

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender



ASPIRIN® COMPLEX

Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen mit 500mg Acetylsalicylsäure und 30 mg Pseudoephedrinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen. 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist ASPIRIN COMPLEX und wofür wird es angewendet?

ASPIRIN COMPLEX hat schmerzlindernde, entzündungshemmende, fiebersenkende und nasenschleimhautabschwellende Eigenschaften. Das weiße bis gelbliche Granulat enthält zwei Wirkstoffe, Acetylsalicylsäure und Pseudoephedrinhydrochlorid.

ASPIRIN COMPLEX wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Schleimhautschwellung der Nase und Nebenhöhlen bei Schnupfen (Rhinosinusitis) mit Schmerzen und Fieber im Rahmen einer Erkältung bzw. eines grippalen Infektes.

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

Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie mit einem Arzt sprechen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ASPIRIN COMPLEX beachten?

ASPIRIN COMPLEX darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- überempfindlich (allergisch) gegen Acetylsalicylsäure, Benzylalkohol, Pseudoephedrin einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit auf Salicylate oder ähnliche Substanzen (insbesondere nichtsteroidale Entzündungshemmer) mit Asthma reagiert haben.
- an Magengeschwüren leiden.
- eine erhöhte Blutungsneigung haben.

- schwanger sind oder stillen.
- Leber- und Nierenversagen haben.
- unter schwerer, nicht eingestellter Herzschwäche (Herzinsuffizienz) leiden.
- gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen.
- an schwerem Bluthochdruck oder einer schweren koronaren Herzkrankheit leiden.
- an einem Engwinkelglaukom leiden.
- an Harnverhalt leiden
- gleichzeitig Arzneimittel gegen Depressionen aus der Klasse der Monoaminoxidase-(MAO)-Hemmer nehmen (oder innerhalb der letzten 2 Wochen genommen haben).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ASPIRIN COMPLEX einnehmen, wenn Sie

- überempfindlich (allergisch) gegen andere Schmerzmittel, Rheumamittel oder entzündungshemmende Mittel sind.
- an Allergien (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber), Asthma, Heuschnupfen, Schwellung der Nasenschleimhaut (Nasenpolypen) oder an chronischen Atemwegserkrankungen leiden.
- gleichzeitig blutverdünnende und gerinnungshemmende Arzneimittel nehmen (Antikoagulantien).
- früher an Magengeschwüren oder Magen-Darm-Blutungen gelitten haben.
- eingeschränkte Leber- und Nierenfunktion haben.
- eine eingeschränkte Herzleistung haben (z. B. wenn das Herz das Blut nicht ordnungsgemäß durch den Körper pumpt, bei Vorliegen eines reduzierten Blutvolumens, einer größeren Operation, einer Blutinfektion oder eines größeren Blutungsereignisses)
- vor einer Operation stehen (auch kleine Eingriffe wie der Ziehen eines Zahnes), da Acetylsalicylsäure schon in geringen Dosen das Risiko von Blutungen erhöht.
- an Schilddrüsenüberfunktion, leichter bis mäßiger Bluthochdruck, Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit), Herzkrankheiten, erhöhtem Augeninnendruck (Glaucoma) oder Prostatavergrößerung leiden oder eine Überempfindlichkeit gegen manche Inhaltsstoffe aus Erkältungsznsmitteln wie z.B. Phenylephrin oder Ephedrin (Sympathomimetika) haben.
- an einer renalen tubulären Azidose leiden. Dies bedeutet, dass die Nieren die Säure nicht richtig aus dem Körper entfernen können. Dies kann zu einem erhöhten Risiko von Nebenwirkungen aufgrund höherer Pseudoephedrinpiegel im Blut führen.
- Gewohnheitsmäßig mehrere verschiedene Schmerzmittel (insbesondere solche mit Wirkstoffkombinationen) gleichzeitig nehmen: Sie setzen sich dem Risiko einer Nierenschädigung aus.
- anfällig für Gicht sind. In niedrigen Dosen senkt Acetylsalicylsäure die Harnsäureausscheidung was unter bestimmten Umständen bei Patienten mit entsprechender Neigung einen Gichtanfall auslösen kann.
- an G6PD-Mangel (Verminderung des Enzyms Glucose-6-phosphat-dehydrogenase) leiden; bei dieser erblichen Krankheit, von der die roten Blutkörperchen betroffen sind, können höhere Dosen Acetylsalicylsäure zur Zerstörung von roten Blutkörperchen (Hämolyse) führen.

Wenn Sie eine fiebrige generalisierte Hautrötung verbunden mit Pusteln bekommen, beenden Sie die Einnahme von *ASPIRIN COMPLEX* und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt. Siehe Abschnitt 4.

Bei der Einnahme von *ASPIRIN COMPLEX* können in Folge einer Entzündung des Dickdarms (ischämische Kolitis) plötzliche Bauchschmerzen oder Blutungen im Enddarm auftreten. Wenn bei Ihnen diese Magen-Darm-Beschwerden auftreten, beenden Sie die Einnahme von *ASPIRIN COMPLEX* und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe Abschnitt 4.

Bei der Anwendung von *ASPIRIN COMPLEX* kann eine verringerte Blutversorgung des Sehnervs auftreten. Brechen Sie bei einem plötzlichen Verlust des Sehvermögens die Einnahme von *ASPIRIN COMPLEX* ab und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe Abschnitt 4.

Wenn Sie unsicher sind, ob Sie *ASPIRIN COMPLEX* einnehmen dürfen, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Sportler sollten sich darüber im Klaren sein, dass Pseudoephedrinhydrochlorid bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen kann.

Anwendung bei älteren Patienten

Ältere Patienten können besonders empfindlich auf Pseudoephedrin reagieren und können mit Schlaflosigkeit reagieren oder erleben Dinge, die nicht wirklich sind (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* ohne ärztlichen Rat nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren angewendet werden.

Einnahme von *ASPIRIN COMPLEX* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung der folgenden Arzneimittel kann beeinflusst werden, wenn sie gleichzeitig mit *ASPIRIN COMPLEX* eingenommen werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, damit eine mögliche Dosisanpassung vorgenommen werden kann.

***ASPIRIN COMPLEX* kann die Wirkung von folgenden Mitteln verstärken:**

- Arzneimittel, die das Blut verdünnen und die die Blutgerinnung hemmen, z. B. Ticlopidin.
- Arzneimittel wie Kortison oder Prednisolon, wenn sie eingenommen oder gespritzt werden.
- Digoxin (zur Behandlung von 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 können mehr Nebenwirkungen auftreten.
- Valproinsäure (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie).
- Antidepressiva (Mittel gegen Depressionen) 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* kann die Wirkung von folgenden Mitteln abschwächen:**

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

Einnahme von Aspirin Complex mit Nahrungsmitteln und Alkohol

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

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Aufgrund fehlender Erfahrung mit der Kombination beider Wirkstoffe in ASPIRIN COMPLEX, darf das Arzneimittel in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. ASPIRIN COMPLEX gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nicht-steroidale Antirheumatika), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit ASPIRIN COMPLEX 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 enthält Sucrose (Zucker)

ASPIRIN COMPLEX enthält 2 g Sucrose 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.

Aspirin Complex enthält Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 3,78 mg Benzylalkohol pro Beutel. Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

3. Wie ist ASPIRIN COMPLEX einzunehmen?

Nehmen Sie ASPIRIN COMPLEX immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage oder nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls 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 Stunden wiederholt werden. Eine Tagesgesamtdosis von 6 Beuteln darf nicht überschritten werden.

Geben Sie den Inhalt von einem oder zwei Beuteln ASPIRIN COMPLEX in ein Glas Wasser und rühren Sie 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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

ASPIRIN COMPLEX 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 mehr ASPIRIN COMPLEX eingenommen haben, als Sie sollten

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

Bei Verdacht auf eine Überdosierung müssen Sie unverzüglich einen Arzt informieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Häufigkeiten: 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 von roten Blutkörperchen) im Falle eines starken Glucose-6-phosphat-dehydrogenase-Mangels;
- Nierenschwäche, Nierenversagen
- Bei Vorschädigungen der Darmschleimhaut kann es zur Ausbildung von Membranen im Darmraum mit möglicher nachfolgender Verengung kommen (insbesondere bei Langzeitbehandlung).

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;
- Schwindel, Ohrgeräusche (Tinnitus).

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, 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).
- Plötzlich einsetzendes Fieber, eine Rötung der Haut oder viele kleine Pusteln (mögliche Anzeichen einer akuten generalisierten exanthematischen Pustulose - AGEP) können innerhalb der ersten 2

Tage der Behandlung mit ASPIRIN COMPLEX auftreten. Siehe Abschnitt 2.

- Entzündung des Dickdarms aufgrund von unzureichender Blutversorgung (ischämische Kolitis).
- Verringerte Blutversorgung des Sehnervs (Ischämische Optikusneuropathie).

Leichte Nebenwirkungen:
-Trockener Mund

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, beenden Sie die Einnahme von ASPIRIN COMPLEX und wenden sich unverzüglich an einen Arzt.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen.

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

5. Wie ist ASPIRIN COMPLEX aufzubewahren?

ASPIRIN COMPLEX für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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.

Nicht über 30°C lagern.

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. Weitere Informationen

Was ASPIRIN COMPLEX enthält

Die Wirkstoffe sind:

Die Wirkstoffe sind Acetylsalicylsäure (500 mg) und Pseudoephedrinhydrochlorid (30 mg).

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

Wie ASPIRIN COMPLEX aussieht und Inhalt der Packung

ASPIRIN COMPLEX ist ein weißes bis gelbliches Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

Eine Packung ASPIRIN COMPLEX enthält 10 bzw. 20 Beutel Granulat. Es werden evtl. nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

Zulassungsinhaber:

Bayer Vital GmbH, Kaiser-Wilhelm-Allee 70, 51373 Leverkusen
Deutschland

Telefon: (0214) 30 51 348

Telefax: (0214) 3057209

E-Mail-Adresse: bayer-vital@bayerhealthcare.com

Hersteller:

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

Telefon: (034) 93-355

Telefax: (034) 93-356006

E-Mail-Adresse: bitterfeld@bayer-ag.de

Dieses Arzneimittel ist in anderen EU-Staaten unter den folgenden Namen zugelassen:

Bulgarien	Аспирин Комплекс 500 mg / 30 mg Гранули за перорална суспензия
Griechenland	Aspirin Complex Cold & Flu
Italien	Aspirina influenza e naso chiuso” 500mg/30mg granulato per sospensione orale
Kroatien	Aspirin Complex 500 mg/30 mg granule za oralnu suspenziju
Österreich	Aspirin Complex Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Polen	Aspirin Complex Zatoki 500 mg / 30 mg Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej
Portugal	Aspirina Complex 500 mg/30 mg granulado para suspensão oral
Rumänien	ASPIRIN COMPLEX 500 mg/30 mg granule pentru suspensie orală
Slovakei:	ASPIRIN COMPLEX 500 mg / 30 mg Granulát na perorálnu suspenziu
Slovenien	Aspirin Complex 500 mg / 30 mg zrnca za peroralno suspenzijo
Ungarn	Aspirin Complex 500 mg / 30 mg granulátum belsőleges szuszpenzióhoz
Zypern	Aspirin Complex Cold & Flu

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im:

November 2020

Bayer