

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico, del suo farmacista o del suo droghiere.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Aspirina® Complex

Bayer (Schweiz) AG

Che cos'è Aspirina Complex e quando si usa?

Aspirina Complex contiene i principi attivi acido acetilsalicilico e pseudoefedrina. L'acido acetilsalicilico ha un effetto analgesico, antipiretico e antinfiammatorio. La pseudoefedrina agisce decongestionando le mucose nasali.

Aspirina Complex si usa negli adulti per il trattamento sintomatico del gonfiore della mucosa nasale in caso di raffreddore con dolori e/o febbre da raffreddamento.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Aspirina Complex non deve essere usato per più di 3 giorni, salvo prescrizione medica.

Se solo uno dei sintomi è prevalente, è da preferire il trattamento con un preparato contenente solo un principio attivo.

Gli antidolorifici non devono essere assunti regolarmente per periodi prolungati senza controllo medico. Se i dolori persistono, sono necessari accertamenti medici.

Non si deve superare la posologia indicata o prescritta dal medico.

Occorre anche tener conto che l'assunzione prolungata di antidolorifici da parte sua può causare il persistere di mal di testa.

L'assunzione a lungo termine di antidolorifici, in particolare la combinazione di diversi principi attivi antidolorifici, può provocare un danno permanente ai reni con il rischio di insufficienza renale.

Quando non si può usare Aspirina Complex?

Non deve usare Aspirina Complex nei seguenti casi:

- se ha una reazione allergica ad uno dei componenti o se, dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico, altri salicilati o altri antidolorifici o antireumatici (i cosiddetti antinfiammatori non steroidei), ha avuto difficoltà respiratorie o reazioni cutanee di tipo allergico.
- se soffre di ulcera gastrica e/o duodenale o ha sanguinamenti gastrointestinali.
- in presenza di infiammazioni intestinali croniche (malattia di Crohn, colite ulcerosa).
- se presenta un aumento patologico della tendenza emorragica.
- in caso di grave compromissione della funzionalità epatica.
- in caso di grave malattia renale acuta (improvvisa) o cronica (a lungo termine) o insufficienza renale nonché ritenzione urinaria.
- in caso di grave insufficienza cardiaca.
- in caso di glaucoma ad angolo stretto (una forma di glaucoma)
- in caso di assunzione concomitante di metotrexato a una dose superiore a 15 mg a settimana.
- se è in stato di gravidanza o sta allattando (cfr. anche rubrica «Si può usare Aspirina Complex durante la gravidanza o l'allattamento?»).



- in presenza di grave insufficienza cardiaca non controllata.
- in caso di ipertensione grave o ipertensione non controllata con i medicinali.
- se soffre di una malattia coronarica grave.
- se assume in concomitanza un MAO-inibitore contro la depressione.
- i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucrali isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.
- in bambini e adolescenti.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Aspirina Complex?

Questo medicinale può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Il rischio può essere ulteriormente aumentato dall'assunzione concomitante di alcol.

Durante il trattamento con Aspirina Complex possono verificarsi ulcere della mucosa nel tratto gastrointestinale superiore, raramente sanguinamenti o in singoli casi perforazioni (gastriche/intestinali). Queste complicazioni possono verificarsi in qualsiasi momento durante il trattamento, anche senza sintomi di preavviso. Per ridurre questo rischio, nella terapia si dovrebbe usare la più piccola usata efficace per il più breve tempo possibile. Se ha mal di stomaco e sospetta che ciò sia associato all'assunzione del medicinale, si rivolga al suo medico.

In singoli casi possono verificarsi reazioni cutanee gravi. Se manifesta un arrossamento cutaneo generalizzato accompagnato da pustole e febbre, interrompa l'assunzione di Aspirina Complex e si rivolga immediatamente al suo medico. Cfr. rubrica «Quali effetti collaterali può avere Aspirina Complex?».

I pazienti anziani possono essere più sensibili al medicinale rispetto ai giovani adulti. È particolarmente importante che i pazienti anziani riferiscano subito eventuali effetti collaterali al proprio medico.

Aspirina Complex deve essere usato solo su prescrizione medica e sotto monitoraggio medico nelle seguenti situazioni:

- se al momento è in trattamento medico a causa di una malattia seria.
- se in precedenza ha avuto un'ulcera gastrica e/o duodenale.
- se soffre di una malattia cardiaca o renale o in caso di marcata perdita di liquidi, ad es. dovuta a sudorazione intensa, diarrea o a seguito di interventi chirurgici importanti; l'assunzione di Aspirina Complex può compromettere la funzionalità dei suoi reni, il che può causare un aumento della pressione arteriosa e/o accumulo di liquidi (edemi).
- se ha una malattia al fegato.

Nei seguenti casi l'assunzione di Aspirina Complex deve avvenire esclusivamente seguendo rigorosamente le indicazioni del medico:

- in caso di asma, orticaria, polipi nasali, raffreddore da fieno o altre allergie.
- se soffre di una rara malattia ereditaria dei globuli rossi, il cosiddetto «deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi».
- in caso di iperfunzionalità della tiroide, ipertensione da lieve a moderata, diabete mellito, cardiopatia ischemica, pressione intraoculare elevata o ingrossamento della prostata.
- in caso di trattamento con fluidificanti del sangue («anticoagulanti») o agenti che riducono la pressione arteriosa («antipertensivi»).

I pazienti anziani possono manifestare reazioni di particolare sensibilità agli effetti della pseudoefedrina sul sistema nervoso centrale.

La pseudoefedrina, uno dei principi attivi di Aspirin Complex, presenta il potenziale di abuso, e dosi elevate di pseudoefedrina possono essere tossiche. L'uso continuativo può portare ad assumere più Aspirina Complex della dose raccomandata al fine di ottenere l'effetto desiderato. Ciò aumenta il rischio di sovradosaggio. La dose massima e la durata di trattamento raccomandate non devono essere superate.



(cfr. rubrica «Come usare Aspirina Complex?»).

Con l'assunzione di Aspirina Complex, a seguito di un'infezione dell'intestino crasso (colite ischemica), possono verificarsi improvviso mal di pancia o sanguinamenti nel retto. Se compaiono questi disturbi gastrointestinali, interrompa l'assunzione di Aspirina Complex e consulti subito il suo medico o si sottoponga immediatamente a cure mediche (cfr. anche «Quali effetti collaterali può avere Aspirina Complex?»).

Con l'assunzione di Aspirina Complex, l'apporto di sangue al nervo ottico può diminuire. In caso di improvvisa perdita della vista, interrompa l'assunzione di Aspirina Complex e consulti subito il suo medico o si sottoponga immediatamente a cure mediche (cfr. anche «Quali effetti collaterali può avere Aspirina Complex?»).

Casi di sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS) sono stati riportati dopo l'assunzione di medicinali contenenti pseudoefedrina. PRES e RCVS sono malattie rare che possono essere associate a un ridotto apporto di sangue al cervello.

Interrompere immediatamente l'assunzione di Aspirina Complex e consultare un medico se si verificano ipertensione, malattie cardiovascolari, nausea, vomito, forte mal di testa con insorgenza improvvisa, confusione, convulsioni o alterazioni della vista. Questi sintomi possono essere segni di sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS).

L'uso concomitante e prolungato di Aspirina Complex può potenziare l'effetto di preparati cortisonici, medicinali anticonvulsivi (antiepilettici), fluidificanti del sangue, digossina, preparati a base di litio o MAO-inibitori contro la depressione, salbutamolo in compresse e altri simpaticomimetici (incl. decongestionanti della mucosa nasale per uso locale, ad es. gocce nasali). Può verificarsi un aumento degli effetti indesiderati di questi medicinali.

Tuttavia, l'uso di spray da inalazione ad effetto broncodilatatorio richiede cautela.

In caso di trattamento concomitante con medicinali contro l'ipertensione e antidepressivi, Aspirina Complex deve essere assunto solo dietro consiglio e sotto controllo del medico.

L'effetto di medicinali contro la gotta (probenecid e sulfipirazone), medicinali diuretici e agenti contro l'ipertensione arteriosa può diminuire. L'uso di antireumatici o metotrexato (assunto ad es. in caso di poliartrite cronica; cfr. anche rubrica «Quando non si può usare Aspirina Complex?») può provocare un aumento degli effetti indesiderati.

Aspirina Complex può aumentare il rischio di sanguinamento se assunto contemporaneamente a preparati cortisonici, alcool o medicinali del gruppo dei cosiddetti inibitori della ricaptazione della serotonina contro la depressione.

Se Aspirina Complex viene assunto in concomitanza con antidiabetici (ad es. insulina, sulfoniluree), la glicemia può diminuire.

Anche a basse dosi l'acido acetilsalicilico riduce l'eliminazione di acido urico. Ciò può causare gotta in pazienti (entrambi i sessi) che già presentano una bassa eliminazione di acido urico.

Aspirina Complex è esclusivamente per adulti.

In condizioni con aumentato rischio di sanguinamento (ad es. ciclo mestruale o ferite) si consiglia prudenza, la tendenza emorragica può aumentare soprattutto durante e anche dopo interventi chirurgici (anche in caso di interventi minori come ad es. le avulsioni dentarie). Prima di sottoporsi a interventi chirurgici, occorre consultare o informare il medico o il dentista riguardo all'assunzione.

Con l'uso di antinfiammatori non steroidei (FANS), compresa anche Aspirina Complex, è stata segnalata una reazione allergica potenzialmente grave nota come sindrome di Kounis. Oltre alle reazioni allergiche (come eruzioni cutanee, respiro corto), la sindrome di Kounis può manifestarsi con dolori al petto.

Gravi reazioni cutanee sono state segnalate in associazione con il trattamento con antinfiammatori non steroidei. Il rischio di tali reazioni sembra essere massimo all'inizio della terapia. Se si manifesta un'eruzione cutanea con febbre, lesioni delle mucose, vesciche o altri segni di allergia, è necessario interrompere il trattamento con Aspirina Complex e rivolgersi immediatamente a un medico, poiché questi possono essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave (vedere rubrica «Quali effetti collaterali



può avere Aspirina Complex?»)).

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Aspirina Complex. Aspirina Complex contiene 2 g di saccarosio per dose. Da tenere in considerazione nei pazienti con diabete mellito.

Questo medicamento contiene 3,84 mg di alcol benzilico per bustina. L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche. L'alcol benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati inclusi problemi respiratori (sindrome da respiro agonico) nei bambini piccoli. Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere, nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può somministrare Aspirina Complex durante la gravidanza o l'allattamento?

Aspirina Complex non deve essere assunto durante la gravidanza e l'allattamento.

Come usare Aspirina Complex?

Adulti

Dose singola: 1-2 bustine.

Se necessario, è possibile ripetere l'assunzione della dose singola a intervalli di 4-8 ore.

Dose giornaliera massima: fino a 6 bustine di granulato.

Se i sintomi peggiorano o se dopo 3 giorni non è subentrato alcun miglioramento, consultare un medico.

Prima dell'assunzione, mescolare il granulato in un bicchiere d'acqua. Bere subito l'intero bicchiere. Nota: il granulato non si scioglie completamente. Non assumere a stomaco vuoto.

Se solo uno dei sintomi è prevalente, è da preferire il trattamento con un preparato contenente solo un principio attivo.

Bambini e adolescenti

Aspirina Complex non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti poiché l'uso e la sicurezza in questo gruppo di pazienti finora non sono stati esaminati.

In caso di assunzione incontrollata (dose eccessiva), consultare immediatamente un medico. Mal di testa, capogiro, ronzio nelle orecchie, palpitazioni cardiache, dolore toracico, stati di eccitazione, attacchi di sudorazione o difficoltà respiratorie possono essere segni indicativi di un sovradosaggio.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.

Quali effetti collaterali può avere Aspirina Complex?

Come effetto collaterale possono comparire disturbi di stomaco.

Non comune: bocca secca.

Raro: reazioni di ipersensibilità come gonfiore della cute e delle mucose (ad es. naso chiuso), eruzioni cutanee, asma, difficoltà respiratorie nonché ulcere e sanguinamenti gastrointestinali, lividi, sangue dal naso o dalle gengive, insonnia, capogiro, stordimento ed effetti sul cuore come palpitazioni, battito accelerato e dolore toracico.

Molto raro: sanguinamenti gravi, che in singoli casi possono essere potenzialmente fatali. È possibile anche un aumento della pressione arteriosa, ma non in caso di ipertensione trattata. Soprattutto in pazienti con ingrossamento della prostata può comparire ritenzione urinaria.

Frequenza «non nota»: infiammazione del colon dovuta a un insufficiente apporto di sangue (colite ischemica), alterazione della parete intestinale.



Frequenza «non nota»: riduzione dell'apporto di sangue al nervo ottico (neuropatia ottica ischemica).

Se si manifestano segni di una reazione di ipersensibilità, il medicamento deve essere interrotto e occorre consultare un medico. Se durante il trattamento si osservano feci nere o vomito con sangue, occorre interrompere il medicamento e consultare immediatamente un medico. Raramente compaiono capogiro, mal di testa, disturbi della vista e stati confusionali.

In singoli casi può verificarsi una reazione cutanea grave. Nei primi 2 giorni di trattamento con Aspirina Complex possono comparire febbre improvvisa, un arrossamento cutaneo o numerose piccole pustole (possibili segni di pustolosi esantematica generalizzata acuta, AGEPA). Cfr. rubrica «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Aspirina Complex»? Se si manifestano questi sintomi, interrompa l'assunzione di Aspirina Complex e si rivolga immediatamente a un medico.

Frequenza «non nota»: possono verificarsi reazioni cutanee gravi, note come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS includono eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).

Frequenza «non nota»: gravi malattie dei vasi sanguigni nel cervello che sono note come sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS).

Frequenza «non nota»: È stata segnalata la sindrome di Kounis (dolore toracico associato a reazioni allergiche gravi).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista o droghiere, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Conservare Aspirina Complex a temperatura ambiente (15-25°C) e fuori dalla portata dei bambini.

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Aspirina Complex?

Principi attivi

1 bustina di Aspirina Complex contiene come principi attivi 500 mg di acido acetilsalicilico e 30 mg di pseudoefedrina cloridrato.

Sostanze ausiliarie

Acido citrico, saccarosio, ipromellosa, saccarina, aroma di arancia (con alcol benzilico (E 1519), maltodestrina, olio essenziale di arancia).

Numero dell'omologazione

57244 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Aspirina Complex? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Confezioni da 10 e 20 bustine.

Titolare dell'omologazione

Bayer (Schweiz) AG, 8045 Zurigo.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

