



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Aspirina Complex 500 mg + 30 mg Granulado para Suspensão Oral

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada saqueta contém 500 mg de ácido acetilsalicílico e 30 mg de cloridrato de pseudoefedrina

Excipiente(s) com efeito conhecido:

Cada saqueta contém 2 g de sacarose.

Cada saqueta contém 3,78 mg de álcool benzílico.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Granulado para suspensão oral

Granulado branco a amarelado

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Tratamento sintomático da congestão nasal/congestão dos seios nasais (rinosinusite) com dor e febre associada a constipação comum e/ou sintomas tipo gripe.

Aspirina Complex é indicada em adultos e adolescentes a partir dos 16 anos de idade.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

O conteúdo de 1 a 2 saquetas para adultos e adolescentes a partir dos 16 anos.

Se necessário, a dose única pode ser repetida se necessário após um período mínimo de 4 horas.

Não deve ser excedida uma dose diária máxima de 6 saquetas.

No caso de predominância de apenas um dos sintomas, é mais adequado o tratamento em monoterapia.

Aspirina Complex não deve ser tomada por mais de 3 dias sem consultar um médico.

População pediátrica

Aspirina Complex não é recomendada para utilização em crianças e adolescentes com menos de 16 anos de idade, a menos que aconselhado por um médico. Devido à experiência limitada com



Aspirina Complex em crianças e adolescentes, não pode ser feita uma recomendação de dose específica.

Doentes com compromisso hepático

O ácido acetilsalicílico deve ser usado com precaução em doentes com função hepática anormal (ver secção 4.4).

Doentes com compromisso renal

O ácido acetilsalicílico deve ser usado com precaução em doentes com função renal anormal ou circulação cardiovascular diminuída (ver secção 4.4).

Modo de administração

Deve ser feita a suspensão de Aspirina Complex num copo de água antes da toma. A suspensão obtida tem um sabor a laranja.

4.3 Contraindicações

- Hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico ou outros salicilatos, à pseudoefedrina, ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1
- História de asma induzida pela administração de salicilatos ou substâncias com uma ação similar, em particular anti-inflamatórios não esteroides (AINEs)
- Úlceras gastrointestinais agudas
- Diátese hemorrágica
- Insuficiência hepática grave
- Doença renal grave aguda ou crónica/insuficiência renal grave
- Insuficiência cardíaca grave
- Hipertensão grave ou hipertensão não controlada
- Doença arterial coronária grave
- Administração concomitante com metotrexato em doses de 15 mg/semana ou superiores, secção 4.5
- Gravidez
- Aleitamento
- Tratamento com medicamentos inibidores da monoamina oxidase nas duas semanas anteriores;
- Glaucoma de ângulo fechado
- Retenção urinária

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

- Hipersensibilidade a analgésicos / anti-inflamatórios ou fármacos antirreumáticos ou outros alérgenos;
- O ácido acetilsalicílico pode desencadear broncospasmos e induzir crises de asma ou outras reações de hipersensibilidade. Como fatores de risco, podem referir-se a existência de asma brônquica, febre dos fenos, pólipos nasais, ou doença respiratória crónica. Isto aplica-se também a doentes que apresentam reações alérgicas (como reações cutâneas, prurido, urticária) a outras substâncias.



- Antecedentes de úlceras gastrointestinais, incluindo úlceras crônicas ou recorrentes ou antecedentes de hemorragias gastrointestinais.
- Tratamento concomitante com anticoagulantes, secção 4.5.
- Devido ao seu efeito inibitório na agregação plaquetária que persiste por vários dias após a administração, o ácido acetilsalicílico poderá causar um aumento da tendência para hemorragia durante e após intervenções cirúrgicas (incluindo pequenas cirurgias, como extrações dentárias).
- Doentes com função hepática diminuída.
- Doentes com função renal diminuída ou doentes com função cardiovascular diminuída (por exemplo, doença vascular renal, insuficiência cardíaca congestiva, depleção de volume, grande cirurgia, sépsis ou acontecimentos hemorrágicos major), dado que o medicamento poderá aumentar o risco de insuficiência renal e falência renal aguda.
- Em doses baixas, o ácido acetilsalicílico reduz a excreção do ácido úrico. Isto pode desencadear gota em doentes que apresentam já tendência para uma baixa excreção do ácido úrico.
- Nos doentes que sofrem de défice grave de glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD), o ácido acetilsalicílico pode induzir hemólise ou anemia hemolítica. Os fatores que podem aumentar o risco de hemólise são, por exemplo, dose elevada, febre ou infeções agudas.
- A utilização habitual de analgésicos (em particular as associações de diferentes medicamentos analgésicos) pode provocar lesão permanente dos rins (nefropatia analgésica).
- Hipertiroidismo, hipertensão ligeira a moderada, diabetes mellitus, doença cardíaca isquémica, pressão intraocular elevada (glaucoma), hipertrofia prostática, ou sensibilidade a agentes simpatomiméticos;
- Acidose tubular renal devido a acumulação de PSE e risco aumentado de efeitos indesejáveis.
- Podem ocorrer reações cutâneas graves como a pustulose exantematosa generalizada aguda (AGEP), com medicamentos contendo pseudoefedrina. Esta erupção pustular aguda pode ocorrer, nos primeiros 2 dias de tratamento, com febre e numerosas pústulas pequenas principalmente não foliculares que surgem num eritema edematoso disseminado, principalmente localizadas nas pregas cutâneas, tronco e membros superiores. Os doentes devem ser monitorizados cuidadosamente. Se forem observados sinais e sintomas como pirexia, eritema ou muitas pequenas pústulas, a administração da Aspirina Complex deve ser interrompida e deverão ser tomadas medidas adequadas, se necessárias.
- Colite isquémica: foram notificados alguns casos de colite isquémica com a pseudoefedrina. A pseudoefedrina deve ser interrompida imediatamente e deve procurar-se ajuda médica se ocorrer dor abdominal súbita, hemorragia retal ou outros sintomas de desenvolvimento de colite isquémica.
- Neuropatia ótica isquémica: foram notificados casos de neuropatia ótica isquémica com pseudoefedrina. A pseudoefedrina deverá ser interrompida caso ocorra perda súbita da visão ou diminuição da acuidade visual, como escotoma.
- Síndrome de encefalopatia posterior reversível (PRES) e síndrome de vasoconstrição cerebral reversível (RCVS)

Foram notificados casos de PRES e RCVS com a utilização de medicamentos contendo pseudoefedrina (ver secção 4.8). O risco aumenta em doentes com hipertensão grave ou não controlada, ou com doença renal crónica ou aguda/insuficiência renal grave (ver secção 4.3).

A pseudoefedrina deve ser descontinuada e deve ser procurada assistência médica imediata se ocorrerem os seguintes sintomas: cefaleia súbita e intensa ou dor de cabeça tipo trovão, náuseas, vômito, confusão, convulsões e/ou distúrbios visuais. A maioria dos casos notificados de PRES e RCVS foram resolvidos após descontinuação e tratamento apropriado.

Doping

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

Aspirina Complex contém 2 g de sacarose por saqueta (equivalente a 0,17 de unidade de hidratos de carbono). Isto deve ser tido em conta nos doentes com diabetes mellitus.

Os doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose, má absorção de glicose-



galactose ou insuficiência de sacarase-isomaltase não devem tomar este medicamento.

Aspirina Complex contém 3,78 mg de álcool benzílico em cada saqueta. O álcool benzílico pode causar reações alérgicas.

Doentes com doença hepática ou renal devem consultar o médico uma vez que grandes quantidades de álcool benzílico podem causar acidose metabólica.

Idosos

Os doentes idosos poderão ser particularmente sensíveis aos efeitos no sistema nervoso central da pseudoefedrina.

População pediátrica

Há uma possível associação entre o ácido acetilsalicílico e a Síndrome de Reye quando administrado a crianças e adolescentes para a infecção viral, com ou sem febre. Por este motivo, não deve ser administrado Aspirina Complex a crianças e adolescentes com idade inferior a 16 anos, a menos que por aconselhamento médico.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Associações contraindicadas (ver secção 4.3):

Utilização de metotrexato em doses iguais ou superiores a 15 mg/semana:

Aumento da toxicidade hematológica do metotrexato (diminuição da depuração renal do metotrexato por agentes anti-inflamatórios em geral e deslocação do metotrexato da sua ligação às proteínas plasmáticas pelos salicilatos).

Medicamentos inibidores da monoamina-oxidase (iMAO) nas 2 semanas anteriores devido ao aumento do risco de acontecimentos adversos cardiovasculares (por exemplo, arritmia, reações hipertensivas).

Associações que requerem precauções de utilização:

Utilização de metotrexato em doses inferiores a 15 mg/semana:

Aumento da toxicidade hematológica do metotrexato (diminuição da depuração renal do metotrexato por agentes anti-inflamatórios em geral e deslocação do metotrexato da sua ligação às proteínas plasmáticas pelos salicilatos).

Anticoagulantes, trombolíticos/outras inibidores da agregação plaquetária/hemóstase:

Aumento do risco de hemorragia.

Outros anti-inflamatórios não esteroides com salicilatos

Aumento do risco de úlceras e de hemorragias gastrointestinais devido ao efeito sinérgico.

Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina (SSRIs):

Aumento do risco de hemorragia gastrointestinal do trato superior devido a possíveis efeitos sinérgicos.

Antidepressivos

Aumento dos efeitos.

Digoxina:

Devido à diminuição da excreção renal, as concentrações plasmáticas de digoxina estão aumentadas.



Antidiabéticos, por exemplo, insulina, sulfonilureias:

Aumento do efeito hipoglicêmico com doses elevadas de ácido acetilsalicílico por ação hipoglicêmica do ácido acetilsalicílico e deslocação de sulfonilureia da ligação às proteínas plasmáticas.

Diuréticos em associação com o ácido acetilsalicílico:

Diminuição da filtração glomerular através da diminuição da síntese das prostaglandinas renais.

Glucocorticoides sistêmicos, exceto hidrocortisona, utilizados como terapêutica de substituição na doença de Addison:

Diminuição dos níveis de salicilatos sanguíneos durante o tratamento com corticosteroides e risco de sobredosagem de salicilatos depois deste tratamento ser interrompido, através do aumento da eliminação de salicilatos pelos corticosteroides.

Inibidores da enzima conversora da angiotensina (IECA) em associação com o ácido acetilsalicílico:

Diminuição da filtração glomerular através da inibição das prostaglandinas vasodilatadoras. Além disso, diminuição do efeito anti-hipertensor.

Medicamentos anti-hipertensores como a guanetidina, metildopa, β -bloqueadores:

Diminuição dos efeitos.

Ácido valpróico:

Aumento da toxicidade do ácido valpróico devido a deslocação dos locais de ligação às proteínas plasmáticas.

Uricosúricos como a benzbromarona, probenecide:

Diminuição do efeito uricosúrico (competição para eliminação do ácido úrico nos túbulos renais).

Comprimidos de albuterol:

Aumento dos efeitos (exacerbação dos efeitos adversos cardiovasculares); tal não impede a utilização judiciosa de um broncodilatador em aerossol do tipo estimulador adrenérgico.

Outros fármacos simpatomiméticos.

Aumento dos efeitos.

Álcool:

Aumento da lesão da mucosa gastrointestinal e prolongamento do tempo de hemorragia devido aos efeitos aditivos do ácido acetilsalicílico e álcool.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Considerando que não existem dados disponíveis sobre a associação das duas substâncias, Aspirina Complex está contraindicada na gravidez.

A inibição da síntese de prostaglandinas pode afetar de forma prejudicial a gravidez e/ou o desenvolvimento embrio-fetal. Dados decorrentes de estudos epidemiológicos sugerem um aumento do risco de aborto espontâneo, malformações cardíacas e gastroquise na sequência da utilização de um inibidor da síntese de prostaglandinas no início da gravidez. O risco absoluto de malformações cardiovasculares aumentou de menos de 1% para aproximadamente 1,5%. O risco



parece aumentar com a dose e duração do tratamento. Em animais, a administração de um inibidor da síntese das prostaglandinas resultou num aumento de perdas pré-e pós-nidação e da letalidade embrio-fetal. Por outro lado, o aumento da incidência de várias malformações, incluindo malformações cardiovasculares, tem vindo a ser notificado em animais quando lhes é administrado um inibidor da síntese das prostaglandinas durante o período organogénico.

A partir da 20ª semana de gravidez, o uso de medicamentos contendo ácido acetilsalicílico pode causar oligodrâmnio resultante de disfunção renal fetal. Isto pode ocorrer pouco tempo após o início do tratamento e, é geralmente reversível após a descontinuação. Além disso, foram notificados casos de constrição do canal arterial após o tratamento no segundo trimestre, a maioria dos quais resolvidos após a interrupção do tratamento.

Durante o terceiro trimestre de gravidez, todos os inibidores da síntese de prostaglandinas podem expor o feto a:

- toxicidade cardiopulmonar (constrição/encerramento prematuro do ductus arteriosus e hipertensão pulmonar);
- disfunção renal (ver acima).

Na fase final da gravidez a mãe e o recém-nascido podem apresentar:

- possível prolongamento do tempo de hemorragia devido ao efeito anti-agregante que pode ocorrer mesmo em doses muito baixas.
- inibição das contrações uterinas resultando num atraso ou prolongamento do parto.

Os dados limitados sobre a pseudoefedrina na gravidez não mostram evidência do aumento de risco de malformação. Não obstante, a pseudoefedrina não deve ser tomada durante a gravidez.

Em estudos animais, ambas as substâncias demonstraram toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3).

Amamentação

Tanto os salicilatos como a pseudoefedrina passam para o leite materno em pequenas quantidades. Dado que não existem dados relativos à associação das duas substâncias, Aspirina Complex está contraindicado nas mulheres a amamentar.

Fertilidade

Existe alguma evidência de que medicamentos que inibem a síntese das prostaglandinas podem causar diminuição da fertilidade feminina por efeito na ovulação. Este efeito é reversível com a interrupção do tratamento. Estudos em animais demonstraram efeitos indesejáveis na fertilidade masculina e feminina (ver secção 5.3).

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Aspirina Complex tem efeitos ligeiros a moderados na capacidade de conduzir e utilizar máquinas. O risco pode ser aumentado devido ao consumo concomitante de álcool.

4.8 Efeitos indesejáveis

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

Os possíveis efeitos indesejáveis do ácido acetilsalicílico são:

Doenças do sistema imunitário



Reações de hipersensibilidade com respetivas manifestações laboratoriais e clínicas incluem doenças respiratórias exacerbadas pela aspirina, reações ligeiras a moderadas afetando potencialmente a pele, trato respiratório, trato gastrointestinal e sistema cardiovascular, incluindo sintomas como exantema, urticária, edema, prurido, rinite, congestão nasal, dificuldades cardiorrespiratórias e, muito raramente, reações graves, incluindo choque anafilático.

Doenças gastrointestinais

Queixas gastroduodenais (gastralgia, dispepsia, gastrite);

Náuseas, vômitos, diarreia;

Úlceras gastrointestinais que, em casos isolados, podem causar perfuração.

Doença intestinal do diafragma (especialmente em tratamento de longa duração)

Afeções hepatobiliares

Insuficiência hepática transitória, com aumento das transaminases.

Doenças do sangue e do sistema linfático

Aumento do risco de hemorragia, hemorragia decorrente de intervenção, hematomas, epistaxe, hemorragia urogenital e hemorragias gengivais;

Hemólise e anemia hemolítica em doentes com formas graves de deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD);

A hemorragia pode resultar em anemia pós-hemorragica aguda e crónica/anemia por défice de ferro (devido, por exemplo, a micro hemorragias ocultas) com os respetivos sinais e sintomas laboratoriais e clínicos, como astenia, palidez, hipoperfusão.

Doenças do sistema nervoso

Tonturas poderão ser um sintoma de sobredosagem.

Doenças do ouvido e do labirinto

Os acufenos poderá ser um sintoma de sobredosagem.

Doenças renais e urinárias

Foram notificados casos de insuficiência renal, falência renal aguda.

Os possíveis efeitos indesejáveis da pseudoefedrina são:

Doenças vasculares

Rubor;

Aumento da pressão arterial, embora não se aplique em caso de hipertensão controlada.

Cardiopatias

Efeitos cardíacos (como taquicardia, palpitações, arritmias).

Doenças do sistema nervoso

Estimulação do sistema nervoso central (como insónia, raramente alucinações).

Síndrome de encefalopatia posterior reversível (PRES) (ver secção 4.4).

Síndrome de vasoconstricção cerebral reversível (RCVS) (ver secção 4.4).

Doenças renais e urinárias

Retenção de urina, especialmente em doentes com hiperplasia da próstata.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Efeitos na pele (como exantema, urticária, prurido).

Foram notificadas reações cutâneas graves, incluindo pustulose exantematosa generalizada aguda (AGEP) com medicamentos contendo pseudoefedrina.



Doenças gastrointestinais
Colite isquémica
Boca seca

Afeções oculares
Neuropatia ótica isquémica

Notificação de suspeitas de reações adversas
É importante a notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento. Permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas 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

4.9 Sobredosagem

Ácido acetilsalicílico:

Há uma diferença entre sobredosagem crónica com perturbações predominantemente do sistema nervoso central ("salicilismo") e intoxicação aguda, cuja principal característica é uma grave perturbação do equilíbrio ácido-base.

Para além de perturbações no equilíbrio ácido-base e o equilíbrio eletrolítico (ex.: a perda de potássio), hipoglicemia, erupções cutâneas e hemorragia gastrointestinal, os sintomas podem incluir hiperventilação, acufenos, náuseas, vômitos, perturbação visual e auditiva, cefaleia, tonturas e confusão.

Em caso de intoxicação grave, pode ocorrer delírio, tremor, dispneia, sudação, desidratação, hipertermia e coma. Nas intoxicações com desfechos letais, a morte ocorre habitualmente por falência respiratória.

Pseudoefedrina:

Podem ocorrer reações simpatomiméticas exageradas após intoxicação, como taquicardia, dor torácica, agitação, hipertensão, pieira ou falta de ar, convulsões, alucinações.

Os métodos utilizados para tratar a intoxicação com Aspirina Complex dependem da extensão, fase e sintomas clínicos da intoxicação. Estes correspondem às medidas habituais para reduzir a absorção de uma substância ativa: aceleração da excreção, monitorização da água e do equilíbrio eletrolítico, regulação da temperatura alterada, respiração e das funções cardiovascular e cerebral. Torna-se crítica a assistência médica imediata, mesmo que não sejam visíveis sinais ou sintomas.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas



Grupo farmacoterapêutico: 2.10 - Sistema nervoso. Outros analgésicos e antipiréticos- Ácido acetilsalicílico

Código ATC: N02B A01

Grupo farmacoterapêutico: 14.1.1 - Sistema respiratório, Descongestionantes para utilização sistêmica – Simpatomiméticos - Pseudoefedrina

Código ATC: R01B A02

O ácido acetilsalicílico pertence ao grupo de medicamentos analgésicos/anti-inflamatórios não esteroides acídicos com propriedades analgésicas, antipiréticas e anti-inflamatórias. O seu mecanismo de ação é baseado na inibição irreversível das enzimas da ciclooxigenase envolvidas na síntese das prostaglandinas.

O ácido acetilsalicílico inibe também a agregação plaquetária, bloqueando a síntese do tromboxano A₂, nas plaquetas.

A pseudoefedrina é um agente simpatomimético com atividade alfa-agonista. É o dextro-isómero da efedrina, ambos os agentes são igualmente eficazes como descongestionantes nasais. Estimulam os recetores alfa-adrenérgicos do músculo liso vascular, causando a constrição das arteríolas dilatadas na mucosa nasal e diminuindo o fluxo sanguíneo para a zona afetada.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Ácido acetilsalicílico:

No seguimento da administração oral, o ácido acetilsalicílico é absorvido rápida e completamente a partir do trato gastrointestinal. Durante e após a absorção, o ácido acetilsalicílico é convertido no seu principal metabolito, ácido salicílico. São alcançados os níveis plasmáticos máximos após 13 - 19 minutos para o ácido acetilsalicílico (intervalo de medianas) com uma concentração plasmática máxima de 11 a 15 µg/ml (intervalo de médias geométricas) tal como demonstrados nos estudos Bayer.

Tanto o ácido acetilsalicílico como o ácido salicílico ligam-se extensamente às proteínas plasmáticas e são rapidamente distribuídos por todo o organismo. O ácido salicílico aparece no leite materno e atravessa a placenta.

O ácido salicílico é essencialmente eliminado por metabolismo hepático; os metabolitos incluem o ácido salicílico, glucoronido salicílico, salicílico glucoronido, ácido genticólico e ácido genticólico.

A cinética de eliminação do ácido salicílico é dependente da dose, uma vez que o metabolismo é limitado pela capacidade das enzimas hepáticas. Assim, a semivida de eliminação varia entre 2 e 3 horas após doses baixas, até cerca de 15 horas com doses elevadas. O ácido salicílico e os seus metabolitos são excretados essencialmente por via renal.

Pseudoefedrina:

O fármaco é rapidamente absorvido. São alcançados os níveis plasmáticos máximos após 40 a 50 minutos (intervalo de medianas) com um máximo de concentrações plasmáticas de 122 a 147 µg/l (intervalo de médias geométricas) como foi demonstrado nos estudos Bayer. O volume de distribuição de pseudoefedrina é de 2,4 a 3,3 l. Aproximadamente 70% a 90% da pseudoefedrina é excretado inalterado na urina. A norpseudoefedrina é o metabolito ativo primário que é excretado na urina em cerca de 1% da dose de pseudoefedrina nos indivíduos normais mas poderá representar cerca de 6% da dose administrada em doentes com uma urina cronicamente alcalina. A alcalização da urina poderá reduzir a excreção urinária particularmente com um pH acima de 5.5. A pseudoefedrina é excretada no leite materno humano.

A semivida do fármaco é de 5 a 6 horas com um pH urinário de 5 a 6. No entanto, a semivida do fármaco é dependente do pH da urina: foi notificado um valor de 50 horas num doente com uma urina persistentemente alcalina e de 1,5 horas num doente com uma urina muito acídica.

A hemodiálise convencional é apenas minimamente eficaz na eliminação da pseudoefedrina.



5.3 Dados de segurança pré-clínica

O perfil de segurança pré-clínica do ácido acetilsalicílico está bem documentado. Em estudos animais, os salicilatos causaram lesões nos rins e úlceras gastrointestinais. O ácido acetilsalicílico foi devidamente testado no que respeita à mutagenicidade e carcinogenicidade, não se tendo observado evidências relevantes de potencial mutagénico ou carcinogénico.

Os salicilatos têm demonstrado efeitos teratogénicos em estudos em animais e num número de diferentes espécies. Foram descritas perturbações de implantação, efeitos embriotóxicos e fetotóxicos e compromisso da capacidade de aprendizagem nas descendências após exposição pré-natal.

A pseudoefedrina é um descongestionante nasal com experiência de comercialização a longo prazo em humanos. Não há evidência da pseudoefedrina ter potencial mutagénico. Numa dose materna tóxica, a pseudoefedrina induziu fetotoxicidade (redução do peso fetal e ossificação tardia) em ratos. Não foram realizados estudos de fertilidade ou peri/pós-natais com a pseudoefedrina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Ácido Cítrico

Sacarose

Hipromelose

Sacarina

Aroma de laranja incluindo álcool benzílico, ácido acético, tocoferol alfa, amido modificado E1450 e maltodextrina

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável

6.3 Prazo de validade

2 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 30°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

5 x 2 e 10 x 2 Saquetas (Papel / Alumínio / Polietileno) em embalagens de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.



7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer Portugal, Lda.
Avenida Vítor Figueiredo nº4 - 4º piso
2790-255 Carnaxide

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Registo n.º 5773973 no INFARMED, I.P. – Saqueta – 5x2
Registo n.º 5773965 no INFARMED, I.P. – Saqueta – 10x2

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 15 de julho de 2019
Data da última renovação: 4 de setembro de 2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

07/2024