



ASPIRIN[®] COMPLEX

GRANULAT

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss ASPIRIN COMPLEX GRANULAT 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

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

ASPIRIN[®] COMPLEX GRANULAT

Zusammensetzung

Die arzneilich wirksamen Bestandteile sind: Acetylsalicylsäure und Pseudoephedrin-Hydrochlorid.

1 Beutel enthält 500 mg Acetylsalicylsäure und 30 mg Pseudoephedrin-Hydrochlorid.

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

Eine Packung ASPIRIN COMPLEX GRANULAT enthält 10 Beutel Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

1. Was ist ASPIRIN[®] COMPLEX GRANULAT und wofür wird es angewendet?

ASPIRIN COMPLEX GRANULAT ist ein schmerzlinderndes (analgetisches), fiebersenkendes (antipyretisches) Arzneimittel und bewirkt eine Abschwellung der Nasenschleimhaut.

Von: Bayer Vital GmbH, D-51368 Leverkusen
Hergestellt von: Quimica Farmaceutica Bayer S.A.,
Calle Calabria 268, E-08029 Barcelona, Spanien

ASPIRIN COMPLEX GRANULAT wird angewendet:

Zur symptomatischen Behandlung von Nasenschleimhautschwellung bei Schnupfen mit erkältungsbedingten Schmerzen und Fieber.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ASPIRIN[®] COMPLEX GRANULAT beachten?

ASPIRIN COMPLEX GRANULAT darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen der Bestandteile von ASPIRIN COMPLEX GRANULAT sind.
- wenn Sie allergisch gegen Salicylate sind, die Arzneimittelklasse, zu der Acetylsalicylsäure gehört.
- wenn Sie an Magengeschwüren leiden.
- wenn Sie eine erhöhte Blutungsneigung haben.
- in der Schwangerschaft.
- in der Stillzeit.
- bei Leber- und Nierenversagen.
- bei schwerer nicht eingestellter Herzinsuffizienz.
- 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ASPIRIN COMPLEX GRANULAT ist erforderlich,

- wenn Sie überempfindlich (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 Atemwegkrankungen leiden.
- wenn Sie gleichzeitig gerinnungshemmende Arzneimittel nehmen (Antikoagulantien).
- wenn Sie früher an Magengeschwüren oder Magen-Darm-Blutungen gelitten haben.
- bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion.
- vor einer Operation (auch kleine Eingriffe wie Zahnextraktionen).
- wenn Sie an Schilddrüsenüberfunktion, leicht bis mäßig hohem Blutdruck, Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit), ischämischer Herzkrankheit, erhöhtem Augeninnendruck oder Prostatavergrößerung leiden oder eine Überempfindlichkeit gegen Sympathomimetika haben.
- Die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln kann zu einer bleibenden Nierenschädigung mit der Gefahr eines Nierenversagens führen (Analgetika-Nephropathie). Wenn Sie mehrere verschiedene Schmerzmittel gleichzeitig nehmen, setzen Sie sich einem besonders hohen Risiko aus.

- In niedrigen Dosen senkt Acetylsalicylsäure die Harnsäureausscheidung. Dies kann unter bestimmten Umständen bei Patienten mit entsprechender Neigung einen Gichtanfall auslösen.
- Patienten mit den seltenen erblichen Erkrankungen Fructoseunverträglichkeit, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Sucrase-Isomaltase-Mangel dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Ältere Patienten können besonders empfindlich auf die zentralnervösen Wirkungen von Pseudoephedrin reagieren.

Kinder

ASPIRIN COMPLEX GRANULAT soll nicht bei Kindern angewendet werden, da in dieser Patientengruppe keine Erfahrungen mit dem Arzneimittel vorliegen.

Es besteht ein möglicher Zusammenhang zwischen Acetylsalicylsäure und dem Reye-Syndrom, wenn Acetylsalicylsäure an Kinder mit fieberhaften Erkrankungen verabreicht wird. Präparate mit Acetylsalicylsäure sollen daher normalerweise nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Aufgrund fehlender Erfahrung bei der Anwendung der Kombination beider Wirkstoffe, darf ASPIRIN COMPLEX GRANULAT in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit ASPIRIN COMPLEX GRANULAT kann die 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.

Wichtige Warnhinweise zu bestimmten Bestandteilen von ASPIRIN COMPLEX GRANULAT

ASPIRIN COMPLEX GRANULAT enthält 2 g Sucrose (Saccharose) pro Beutel. Dies müssen Sie berücksichtigen, wenn Sie Diabetiker sind.

Wechselwirkungen 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 oder Arzneimittelklassen kann beeinflusst werden, wenn sie gleichzeitig mit ASPIRIN COMPLEX GRANULAT eingenommen werden.

Wirkungsverstärkung

- Antikoagulantien (Arzneimittel, die das Blut verdünnen) und Thrombozytenaggregationshemmer (Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen), z. B. Ticlopidin.
- Arzneimittel, die Cortison oder Cortison-ähnliche Wirkstoffe mit systemischer Wirkung enthalten, oder Alkoholkonsum verstärken das Risiko einer Magen-Darm-Blutung.
- Erhöhung der Blutkonzentration von Digoxin (Arzneimittel zur Stärkung der Herzmuskelkraft).

- Entzündungshemmende und schmerzlindernde Arzneimittel (nicht steroidale Analgetika/Antiphlogistika).
- Blutzuckersenkende Arzneimittel (Antidiabetika).
- Methotrexat.
- Valproinsäure (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie).
- Antidepressiva einschließlich MAO-Hemmer.
- Andere Sympathomimetika (auch andere lokale nasenschleimhautabschwellende Mittel z. B. Nasentropfen).

Wirkungsabschwächung

- Entwässernde Arzneimittel (Aldosteronantagonisten und Schleifendiuretika).
- Blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertensiva).
- Harnsäureausscheidende Gichtmittel (z. B. Probenecid, Sulfinpyrazon).

3. Wie ist ASPIRIN® COMPLEX GRANULAT einzunehmen?

Nehmen Sie ASPIRIN COMPLEX GRANULAT 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	Einzel-dosis	Tages-gesamtdosis
Erwachsene	1-2 Beutel (entspricht 500 – 1000 mg Acetylsalicylsäure und 30 – 60 mg Pseudoephedrin-Hydrochlorid)	Bis zu 6 Beutel (entspricht 3000 mg Acetylsalicylsäure und 180 mg Pseudoephedrin-Hydrochlorid)

Falls notwendig, kann die Einnahme der Einzeldosis im Abstand von 4 - 8 Stunden wiederholt werden. Eine Tagesgesamt-dosis von 6 Beuteln darf nicht überschritten werden.

Rühren Sie den Inhalt von einem oder zwei Beuteln in ein Glas Wasser ein. Trinken Sie das gesamte Glas

sofort aus. Hinweis: Das Granulat löst sich nicht vollständig auf.

Wenn nur eines der Krankheitszeichen vorherrscht, ist die Behandlung mit einem Präparat, das nur einen Wirkstoff enthält, zu bevorzugen.

ASPIRIN COMPLEX GRANULAT darf nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

Für Jugendliche können keine speziellen Dosisempfehlungen gegeben werden, da hier nur geringe Erfahrungen mit ASPIRIN COMPLEX GRANULAT vorliegen.

Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

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

Bei Verdacht auf eine Überdosierung von ASPIRIN COMPLEX GRANULAT müssen Sie unverzüglich einen Arzt informieren, auch wenn Sie keine der oben genannten Anzeichen bemerken.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann ASPIRIN COMPLEX GRANULAT Nebenwirkungen haben.

Die möglichen Nebenwirkungen von Acetylsalicylsäure sind:

Überempfindlichkeitsreaktionen:

- Allergische Reaktionen (wie Atemnot, Hautreaktionen möglicherweise mit Blutdruckabfall), insbesondere bei Asthmatikern.

Verdauungstrakt:

- Magen-Darm-Beschwerden wie Magenschmerzen, Verdauungsbeschwerden und Magenschleimhautentzündung.
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfälle.
- Magen-Darm-Blutung, die in Einzelfällen zu einer Eisenmangelanämie führen kann. Wenn Sie schwarze Stühle haben oder Blut erbrechen (Zeichen für eine Magen-Darm-Blutung), müssen Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen.
- Magengeschwüre, die in Einzelfällen zu einem Magendurchbruch führen können.
- Erhöhung der Leberenzymwerte.

Blut:

- Erhöhung des Blutungsrisikos.

Mögliche Nebenwirkungen von Pseudoephedrin sind:

Herz-Kreislauf-System:

- Blutdruckanstieg, aber nicht bei behandeltem Bluthochdruck.
- Wirkungen am Herz (z. B. Herzrasen).

Nervensystem:

- Stimulierung des zentralen Nervensystems (z. B. Schlaflosigkeit, selten Halluzinationen).

Niere:

- Harnverhalt, insbesondere bei Patienten mit Prostatavergrößerung.

Haut:

- 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. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie ist ASPIRIN® COMPLEX GRANULAT aufzubewahren?

ASPIRIN COMPLEX GRANULAT für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Stand der Information: Juli 2002

Sie dürfen ASPIRIN COMPLEX GRANULAT nach dem auf dem Umkarton und den Beuteln angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Ergänzende Informationen

Was ist das Besondere an ASPIRIN® COMPLEX GRANULAT?

Eine Erkältung ist bei vielen Patienten gleichzeitig mit Schnupfen, Hals-, Kopf- und Gliederschmerzen verbunden. Aufgrund der speziellen Zusammensetzung lindert ASPIRIN COMPLEX GRANULAT diese Symptome.

Acetylsalicylsäure ist ein bewährter Wirkstoff, der schmerzlindernd, entzündungshemmend und fiebersenkend wirkt. Pseudoephedrin ist ein schleimhautabschwellender Wirkstoff, der die Schnupfensymptome lindert.