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. 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. 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 soffre di glaucoma ad angolo stretto (glaucoma ad angolo chiuso)
- se soffre di ritenzione urinaria
- se sta assumendo anche antidepressivi contenenti inibitori delle monoamino ossidasi (MAO) (o

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 volemica, 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 soffre di una condizione patologica per cuii reni non riescono a eliminare correttamente gli acidi dall'organismo (acidosi renale tubolare). Questo può comportare un aumentato rischio di effetti indesiderati dovuti ad un più alto livello di pseudoefedrina nel sangue;
- 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 chieda immediatamente assistenza medica. Vedere paragrafo 4.

Con Aspirina influenza e naso chiuso potrebbero verificarsi dolore improvviso addominale o sanguinamento rettale, a causa di un'infiammazione 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.

Con Aspirina influenza e naso chiuso potrebbe verificarsi una riduzione del flusso sanguigno al nervo ottico. Se si verifica una improvvisa perdita della vista, interrompa l'assunzione di Aspirina influenza e naso chiuso e si rivolga immediatamente al suo medico o a una struttura di assistenza sanitaria. 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".

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2024

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

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, sulfinpirazone);

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, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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:

Età	Dose singola	Dose totale giornaliera
Adulti e adolescenti	**1-2 bustine**	**Fino a 6 bustine**

Se necessario, la singola dose può essere ripetuta dopo un periodo di 4 ore. La massima dose 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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.
- Malattia dei diaframmi intestinali (soprattutto nel trattamento a lungo termine)

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 chieda immediatamente assistenza medica.

- Infiammazione del colon dovuta ad insufficiente afflusso di sangue (colite ischemica).
- Riduzione del flusso sanguigno al nervo ottico (neuropatia ottica ischemica).

Effetti indesiderati lievi:

- Secchezza della bocca

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse
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. Chieda 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.

Germania:	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 Cold&Flu
Grecia:	Aspirin Complex Cold&Flu

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Italia:	Aspirina influenza e naso chiuso 500mg/30mg granulato per sospensione orale
Ungheria:	Aspirin Complex 500 mg / 30 mg granulátum belsőleges szuszpenzióhoz
Polonia:	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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2024

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Aspirina influenza e naso chiuso
500 mg/30 mg, granulato da assumere direttamente in bocca
acido acetilsalicilico, pseudoefedrina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno 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 uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. 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

3. Cos'è Aspirina influenza e naso chiuso e a cosa serve

Aspirina influenza e naso chiuso contiene i principi attivi acido acetilsalicilico e pseudoefedrina cloridrato. Ha un effetto antidolorifico, antinfiammatorio, antipiretico e decongestionante nasale.
Aspirina influenza e naso chiuso si usa per trattare i sintomi di congestione nasale/sinusite con dolori e febbre associati a raffreddore comune e/o sintomi influenzali.
In presenza di uno solo di questi sintomi, un medicinale che contiene solo uno dei principi attivi può essere più indicato.
Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni.
Aspirina influenza e naso chiuso è indicata per adulti e adolescenti dai 16 anni.

4. Cosa deve sapere prima di prendere Aspirina influenza e naso chiuso

Non prenda Aspirina influenza e naso chiuso se:
- è allergico
  all'acido acetilsalicilico o ai salicilati (un gruppo di sostanze per il trattamento di dolore e febbre), alla pseudoefedrina,
  o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- ha un'anamnesi di asma provocata dall'uso di acido acetilsalicilico o sostanze simili usate per trattare dolori, infiammazioni o reumatismi, detti farmaci antinfiammatori non steroidei
- soffre di ulcera gastrica o intestinale
- ha maggiore tendenza al sanguinamento
-
- ha un'insufficienza epatica
- ha un'insufficienza renale
- ha un'insufficienza cardiaca
- ha una malattia coronarica

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ha una pressione arteriosa molto alta
- sta assumendo metotrexato in dosi di 15 mg/settimana o superiori
- è in stato di gravidanza
- sta allattando
- nelle ultime due settimane ha assunto un medicinale contenente inibitori della monoaminossidasi per trattare la depressione o il morbo di Parkinson
- soffre di un sottocaso molto grave di aumento della pressione dell'occhio detto glaucoma ad angolo stretto
- non riesce a svuotare completamente la vescica.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Aspirina influenza e naso chiuso se:
- è allergico ad altri medicinali usati come antidolorifici o per trattare infiammazioni o reumatismi
- ha allergie (come quelle che provocano eruzione cutanea, prurito, orticaria), asma, febbre da fieno, poliposi nasale o malattie polmonari presenti da molto tempo
- ha un'anamnesi di ulcera gastrica o emorragia gastrica o intestinale
- assume medicinali che inibiscono la coagulazione del sangue
- sta per sottoporsi a un intervento chirurgico, compresi gli interventi minori come le estrazioni dentali, dal momento che l'acido acetilsalicilico aumenta i rischi di emorragia
- ha una funzionalità epatica ridotta
- ha una funzionalità renale o cardiaca ridotta e problemi cardiocircolatori, provocati da
  - cardiopatia che determina un pompaggio inadeguato del sangue nel corpo
  - volume ridotto dei fluidi corporei
  - intervento chirurgico maggiore
  - infezione del sangue
  - evento emorragico maggiore
- ha predisposizione 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
- ha un deficit di Glucosio-6-fosfato deidrogenasi: una malattia ereditaria che colpisce i globuli rossi. Dosi elevate di acido acetilsalicilico potrebbero far aumentare la degradazione dei globuli rossi.
- fa uso regolare di analgesici, in particolare combinazioni di analgesici diversi. È a rischio di malattie renali permanenti.

- soffre di tiroide iperattiva
- soffre di ipertensione da lieve a moderata
- ha il diabete mellito
- ha patologie cardiache
- soffre di aumento della pressione oculare
- ha la prostata ingrossata
- presenta sensibilità ai principi attivi contenuti nei medicinali per la tosse/il raffreddore detti agenti simpaticomimetici, come fenilefrina ed efedrina
- soffre di acidosi tubulare renale, condizione che si verifica quando i reni non riescono ad eliminare correttamente l'acido dal corpo. Ciò può determinare un maggior rischio di effetti indesiderati dovuti a livelli più alti di pseudoefedrina nel sangue.
- sviluppa eritema generalizzato con febbre associato a pustole, smetta di prendere Aspirina influenza e naso chiuso e si rivolga immediatamente a un medico. Vedere paragrafo 4.
- ha dolore addominale o sanguinamento rettale improvvisi che possono manifestarsi con Aspirina influenza e naso chiuso dovuti a infiammazione del colon (colite ischemica). Se manifesta questi sintomi gastrointestinali, smetta di prendere Aspirina influenza e naso chiuso e si rivolga immediatamente a un medico. Vedere paragrafo 4.
- Con Aspirina influenza e naso chiuso può manifestarsi una riduzione del flusso sanguigno verso il nervo ottico. Se manifesta perdita improvvisa della vista, smetta di prendere Aspirina influenza e naso chiuso e si rivolga immediatamente a un medico. Vedere paragrafo 4.

Doping

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Anziani
I pazienti anziani potrebbero essere particolarmente sensibili alla pseudoefedrina e soffrire d'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. Si tratta di una malattia molto rara, che può essere fatale. Quindi, Aspirina influenza e naso chiuso **non è raccomandato** per bambini e adolescenti di età inferiore a 16 anni, a meno che non sia consigliato da un medico.

Altri medicinali e Aspirina influenza e naso chiuso
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, in particolare se usa medicinali che contengono:

- metotrexato per trattare infiammazione articolare grave, cancro e la malattia della pelle detta psoriasi
  Non prenda Aspirina influenza e naso chiuso se sta assumendo metotrexato in dosi da 15 mg a settimana o superiori. È raccomandato il controllo medico se sta assumendo metotrexato in dosi inferiori a 15 mg a settimana.
- inibitori della monoaminossidasi per trattare la depressione o il morbo di Parkinson
  Non prenda Aspirina influenza e naso chiuso se ha assunto questi medicinali nelle ultime due settimane.
- sostanze che inibiscono la coagulazione del sangue o che sciolgono i coaguli di sangue
- sostanze appartenenti al gruppo dei farmaci antinfiammatori non steroidei per trattare dolori, infiammazioni o reumatismi
- inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) per trattare la depressione
- altri agenti per il trattamento della depressione
- digossina usata per trattare l'insufficienza cardiaca e il battito cardiaco irregolare
- agenti per abbassare la glicemia
- agenti per aumentare l'eliminazione dell'acqua attraverso i reni
- glucocorticoidi orali, o somministrati mediante iniezione o infusione – tranne idrocortisone se usato come terapia sostitutiva
  I glucocorticoidi possono essere usati per ridurre le infiammazioni cutanee o in caso di asma.
- ACE-inibitori, che sono agenti con nomi che terminano in "pril" usati principalmente per trattare l'ipertensione arteriosa
- altri agenti per il trattamento dell'ipertensione arteriosa con nomi come guanetidina, metildopa, o con nomi che terminano in "lol" e "lolo"
- acido valproico usato per il trattamento dell'epilessia
- benzbromarone o probenecid usati per il trattamento della gotta
- compresse contenenti salbutamolo per espandere le vie aeree.
  Non è invece necessario interrompere l'uso di inalatori contenenti salbutamolo nelle dosi prescritte.
- fenilefrina, efedrina o altri cosiddetti agenti simpaticomimetici contenuti in gocce o spray nasali.

Aspirina influenza e naso chiuso con alcol
Evitare l'assunzione di alcol durante il trattamento con Aspirina influenza e naso chiuso, poiché può aumentare il rischio di emorragia gastrica o intestinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Non prenda Aspirina influenza e naso chiuso durante la gravidanza e l'allattamento.

Il prodotto appartiene a un gruppo di farmaci (FANS) che potrebbe pregiudicare la fertilità nelle donne.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo effetto è reversibile sospendendo il medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Durante il trattamento con Aspirina influenza e naso chiuso la capacità di reagire può essere ridotta. Eviti di guidare se rientra in questo caso. Il rischio aumenta ulteriormente se si consuma alcol congiuntamente all'assunzione del medicinale. Lo prenda in considerazione nei casi in cui è necessaria una maggiore attenzione.

Aspirina influenza e naso chiuso contiene 510 mg di isomalto e 0,95 mg di alcool benzilico per bustina

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

L'alcool benzilico può provocare reazioni allergiche. Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcool 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.

La dose consigliata per adulti e adolescenti dai 16 anni è:

- Dose singola: 1-2 bustine
  La dose singola può essere ripetuta dopo un periodo minimo di 4 ore.
- dose massima giornaliera: 6 bustine
  Non superare la dose massima giornaliera.

Modo d'uso
Versare il granulato direttamente nella bocca. Il granulato si scioglie nella saliva e può quindi essere deglutito.
Subito dopo la somministrazione si deve assumere acqua.

Durata del trattamento
Non prenda Aspirina influenza e naso chiuso per più di 3 giorni senza consultare il medico.

Se prende più Aspirina influenza e naso chiuso di quanto deve
Si rivolga immediatamente al medico se sospetta sovradosaggio. I segni sono cefalea, vertigini, convulsioni, vomito, ronzio nelle orecchie, battito cardiaco accelerato, dolore al petto, stato di agitazione o difficoltà a respirare.

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. La frequenza di tali effetti non può essere stimata sulla base dei dati disponibili.

Possibili effetti indesiderati dovuti all'acido acetilsalicilico:

Informi immediatamente il medico o si rechi presso l'ospedale più vicino, se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati molto gravi:

- reazioni allergiche come difficoltà respiratorie, rash con possibile diminuzione della pressione sanguigna, in particolare nei pazienti asmatici
- malattia respiratoria esacerbata da acido acetilsalicilico (i sintomi della malattia respiratoria esistente peggiorano per l'assunzione del medicinale)

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ulcera gastrica che, in casi isolati, può condurre alla perforazione
- restringimento dell'intestino, che deve essere diagnosticato da un medico
- emorragia gastrica o intestinale: in casi isolati può portare a un numero ridotto di globuli rossi che determina eventualmente un maggior senso di stanchezza. I segni di emorragia gastrica o intestinale sono l'espulsione di feci di colore nero o vomito con presenza di sangue
- emorragie interne gravi da rare a molto rare come emorragia gastrica o intestinale o emorragia cerebrale (soprattutto in caso di ipertensione incontrollata e/o di uso di medicinali che inibiscono la coagulazione del sangue o sciolgono i coaguli)
- riduzione della funzionalità renale, insufficienza renale
- maggiore degradazione dei globuli rossi, in caso di forme gravi di deficit di glucosio-6-fosfato-deidrogenasi

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi:

- aumento del rischio di emorragia come emorragia orale, vaginale o anale
- disturbi gastrici o intestinali come mal di stomaco, cattiva digestione e infiammazione delle pareti gastriche
- riduzione temporanea della funzionalità epatica con aumento degli enzimi epatici detti transaminasi
- vertigini
- ronzio alle orecchie (tinnito)

Effetti indesiderati lievi:

- nausea, vomito, diarrea

Possibili effetti indesiderati dovuti alla pseudoefedrina:

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi:

- aumento della tensione arteriosa, anche se non soffre di ipertensione controllata
- effetti cardiaci come battito cardiaco accelerato o irregolare
- difficoltà a dormire, raramente allucinazioni e altri effetti da stimolazione del cervello e del midollo spinale
- incapacità a urinare, soprattutto nei pazienti con prostata ingrossata
- effetti sulla cute come eruzione, orticaria, prurito
- Nei primi 2 giorni di trattamento con Aspirina influenza e naso chiuso possono comparire improvvisamente febbre, arrossamento cutaneo o molte piccole pustole (possibili sintomi di pustolosi esantematica acuta generalizzata – PEAG). Vedere paragrafo 2. Smetta di usare Aspirina influenza e naso chiuso se manifesta questi sintomi e si rivolga immediatamente a un medico.
- infiammazione del colon dovuta a irrorazione sanguigna insufficiente (colite ischemica)
- riduzione del flusso sanguigno verso il nervo ottico (neuropatia ottica ischemica) (frequenza non nota)

Effetti indesiderati lievi:

- rossore
- bocca secca

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Aspirina influenza e naso chiuso

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda 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

- Ogni bustina contiene come principi attivi
  - 500 mg di acido acetilsalicilico e
  - 30 mg di pseudoefedrina cloridrato
- Gli altri componenti sono:
  isomalto, mannitolo, acido citrico, sucralosio, acesulfame potassico,
  mascheratore dell'amaro (include maltodestrina, acacia, aromi naturali e artificiali, trigliceridi a media catena),
  aroma di arancia (include maltodestrina, aromi naturali e artificiali, amido di tapioca modificato, DL-alfa tocoferolo, alcool benzilico) e
  aroma di limone (include maltodestrina, aromi naturali e artificiali, DL-alfa tocoferolo).

Descrizione dell'aspetto di Aspirina influenza e naso chiuso e contenuto della confezione
Granulato bianco giallastro per assunzione orale.
Il prodotto è disponibile in confezioni da 4, 6, 10, 12, 20 o 24 bustine.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Bayer Spa
Viale Certosa 130, 20156 Milano, Italia

ProduttoreBayer Bitterfeld GmbH
Salegaster Chaussee Greppin, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Germania:	<Aspirin Complex Granulat-Sticks> 500 mg/30 mg Granulat
Austria:	<Aspirin Complex Granulat-Sticks> 500 mg/30 mg Granulat
Italia	Aspirina influenza e naso chiuso

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco