;
- Hemólise (destruição dos glóbulos vermelhos do sangue) em caso de formas graves de deficiência de G6PD (glicose-6-fosfato desidrogenase);

Informe o seu médico imediatamente se observar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves:

- Aumento do risco de hemorragia como por exemplo, hemorragia na boca, na vagina ou no ânus;



- No estômago ou intestino, como dor de estômago, indigestão e inflamação do revestimento do estômago;
- Função hepática reduzida temporária com aumento das enzimas hepáticas chamadas transaminases;
- Tonturas;
- Zumbido nos ouvidos (acufenos).

Efeitos indesejáveis ligeiros:

- Náuseas, vômitos, diarreia.

### **Os possíveis efeitos indesejáveis da pseudoefedrina são:**

- Condições graves que afetam os vasos sanguíneos no cérebro, conhecidas como síndrome de encefalopatia posterior reversível (PRES) e síndrome de vasoconstrição cerebral reversível (RCVS)

Pare de usar Aspirina Complex imediatamente e procure atendimento médico urgente se desenvolver sintomas, que possam ser sinais de síndrome de encefalopatia posterior reversível (PRES) e síndrome de vasoconstrição cerebral reversível (RCVS). Estes incluem:

- dor de cabeça intensa com início súbito;
- sensação de enjoo;
- vômito;
- confusão;
- convulsões;
- alterações na visão.

Informe o seu médico imediatamente se observar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves:

- Aumento da pressão arterial, embora não se aplique em caso de hipertensão controlada;
- Efeitos cardíacos (como batimento cardíaco rápido ou irregular);
- Insónia, raramente alucinações e outra estimulação do sistema nervoso central;
- Retenção de urina, especialmente em doentes com hiperplasia da próstata;
  
- 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

- Rubor;
- Boca seca;

### **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.  
Avenida Vítor Figueiredo nº4 - 4º piso  
2790-255 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
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 07/2024.