

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Aspirin Complex 500 mg/30 mg – Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Wirkstoffe: Acetylsalicylsäure 500 mg und Pseudoephedrin 30 mg

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittel beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Sie müssen jedoch Aspirin Complex – Granulat mit Bedacht anwenden, um das beste Ergebnis zu erzielen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Aspirin Complex – Granulat und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aspirin Complex – Granulat beachten?
3. Wie ist Aspirin Complex - Granulat einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aspirin Complex - Granulat aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aspirin Complex - Granulat und wofür wird es angewendet?

Aspirin Complex - Granulat hat schmerzlindernde (analgetische), entzündungshemmende (antiphlogistische), fiebersenkende (antipyretische) und nasenschleimhautabschwellende Eigenschaften.

Das weiße bis gelbliche Granulat enthält zwei Wirkstoffe, Acetylsalicylsäure und Pseudoephedrin Hydrochlorid.

Aspirin Complex - Granulat wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Schleimhautschwellungen im Bereich der Nase und Nasennebenhöhlen (Rhinosinusitis) mit erkältungsbedingten Schmerzen und Fieber und/oder grippeähnlichen Symptomen.

Wenn Sie nur eines der oben genannten Krankheitszeichen haben, ist die Behandlung mit einem Präparat, das nur einen Wirkstoff enthält, zu bevorzugen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aspirin Complex - Granulat beachten?

Aspirin Complex – Granulat darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure, Pseudoephedrin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie Asthma in der Vorgeschichte haben, hervorgerufen durch eine Behandlung mit Salicylaten oder Substanzen mit ähnlicher Wirkung (sogenannte nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel).
- wenn Sie an Magengeschwüren leiden.
- wenn Sie eine erhöhte Blutungsneigung haben.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie Leber- und Nierenversagen haben.
- wenn Sie unter schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz) leiden.
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen.
- wenn Sie an schwerem Bluthochdruck oder einer schweren koronaren Herzkrankheit leiden.
- wenn Sie gleichzeitig ein Arzneimittel aus der Klasse der Monoaminoxidase-(MAO)-Hemmer nehmen (Antidepressiva) (oder innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aspirin Complex – Granulat einnehmen,

- wenn Sie allergisch gegen andere Schmerzmittel (Analgetika), Rheumamittel (Antirheumatika) oder entzündungshemmende Mittel (Antiphlogistika) sind.
- wenn Sie an Allergien (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber), Asthma, Heuschnupfen, Schwellung der Nasenschleimhaut (Nasenpolypen) oder an chronischen Atemwegserkrankungen leiden.
- wenn Sie gleichzeitig blutverdünnende und gerinnungshemmende Arzneimittel nehmen (Antikoagulanzen).
- wenn Sie früher an Magengeschwüren oder Magen-Darm-Blutungen gelitten haben.
- wenn Sie eine eingeschränkte Leber- und Nierenfunktion haben.
- wenn Sie an einer eingeschränkten Herz-Kreislauffunktion leiden (z.B. wenn das Blut nicht ausreichend durch den Körper gepumpt wird, Volumenverlust, größere Operationen, Blutinfektion oder größere Blutungsereignisse).
- wenn Sie vor einer Operation stehen (auch kleine Eingriffe wie der Ziehung eines Zahnes), da Acetylsalicylsäure das Blutungsrisiko auch in niedrigen Dosen erhöht.
- wenn Sie an Schilddrüsenüberfunktion, leicht bis mäßig hohem Blutdruck, Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit), Herzkrankheiten, erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom) oder Prostatavergrößerung leiden oder eine Überempfindlichkeit gegen manche Inhaltsstoffe aus Erkältungsarzneimitteln wie z.B. Phenylephrin oder Ephedrin (Sympathomimetika) haben.
- wenn Sie regelmäßig mehrere verschiedene Schmerzmittel gleichzeitig nehmen (insbesondere die Kombination mehrerer schmerzstillender Arzneimittel), setzen Sie sich dem Risiko einer Nierenschädigung aus.
- wenn Sie anfällig für Gicht sind. In niedrigen Dosen senkt Acetylsalicylsäure die Harnsäureausscheidung, was unter bestimmten Umständen bei Patienten mit entsprechender Neigung einen Gichtanfall auslösen kann.
- wenn Sie an schwerem Glucose-6-Phosphat Dehydrogenase (G6PD) Mangel (eine Erbkrankheit, die die roten Blutzellen beeinträchtigt) leiden, da hohe Dosen an Acetylsalicylsäure Hämolyse (Zerstörung roter Blutzellen) verursachen könnten.

Die Anwendung des Arzneimittels Aspirin Complex - Granulat kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Wenn Sie unsicher sind, ob Sie Aspirin Complex – Granulat einnehmen dürfen, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Anwendung bei älteren Patienten

Ältere Patienten können besonders empfindlich auf Pseudoephedrin reagieren und können mit Schlaflosigkeit reagieren oder erleben Dinge, die nicht wirklich erscheinen (Halluzinationen).

Kinder und Jugendliche

Es besteht ein möglicher Zusammenhang zwischen Acetylsalicylsäure und dem Reye-Syndrom, wenn das Mittel Kindern und Jugendlichen gegeben wird. Das Reye-Syndrom ist eine sehr seltene, aber lebensbedrohliche Krankheit. Daher soll Aspirin Complex – Granulat ohne ärztlichen Rat nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren angewendet werden.

Einnahme von Aspirin Complex – Granulat zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Wirkung der folgenden Arzneimittel oder Arzneimittelklassen kann beeinflusst werden, wenn sie gleichzeitig mit Aspirin Complex - Granulat eingenommen werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, damit eine mögliche Dosisanpassung vorgenommen werden kann.

Aspirin Complex – Granulat kann die Wirkung von folgenden Mitteln verstärken:

- Arzneimittel, die das Blut verdünnen (Antikoagulanzen) und die die Blutgerinnung hemmen (Thrombozytenaggregations-hemmer), z. B. Ticlopidin.
- Arzneimittel wie Kortison oder Prednisolon, wenn sie eingenommen oder gespritzt werden.
- Digoxin (zur Behandlung der Herzschwäche oder unregelmäßigem Herzschlag): die Menge an Digoxin im Blut wird erhöht.
- entzündungshemmende und schmerzlindernde Arzneimittel (nicht steroidale Analgetika/Antiphlogistika).
- blutzuckersenkende Arzneimittel (Antidiabetika).
- Methotrexat: möglicherweise erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen
- Valproinsäure (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie).
- Antidepressiva einschließlich MAO-Hemmer.
- Salbutamol-Tabletten: das Herz kann unregelmäßig oder schneller schlagen. Bronchien erweiternde Inhaliersprays dürfen jedoch weiter angewendet werden (wie verschrieben).
- andere Arzneimittel, die Phenylephrin und Ephedrin enthalten, oder andere Sympathomimetika wie sie in lokalen Nasenschleimhautabschwellenden Mitteln, z. B. Nasentropfen, enthalten sind.

Aspirin Complex - Granulat kann die Wirkung von folgenden Mitteln abschwächen:

- entwässernde Arzneimittel (Aldosteronantagonisten und Schleifendiuretika).
- blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertensiva wie Guathinidin, Methyldopa, β -Blocker).
- harnsäureausscheidende Gichtmittel (z. B. Probenecid, Sulfinpyrazon).

Einnahme von Aspirin Complex - Granulat zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie können das Arzneimittel unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen. Vor der Einnahme müssen Sie das Granulat in ein Glas Wasser gegeben und gut umrühren.

Die Einnahme mit Alkohol erhöht das Risiko von Magen-Darm-Blutungen und beeinträchtigt Ihr Reaktionsvermögen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Aufgrund fehlender Erfahrung mit der Kombination beider Wirkstoffe in Aspirin Complex - Granulat, darf das Produkt in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker.

Aspirin Complex – Granulat gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAID), die es Frauen erschweren können, schwanger zu werden. Dieser Effekt besteht nur vorübergehend und geht nach Beendigung der Einnahme zurück.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Während der Behandlung mit Aspirin Complex - Granulat kann Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt sein. Das Risiko kann noch verstärkt werden, wenn Sie gleichzeitig Alkohol trinken. Dies muss bei Tätigkeiten berücksichtigt werden, die besondere Aufmerksamkeit erfordern, z. B. Auto fahren.

Aspirin Complex – Granulat enthält Saccharose

Dieses Arzneimittel enthält 2 g Saccharose (Zucker) pro Beutel (entspricht 0,17 BE). Dies müssen Sie berücksichtigen, wenn Sie Diabetiker sind. Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden, nehmen Sie dieses Arzneimittel bitte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

3. Wie ist Aspirin Complex - Granulat einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Alter	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Erwachsene	1-2 Beutel	bis zu 6 Beutel

Falls notwendig, kann die Einnahme der Einzeldosis im Abstand von 4 - 8 Stunden wiederholt werden.

Eine Tagesgesamtdosis von 6 Beuteln darf nicht überschritten werden.

Vor der Einnahme geben Sie den Inhalt von einem bis zwei Beuteln Granulat in ein Glas Wasser und rühren gut um. Trinken Sie das gesamte Glas sofort aus. Hinweis: Das Granulat löst sich nicht vollständig auf.

Nehmen Sie das Arzneimittel ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein.

Kinder und Jugendliche:

Aspirin Complex - Granulat darf ohne ärztliche Anweisung nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren angewendet werden. Aufgrund der geringen Erfahrung können für Jugendliche keine Dosisempfehlungen gegeben werden.

Wenn Sie eine größere Menge an Aspirin Complex - Granulat eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung können Kopfschmerzen, Schwindel, Krämpfe, Erbrechen, Ohrgeräusche, Herzklopfen (Tachykardie), Brustschmerzen, Erregungszustände oder Atemnot auftreten.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung müssen Sie unverzüglich einen Arzt informieren. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufigkeit: nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Die möglichen Nebenwirkungen von Acetylsalicylsäure sind:

Dies sind alles sehr ernste Nebenwirkungen, und Sie benötigen möglicherweise dringende ärztliche Beobachtung oder eine Einweisung ins Krankenhaus. Suchen Sie unverzüglich einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus auf, wenn Sie folgendes bemerken:

- Magengeschwüre, die in Einzelfällen zu einem Magendurchbruch führen können;
- Magen-Darm-Blutung, die in Einzelfällen zu einer Eisenmangelanämie führen kann. Zeichen dafür sind schwarze Stühle oder blutiges Erbrechen;
- Allergische Reaktionen (wie Atemnot, Hautreaktionen möglicherweise mit Blutdruckabfall), insbesondere bei Asthmatikern;
- Hämolyse (Zerstörung roter Blutzellen) bei schwerem Glucose-6-Phosphat Dehydrogenase (G6PD) Mangel;
- eingeschränkte Nierenfunktion, Nierenversagen.

Dies sind alles ernste Nebenwirkungen, und Sie benötigen möglicherweise dringende ärztliche Beobachtung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie folgendes bemerken:

- Erhöhung des Blutungsrisikos;
- Magen-Darm-Beschwerden wie Magenschmerzen; Verdauungsbeschwerden und Magenschleimhautentzündung;
- Erhöhung der Leberenzymwerte;
- Schwindelgefühl, Tinnitus (Ringen im Ohr)

Dies sind leichte Nebenwirkungen

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfälle.

Mögliche Nebenwirkungen von Pseudoephedrin sind:

Dies sind alles ernste Nebenwirkungen, und Sie benötigen möglicherweise dringende ärztliche Beobachtung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie folgendes bemerken:

- Wirkungen am Herz (z. B. Herzrasen oder unregelmäßiger Herzschlag);
- Harnverhalt, insbesondere bei Patienten mit Prostatavergrößerung;
- Blutdruckanstieg, aber nicht bei behandeltem Bluthochdruck;
- Schlaflosigkeit, selten Halluzinationen und andere Stimulierungen des zentralen Nervensystems;
- Wirkungen auf die Haut (z. B. Ausschlag, Nesselfieber, Juckreiz).

Wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken, müssen Sie Aspirin Complex - Granulat **sofort absetzen**. Informieren Sie Ihren Arzt, so dass dieser den Schweregrad der Reaktion beurteilen und entscheiden kann, welche Maßnahmen zu ergreifen sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Österreich:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Aspirin Complex - Granulat aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Beuteln angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aspirin Complex – Granulat enthält

1 Beutel enthält die Wirkstoffe Acetylsalicylsäure (500 mg) und Pseudoephedrin-Hydrochlorid (30 mg).

Die sonstigen Bestandteile sind: wasserfreie Citronensäure, Saccharose, Hypromellose, Saccharin, Orangenaroma (mit Benzylalkohol, Alpha-Tocopherol, modifizierte Stärke und Maltodextrin).

Wie Aspirin Complex - Granulat aussieht und Inhalt der Packung

Aspirin Complex - Granulat ist ein weißes bis gelbliches Granulat zum Einnehmen nach Auflösen.

Eine Packung Aspirin Complex – Granulat enthält 10 bzw. 20 Beutel Granulat.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Bayer Austria, 1160 Wien

Hersteller:

Bayer Bitterfeld GmbH, OT Greppin, Salegaster Chaussee 1
06803 Bitterfeld-Wolfen, Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Obwohl das Arzneimittel in anderen Mitgliedstaaten der EU zugelassen ist, muss es nicht in allen Ländern auf dem Markt sein.

Deutschland:	Aspirin Complex 500 mg / 30 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Österreich:	Aspirin Complex 500 mg / 30 mg - Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Bulgarien	Аспирин Комплекс 500 mg / 30 mg Гранули за перорална суспензия
Ungarn:	Aspirin Complex 500 mg / 30 mg granulátum belsőleges szuszpenzióhoz
Polen:	Aspirin Complex 500 mg / 30 mg Granulat do sporządzenia zawiesiny doustnej
Slowenien:	Aspirin Complex 500 mg/30 mg zrnca za peroralno suspenzijo
Slowakei:	ASPIRIN COMPLEX 500 mg / 30 mg Granulát na perorálnu suspenziu

Z.Nr.: 1-24837

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2015.