

## 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: wasserfreie 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.

Stand der Information: Februar 2017

### 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  
Telefon: (034) 93 355  
Telefax: (034) 93 356006  
E-Mail-Adresse: bitterfeld@bayer-ag.de



691

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender



# 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.

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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> COMPLEX BEACHTEN?

**Aspirin Complex darf nicht eingenommen werden, wenn Sie**

- überempfindlich (allergisch) gegen Acetylsalicylsäure, 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).

### 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).
- an Magen-Darmgeschwüren einschließlich chronischer oder wiederkehrender Geschwüre oder Magen-Darm-Blutungen leiden.
- eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion haben.
- eine eingeschränkte Herzleistung haben (z. B. wenn das Herz das Blut nicht ordnungsgemäß durch den Körper pumpt, bei Vorliegen eines reduzierten Blutvolumen, 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

Bayer  
86023989

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) führen.
- wenn Sie früher einmal eine schwerwiegende Hautreaktion (sogenannte akute generalisierte exanthemische Pustulose, mit Symptomen wie Fieber, Hautrötung und/ oder kleinen auf dem ganzen Körper vorkommenden Pusteln) aufgrund Pseudoephedrin-haltiger Produkte hatten.

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 schmerzlin-dernde Arzneimittel (NSARs: nicht steroidale Analgetika/Antiphlogistika).
- blutzuckersenkende Arzneimittel (Antidiabetika).
- Methotrexat: möglicherweise können mehr Nebenwirkungen auftreten.

### 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.

- 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,  $\beta$ -Blocker).
- harnsäureausscheidende Gichtmittel (z. B. Probenecid, Sulfinpyrazon).

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

Sie können das Arzneimittel unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen. 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.

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

### 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 Asthma, leichte bis mäßige Reaktionen evtl. der Haut, der Atemwege, des Magen-Darm Traktes, 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 (Magenschmerzen, Dyspepsie, Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Übelkeit, Erbrechen, Durchfall);
- Magengeschwüre, die in Einzelfällen zu einem Magendurchbruch führen können;
- 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 Blutkörper-

### 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,

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.

chen) 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. Herzrasen, Arrhythmie, Palpitationen, Blutdruckanstieg, Hitzewallungen)
- Wirkungen am zentralen Nervensystem (z. B. Schlaflosigkeit, selten Halluzinationen, Harnverhalt, insbesondere bei Patienten mit Prostatavergrößerung).
- akute generalisierte exanthemische Pustulose (eine schwerwiegende Hautreaktion mit Symptomen wie Fieber, Hautrötung und / oder kleinen auf dem ganzen Körper vorkommenden Pusteln).

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.

wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.