



# ASPIRIN<sup>®</sup> COMPLEX

**GRANULAT** zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen mit 500 mg 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 für Sie.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der 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. Dieses 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.

## Die Packungsbeilage beinhaltet

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<sup>®</sup> COMPLEX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Aspirin Complex hat schmerzlindernde (analgetische), entzündungshemmende (antiphlogistische), fiebersenkende (antipyretische) und nasenschleimhautabschwellende Eigenschaften. Das weiße Granulat enthält zwei Wirkstoffe, Acetylsalicylsäure und Pseudoephedrinhydrochlorid. Aspirin Complex **wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Schleim-**

**hautschwellung 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.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ASPIRIN<sup>®</sup> COMPLEX BEACHTEN?

**Nehmen Sie Aspirin Complex nicht wenn Sie,**

- überempfindlich (allergisch) gegen einen der Bestandteile von Aspirin Complex sind.
- allergisch gegen Salicylate sind, die Arzneimittelklasse, zu der Acetylsalicylsäure gehört.
- 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.
- gleichzeitig ein Arzneimittel aus der Klasse der Monoaminoxidase-(MAO)-Hemmer nehmen (Mittel gegen Depressionen).

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aspirin Complex ist erforderlich, wenn Sie**

- überempfindlich (allergisch) gegen andere Schmerzmittel (Analgetika), Rheumamittel (Antirheumatika) oder entzündungshemmende Mittel (Antiphlogistika) 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.

- vor einer Operation stehen (auch kleine Eingriffe wie der Ziehung eines Zahnes).
- an Schilddrüsenüberfunktion, leichter bis mäßiger Bluthochdruck, Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit), Herzkrankheiten, erhöhtem Augeninnendruck oder Prostatavergrößerung leiden oder eine Überempfindlichkeit gegen manche Inhaltsstoffe aus Erkältungsarzneimitteln wie z.B. Phenylephrin oder Ephedrin (Sympathomimetika) haben.
- mehrere verschiedene Schmerzmittel 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.

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

### Ältere 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 der Wirkstoff Kindern gegeben wird. Das Reye-Syndrom ist eine sehr seltene, aber lebensbedrohliche Krankheit. Daher soll Acetylsalicylsäure 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, 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 eingenommen werden.

#### **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 (Arzneimittel zur Stärkung der Herzmuskelkraft): 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 Guathinidin, Methyldopa,  $\beta$ -Blocker).
- harnsäureausscheidende Gichtmittel (z.B. Probenecid, Sulfinpyrazon)

### **Einnahme von Aspirin Complex mit Nahrungsmitteln und Alkohol**

Sie können das Arzneimittel unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen. Die Einnahme mit Alkohol erhöht das Risiko von Magen-Darm-Blutungen und beeinträchtigt Ihr Reaktionsvermögen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Gebärfähigkeit**

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

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Gebärfähigkeit**

Aspirin Complex gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, 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**

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**

1 Beutel enthält 2 g Sucrose (Zucker) entsprechend ca. 0,17 Broteinheiten. Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen. 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 EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Aspirin Complex immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Alter	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Erwachsene und Jugendliche (über 16 Jahren)	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.

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.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

Häufigkeiten: nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht

Hinweis: Das Granulat löst sich nicht vollständig auf.

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

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Aspirin Complex eingenommen haben als Sie sollten**

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

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

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.

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.

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);

- 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 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abtl. 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 Aspirin Complex nach dem auf dem Umkarton und den Beuteln angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungs-

bedingungen erforderlich. 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 enthält Aspirin Complex?**

1 Beutel enthält die Wirkstoffe Acetylsalicylsäure (500 mg) und Pseudoephedrinhydrochlorid (30 mg).

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

### **Wie sieht Aspirin Complex aus und was ist der Packungsinhalt?**

Aspirin Complex ist ein weißes Granulat zum Einnehmen nach Auflösen. Eine Packung Aspirin Complex enthält 10 bzw. 20 Beutel Granulat.

### **Zulassungsinhaber:**

Bayer Vital GmbH,  
D-51368 Leverkusen

### **Hersteller:**

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