



ASPIRIN® PLUS

400 MG/240 MG BRAUSETABLETTEN



Acetylsalicylsäure / Ascorbinsäure

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Aspirin Plus C jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 Sie sich nach 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST ASPIRIN® PLUS C UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Aspirin Plus C ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum / Analgetikum).

Bitte beachten Sie die Angaben für Kinder und Jugendliche (siehe unter Abschnitt 2 „Kinder und Jugendliche“).

Aspirin Plus C wird angewendet bei:

- leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopfschmerzen, Zahn-

schmerzen, Regelschmerzen, schmerzhafte Beschwerden, die im Rahmen von Erkältungskrankheiten auftreten (z. B. Kopf-, Hals- und Gliederschmerzen).

- Fieber.
- Wenn Sie sich nach 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ASPIRIN® PLUS C BEACHTEN?

Aspirin Plus C darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure, andere Salicylate, Ascorbinsäure (Vitamin C) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie in der Vergangenheit auf bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen (Salicylate oder andere nichtsteroidale Entzündungshemmer) mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise überempfindlich reagiert haben;
- bei akuten Magen- und Darmgeschwüren;
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung;
- bei Leber- und Nierenversagen;
- bei schwerer, nicht durch Medikamente eingestellter Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz);
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen;
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft.
- Nierensteine oder Nierensteine in der Vergangenheit
- vermehrte Ausscheidung von Oxalsäure im Urin
- Eisenspeicherkrankheit (Hämochromatose)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aspirin Plus C einnehmen:

- bei Überempfindlichkeit gegen andere Schmerzmittel (Analgetika) /Entzündungshemmer (Antiphlogistika) / bestimmte Arzneimittel gegen Rheuma (Antirheumatika) oder andere Allergie auslösende Stoffe;
- bei Bestehen von Allergien (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber), Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen) oder chronischen Atemwegserkrankungen;
- bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (siehe unter Abschnitt 2 „Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko“);
- bei Magen- oder Darmgeschwüren oder Magen-Darmblutungen in der Vorgeschichte;
- bei eingeschränkter Leberfunktion;
- bei eingeschränkter Nierenfunktion oder verminderter Herz- und Gefäßdurchblutung (z. B. Gefäßerkrankung der Nieren, Herzmuskelschwäche, Verringerung des Blutvolumens, größere Operationen, Blutvergiftung oder stärkere Blutungen): Acetylsalicylsäure kann das Risiko einer Nierenfunktionsstörung und eines akuten Nierenversagens weiter erhöhen;
- vor Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z. B. Ziehen eines Zahnes): es kann zur verstärkten Blutungsneigung kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie Aspirin Plus C eingenommen haben;
- bei Patienten mit schwerem Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel: Acetylsalicylsäure kann einen beschleunigten Abbau bzw. Zerfall der roten Blutkörperchen oder eine bestimmte Form von Blutarmut bewirken. Dieses Risiko kann durch Faktoren wie z. B. hohe Dosierung, Fieber oder akute Infektionen erhöht werden;

Worauf müssen Sie noch achten?

Bei dauerhafter Einnahme von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die zu erneuter Einnahme führen und damit wiederum eine Fortdauer der Kopfschmerzen bewirken können. Die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln kann zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen. Dieses Risiko ist besonders groß, wenn Sie mehrere verschiedene Schmerzmittel kombiniert einnehmen. Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei entsprechend gefährdeten Patienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

Kinder und Jugendliche

Aspirin Plus C soll bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen nur auf ärztliche Anweisung und nur dann angewendet werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken. Sollte es bei diesen Erkrankungen zu langanhaltendem Erbrechen kommen, so kann dies ein Zeichen des Reye-Syndroms, einer sehr seltenen, aber lebens-

bedrohlichen Krankheit sein, die unbedingt sofortiger ärztlicher Behandlung bedarf.

Einnahme von Aspirin Plus C zusammen mit anderen Arzneimitteln Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparate-Gruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Aspirin Plus C beeinflusst werden.

Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:

- **Blutgerinnungshemmende (z. B. Cumarin, Heparin) und blutgerinnungslösende Arzneimittel:** Acetylsalicylsäure kann das Blutungsrisiko erhöhen, wenn es vor einer Blutgerinnsel auflösenden Behandlung eingenommen wurde. Daher müssen Sie, wenn bei Ihnen eine solche Behandlung durchgeführt werden soll, auf Zeichen äußerer oder innerer Blutung (z. B. blaue Flecken) aufmerksam achten.
- Arzneimittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen (**Thrombozytenaggregationshemmer**), z. B. Ticlopidin, Clopidogrel: erhöhtes Risiko für Blutungen.
- Andere **schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel** (nicht-steroidale Analgetika / Antiphlogistika) bei Dosierungen von Aspirin Plus C ab 7 Brausetabletten pro Tag und mehr: erhöhtes Risiko für Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Bereich.
- Arzneimittel, die **Kortison oder kortisonähnliche Substanzen** enthalten (mit Ausnahme von Produkten, die auf die Haut aufgetragen werden oder bei der Kortisonersatztherapie bei Morbus Addison): erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen im Magen-Darm-Bereich.
- **Alkohol:** das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen ist erhöht.
- **Digoxin** (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft).
- **Blutzuckersenkende Arzneimittel** (Antidiabetika): der Blutzuckerspiegel kann sinken.
- **Methotrexat** (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen); siehe unter Abschnitt 2 „Aspirin Plus C darf nicht eingenommen werden“.
- **Valproinsäure** (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen des Gehirns [Epilepsie]).
- **Selektive-Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer** (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen): das Risiko für Blutungen im Magen-Darm-Bereich steigt.

Abschwächung der Wirkung:

- **Diuretika** (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung) bei Dosierungen von Aspirin Plus C ab 7 Brausetabletten pro Tag und mehr.
- **ACE-Hemmer** (bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel) bei Dosierungen von Aspirin Plus C ab 7 Brausetabletten pro Tag und mehr.
- **Harnsäureausscheidende Gichtmittel** (z. B. Probenecid, Benzbromaron).
- **Deferoxamin** (Gegenmittel bei Vergiftungen mit Eisen): mögliche Verschlechterung der Herzfunktion bei gleichzeitiger Einnahme von Ascorbinsäure (Vitamin C).

Auswirkungen der Einnahme von Aspirin Plus C auf Laboruntersuchungen: Die Bestimmung von Zucker, Harnsäure, Kreatinin, Carbamazepin und Harnsäure in Urin kann beeinflusst werden. Ebenso kann der Nachweis von Blut im Stuhl falsch-negative Ergebnisse liefern.

Einnahme von Aspirin Plus C zusammen mit Alkohol

Alkohol erhöht das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 um Rat.

Schwangerschaft

Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollten Sie Aspirin Plus C nicht einnehmen. Wenden Sie sich daher unbedingt vor einer Einnahme von Aspirin Plus C an Ihren Arzt.

In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Acetylsalicylsäure, den Wirkstoff von Aspirin Plus C, wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind vor und während der Geburt, nicht einnehmen.

Stillzeit

Der Wirkstoff Acetylsalicylsäure und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Wirkungen auf den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, ist bei gelegentlicher Anwendung der empfohlenen Dosis eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich. Bei längerer Anwendung bzw. Einnahme hoher Dosen sollten Sie jedoch abstillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Dieses Medikament gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nicht-steroidale Entzündungshemmer), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Medikaments umkehrbar (reversibel).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Aspirin Plus C enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 466,4 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht 23 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. WIE IST ASPIRIN® PLUS C EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Aspirin Plus C immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt:

Alter	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Jugendliche* ab 12 Jahren und Erwachsene	1-2 Brausetabletten	3-6 Brausetabletten

* Acetylsalicylsäure soll bei Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren nur auf ärztliche Anweisung angewendet werden. Bitte beachten Sie die Angaben für Kinder und Jugendliche (siehe unter Abschnitt 2 „Kinder und Jugendliche“).

Patienten mit Leberfunktionsstörung und Patienten mit Nierenfunktionsstörung

Acetylsalicylsäure sollte bei Patienten mit Leberfunktionsstörung und bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung mit Vorsicht angewendet werden. Bitte beachten Sie die Angaben für diese Patienten (siehe unter Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Aspirin Plus C Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Acetylsalicylsäure, auch solche unter hoch dosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten.

Die Häufigkeitsangaben, die über Einzelfälle hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung der maximalen Tagesdosis von 3 g Acetylsalicylsäure.

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- schwerwiegende Blutungen wie z. B. Hirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulantien) sind berichtet worden, die in Einzelfällen möglicherweise lebensbedrohlich sein können.
- Magen-Darmblutungen, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können. Bei Auftreten von schwarzem Stuhl oder blutigem Erbrechen, welche Zeichen einer schweren Magenblutung sein können, müssen Sie sofort den Arzt benachrichtigen.
- Magen-Darmgeschwüre, die sehr selten zu einem Durchbruch führen können.
- Überempfindlichkeitsreaktionen der Atemwege, des Magen-Darm-Bereichs und des Herz-Kreislauf-Systems, vor allem bei Asthmatikern.
- Folgende Krankheitsmerkmale können auftreten: z. B. Blutdruckabfall, Anfälle von Atemnot, Entzündungen der Nasenschleimhaut, verstopfte Nase, allergischer Schock, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem).
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie schwere Hautreaktionen (bis hin zu schweren fieberhaft verlaufenden Hautausschlägen mit Schleimhautbeteiligung [Erythema exsudativum multiforme]).
- Magen-Darm-Entzündungen.

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000)

- Erhöhungen der Leberwerte.

Art der Anwendung

Lösen Sie die Brausetabletten vor der Einnahme vollständig in einem Glas Wasser auf und trinken Sie das gesamte Glas sofort aus.

Sie sollten die aufgelösten Brausetabletten **nicht auf nüchternen Magen einnehmen**.

Dauer der Anwendung

Die Einzeldosis kann, falls erforderlich, in Abständen von 4-8 Stunden bis zu 3x täglich eingenommen werden. Die Tagesgesamtdosis darf dabei jedoch nicht überschritten werden.

Nehmen Sie Aspirin Plus C ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Aspirin Plus C eingenommen haben, als Sie sollten

Ohrensausen (Tinnitus), Hörstörungen, Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Schwindel können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Zeichen einer schweren Vergiftung sein. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Aspirin Plus C benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung / Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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

- Beschleunigter Abbau bzw. Zerfall der roten Blutkörperchen und eine bestimmte Form der Blutarmut bei Patienten mit schwerem Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel.
- Nierenfunktionsstörungen und akutes Nierenversagen.
- Blutungen wie z. B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten, Hautblutungen oder Blutungen der harnleitenden Wege und der Geschlechtsorgane mit einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit. Diese Wirkung kann über 4 bis 8 Tage nach der Einnahme anhalten.
- Kopfschmerzen, Schwindel, gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen (Tinnitus) und geistige Verwirrung können Anzeichen einer Überdosierung sein.
- Bei Vorschädigungen der Darmschleimhaut kann es zur Ausbildung von Membranen im Darmraum mit möglicher nachfolgender Verengung kommen (insbesondere bei Langzeitbehandlung).

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Ascorbinsäure (Vitamin C).

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

- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen im Magen-Darm-Bereich, Bauchschmerzen.
- Überempfindlichkeitsreaktionen, allergischer Schock.

Wenn Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, sollten Sie Aspirin Plus C **nicht weiter einnehmen**. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

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 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® PLUS C AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Brausetablettenstreifen und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr

verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nicht über 25 °C lagern.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Aspirin Plus C enthält

- Die Wirkstoffe sind: Acetylsalicylsäure und Ascorbinsäure (Vitamin C), 1 Brausetablette enthält: 400 mg Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.) und 240 mg Ascorbinsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogencitrat, Natriumhydrogencarbonat, Citronensäure, Natriumcarbonat (H₂O-frei).

Wie Aspirin Plus C aussieht und Inhalt der Packung

Aspirin Plus C ist eine weiße Brausetablette mit einseitiger Prägung des Bayer-Kreuzes. Aspirin Plus C ist in Packungen mit 10, 20 oder 40 Brausetabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Vital GmbH, 51368 Leverkusen, Deutschland
Telefon: (0214) 30 51 348
E-Mail-Adresse: medical-information@bayer.com

Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.



ASPIRIN[®] 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.

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.

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 (analgetische), entzündungshemmende (antiphlogistische), fiebersenkende (antipyretische) und nasenschleimhautabschwelende Eigenschaften. Das weiße bis gelbliche 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[®] COMPLEX BEACHTEN?

Aspirin Complex darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- überempfindlich (allergisch) gegen Acetylsalicylsäure, Benzylalkohol, Pseudoephedrin, andere Salicylate (Arzneimittelklasse, zu der Acetylsalicylsäure gehört) oder einen der sonstigen Bestandteile (siehe Abschnitt 6) von Aspirin Complex sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit auf Acetylsalicylsäure oder ähnliche Substanzen (insbesondere nichtsteroidale Entzündungshemmer) mit Asthma reagiert haben.
- akute Magen-Darmgeschwüre haben.
- eine erhöhte Blutungsneigung haben.
- schwanger sind oder stillen.
- schweres Leber- oder Nierenversagen haben.
- unter schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz) leiden.
- gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen.
- an schwerem Bluthochdruck oder einer schweren koronaren Herzkrankheit leiden.
- gleichzeitig Arzneimittel gegen Depressionen aus der Klasse der Monoaminoxidase-(MAO)-Hemmer nehmen (oder innerhalb der letzten 2 Wochen genommen haben).
- an einem Engwinkelglaukom leiden.
- an Harnverhalt leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aspirin Complex einnehmen, 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). Siehe Abschnitt 4.
- an Magen-Darmgeschwüren einschließlich chronischer oder wiederkehrender Geschwüre oder Magen-Darm-Blutungen leiden.
- eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion 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 Pseudoephedrinspiegel im Blut führen.
- 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 Ziehen eines Zahnes), da Acetylsalicylsäure schon in geringen Dosen das Risiko von Blutungen erhöht.
- an Schilddrüsenüberfunktion, leichtem bis mäßigem Bluthochdruck, Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit), Herzerkrankung aufgrund mangelhafter Durchblutung, erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom), Prostatavergrößerung leiden oder eine Überempfindlichkeit gegen manche Inhaltsstoffe von Arzneimitteln, die stimulierend auf einen Teils des vegetativen Nervensystems (Sympathikus) wirken, wie z.B. Phenylephrin oder Ephedrin haben.
- Gewohnheitsmäßig mehrere verschiedene Schmerzmittel gleichzeitig einnehmen:

- Sie setzen sich dem Risiko einer dauerhaften 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 können höhere Dosen Acetylsalicylsäure zur Zerstörung von roten Blutkörperchen (Hämolyse) oder Formen der Blutarmut führen, bei denen die roten Blutkörperchen ihre normale Lebensdauer nicht erreichen (hämolytische Anämie).
 - 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.

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.

Sportler

Pseudoephedrinhydrochlorid kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

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. 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 (Arzneimittel zur Stärkung der Herzmuskelkraft): die Menge an Digoxin im Blut wird erhöht.
- entzündungshemmende und schmerzlindernde Arzneimittel (NSARs: 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 vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Fortpflanzungsfähigkeit

Aspirin Complex gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSARs), 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.

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 wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers 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. 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 unter 16 Jahren angewendet werden. Aufgrund der geringen Erfahrung können für Jugendliche keine Dosisempfehlungen gegeben werden.

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

Bei einer Überdosierung können neben Störungen des Säuren-Basen-Gleichgewichts und des Elektrolythaushalts (z.B. Kaliumverlust), Unwohlsein, Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Unterzuckerung, Kopfschmerzen, Schwindel, Ohrgeräusche, Taubheit, Erregungszustände, Krampfanfälle, Verwirrtheit, Halluzinationen, Lethargie, Herzrhythmusstörungen, erhöhter Blutdruck, erniedrigter Blutdruck bis zum Herz-Kreislaufstillstand, Magen-Darm-Blutungen, Brustschmerzen, beschleunigte Atmung, Atemnot, Lungenödem bis zum Atemstillstand, Überwärmung des Körpers, Dehydrierung (Körper verliert mehr Flüssigkeit als aufgenommen wird), verminderte Harnausscheidung bis zum Nierenversagen auftreten.

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

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 abschätzbar).

Die möglichen Nebenwirkungen von Acetylsalicylsäure sind:

- Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Analgetika induziertes Asthma, leichte bis mäßige Reaktionen evtl. der Haut, der Atemwege, des Magen-Darm Trakts, des Herz-Kreislaufsystems, einschließlich Symptomen wie Hautausschlag, Nesselsucht, Ödemen, Juckreiz, Entzündung der Nasenschleimhaut, Nasenverstopfung, Atemnot. Sehr selten können schwere Reaktionen einschließlich eines anaphylaktischen Schocks auftreten;
- Beschwerden im Bereich des Magens und Zwölffingerdarms (Magen-/Bauchschmerzen, Dyspepsie, Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Übelkeit, Erbrechen, Durchfall);
- Magengeschwüre, die in Einzelfällen zu einem Magendurchbruch führen können;
- Bei Vorschädigungen der Darmschleimhaut kann es zur Ausbildung von Membranen im Darmraum mit möglicher nachfolgender Verengung kommen (insbesondere bei Langzeitbehandlung).
- Vorübergehende Einschränkung der Leberfunktion mit Erhöhung der Transaminasen (Leberenzyme);
- Einschränkung der Nierenfunktion sowie akutes Nierenversagen;
- Erhöhung des Blutungsrisikos wie z. B. Blutungen im Rahmen eines operativen Eingriffs, Hämatome, Nasenbluten, Blutungen im Bereich der ableitenden Harnwege und Zahnfleischbluten. Selten bis sehr selten wurden schwerwiegende Blutungen wie z. B.

Magen-Darm-Blutungen und Hirnblutungen, die in Einzelfällen möglicherweise lebensbedrohlich sein können, beobachtet;

- Hämolyse (Zerstörung von roten Blutkörperchen) im Falle eines starken Glucose-6-phosphatdehydrogenase-Mangels;
- Schwindel und Ohrgeräusche (Tinnitus) können Symptome einer Überdosierung sein.

Mögliche Nebenwirkungen von Pseudoephedrin sind:

- Wirkungen am Herz (z. B. Herzasen, Arrhythmie, Palpitationen, Blutdruckanstieg, Hitzewallungen)
- Wirkungen am zentralen Nervensystem (z. B. Schlaflosigkeit, selten Halluzinationen, trockener Mund, Harnverhalt, insbesondere bei Patienten mit Prostatavergrößerung).
- Plötzlich einsetzendes Fieber, eine Rötung der Haut oder viele kleine Pusteln (mögliche Anzeichen einer akuten generalisierten exanthematischen Pustulose - AGEPE) 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).

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen Aspirin Complex 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. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Aspirin Complex enthält

1 Beutel enthält die Wirkstoffe 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 zum Einnehmen nach Auflösen.
Eine Packung Aspirin Complex enthält 10 bzw. 20 Beutel Granulat.

Zulassungsinhaber:

Bayer Vital GmbH
Kaiser-Wilhelm-Allee 70
51373 Leverkusen
Deutschland
Telefon: (0214) 30 51 348
Telefax: (0214) 30 51 603
E-Mail-Adresse: medical-information@bayer.com

Hersteller:

Bayer Bitterfeld GmbH
Salegaster Chaussee 1
06803 Bitterfeld-Wolfen
Deutschland

Alternativ:

Kern Pharma, S.L.
Poligon Industrial Colon II, C/ Venus, 72
08228 Terrassa
Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020