

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Aspirin Complex Granulat-Sticks 500 mg/30 mg Granulat Acetylsalicylsäure, 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 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 Granulat-Sticks und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aspirin Complex Granulat-Sticks beachten?
3. Wie ist Aspirin Complex Granulat-Sticks einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aspirin Complex Granulat-Sticks aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aspirin Complex Granulat-Sticks und wofür wird es angewendet?

Aspirin Complex Granulat-Sticks hat schmerzlindernde, entzündungshemmende, fiebersenkende und die Nasenschleimhaut abschwellende Eigenschaften. Das weiße bis gelbliche Granulat enthält die zwei Wirkstoffe Acetylsalicylsäure und Pseudoephedrinhydrochlorid.

Dieses Arzneimittel wird angewendet zur symptomatischen Behandlung bei verstopfter Nase bzw. Nasennebenhöhlen (Rhinosinusitis) mit Schmerzen und Fieber im Zusammenhang mit Erkältungssymptomen und/oder grippeähnlichen Symptomen.

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

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Aspirin Complex Granulat-Sticks ist für Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aspirin Complex Granulat-Sticks beachten?

Aspirin Complex Granulat-Sticks darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- überempfindlich (allergisch) gegen Acetylsalicylsäure oder Salicylate (eine Gruppe von Substanzen zur Behandlung von Schmerzen und Fieber), Pseudoephedrin, Benzylalkohol oder

- einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- in der Vergangenheit auf Salicylate oder ähnliche Substanzen zur Behandlung von Schmerzen, Entzündungen oder Rheuma (nicht-steroidale Entzündungshemmer) mit Asthma reagiert haben.
- an Magen- oder Darmgeschwüren leiden.
- eine erhöhte Blutungsneigung haben.
- schwanger sind oder stillen.
- eine Leber- oder Nierenfunktionsstörung haben.
- an schwerer Herzschwäche leiden.
- gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen.
- sehr hohen Blutdruck haben oder an einer schweren Erkrankung der Herzkranzgefäße leiden.
- gleichzeitig ein Arzneimittel zur Behandlung einer Depression aus der Klasse der Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer einnehmen (oder innerhalb der letzten zwei Wochen eingenommen haben).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aspirin Complex Granulat-Sticks einnehmen, wenn Sie

- überempfindlich (allergisch) gegen andere Schmerzmittel (Analgetika), Rheumamittel (Antirheumatika) oder entzündungshemmende Mittel (Antiphlogistika) sind.
- an Allergien (z. B. mit Hautausschlag, Juckreiz, Nesselfieber), Asthma, Heuschnupfen, Schwellung der Nasenschleimhaut (Nasenpolypen) oder an chronischen Atemwegserkrankungen leiden.
- gleichzeitig Arzneimittel zur Blutverdünnung und Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulantien) einnehmen.
- in der Vergangenheit an Magengeschwüren oder Magen-Darm-Blutungen gelitten haben.
- eine eingeschränkte Leber- und Nierenfunktion haben.
- eine eingeschränkte Herzleistung haben (z. B. wenn das Blut nicht ausreichend durch den Körper gepumpt wird, bei Vorliegen eines reduzierten Blutvolumens, einer größeren Operation, einer Blutinfektion oder eines größeren Blutungsereignisses).
- an Schilddrüsenüberfunktion, leicht bis mäßig hohem Blutdruck, Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit), Herzkrankheiten, erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom) oder Prostatavergrößerung leiden oder eine Überempfindlichkeit gegen manche Inhaltsstoffe aus Erkältungsarzneimitteln wie z.B. Phenylephrin oder Ephedrin (Sympathomimetika) haben.
- eine Operation planen, einschließlich kleinerer Eingriffe, wie das Ziehen eines Zahns, da Acetylsalicylsäure auch in geringen Dosen das Risiko von Blutungen erhöht.
- regelmäßig Schmerzmittel einnehmen, insbesondere Kombinationen verschiedener Schmerzmittel. Sie setzen sich dem Risiko einer dauerhaften Nierenschädigung aus.
- anfällig für Gicht sind. In niedrigen Dosen senkt Acetylsalicylsäure die Harnsäureausscheidung, was einen Gichtanfall auslösen kann.
- an einem Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase (G6PD) Mangel (eine Erbkrankheit, die die roten Blutzellen beeinträchtigt) leiden, da hohe Dosen an Acetylsalicylsäure Hämolyse (Zerstörung roter Blutzellen) verursachen könnten.
- eine fiebrige generalisierte Hautrötung verbunden mit Pusteln bekommen, beenden Sie die Einnahme von Aspirin Complex Granulat-Sticks und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe Abschnitt 4.
- Bei der Einnahme von Aspirin Complex Granulat-Sticks können in Folge einer Entzündung des Dickdarms (ischämische Kolitis) plötzliche Bauchschmerzen oder Blutungen im Enddarm auftreten. Wenn diese Magen-Darm-Beschwerden bei Ihnen auftreten, beenden Sie die Einnahme von Aspirin Complex Granulat-Sticks und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe Abschnitt 4
- Bei der Anwendung von Aspirin Complex Granulat-Sticks kann eine verringerte Blutversorgung des Sehnervs auftreten. Brechen Sie bei einem plötzlichen Verlust des Sehvermögens die Einnahme von Aspirin Complex Granulat-Sticks ab und suchen Sie sofort

- Ihren Arzt auf oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe Abschnitt 4.
- Ohne ärztliche Anordnung nicht über einen längeren Zeitraum oder in höheren als den empfohlenen Konzentrationen bzw. Dosen anwenden.

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

Ältere Patienten

Ältere Patienten können besonders empfindlich auf Pseudoephedrin reagieren und unter Schlaflosigkeit leiden oder Dinge wahrnehmen, die es nicht wirklich gibt (Halluzinationen).

Kinder und Jugendliche

Es besteht ein möglicher Zusammenhang zwischen Acetylsalicylsäure und dem Reye-Syndrom, wenn das Arzneimittel Kindern und Jugendlichen gegeben wird. Das Reye-Syndrom ist eine sehr seltene, aber lebensbedrohliche Erkrankung. Daher ist Aspirin Complex Granulat-Sticks ohne ärztlichen Rat nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren anzuwenden. Darf Kindern unter 12 Jahren nur über ärztliche Verschreibung gegeben werden.

Doping

Die Anwendung des Arzneimittels Aspirin Complex Granulat-Sticks kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Aspirin Complex Granulat-Sticks zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, 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-Sticks eingenommen werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, damit eine mögliche Dosisanpassung vorgenommen werden kann.

Aspirin Complex Granulat-Sticks 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 injiziert (gespritzt) werden.
- Digoxin (zur Behandlung der Herzschwäche oder unregelmäßigem Herzschlag): die Menge an Digoxin im Blut wird erhöht.
- entzündungshemmende und schmerzlindernde Arzneimittel (nicht-steroidale Analgetika (Schmerzmittel)/Antiphlogistika).
- blutzuckersenkende Arzneimittel (Antidiabetika).
- Methotrexat: möglicherweise erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen.
- Valproinsäure (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie).
- Antidepressiva (Mittel gegen Depressionen) einschließlich MAO-Hemmer.
- Salbutamol-Tabletten: das Herz kann unregelmäßig oder schneller schlagen. Bronchien erweiternde Inhalationssprays dürfen jedoch weiter (in der verschriebenen Dosis) angewendet werden.
- andere Arzneimittel, die Phenylephrin und Ephedrin enthalten, oder andere Sympathomimetika wie sie in lokalen Nasenschleimhaut-abschwellenden Arzneimitteln, z. B. Nasetropfen, enthalten sind.

Aspirin Complex Granulat-Sticks kann die Wirkung von folgenden Arzneimitteln abschwächen:

- entwässernde Arzneimittel (Aldosteron-Antagonisten und Schleifendiuretika).
- blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertensiva wie Guanethidin, Methyldopa, β -Blocker).
- harnsäureausscheidende Arzneimittel zur Behandlung von Gicht (z. B. Probenecid, Sulfinpyrazon).

Einnahme von Aspirin Complex Granulat-Sticks zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken 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 Fortpflanzungsfähigkeit

Aufgrund fehlender Erfahrung mit der Kombination beider Wirkstoffe in Aspirin Complex Granulat-Sticks, 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker.

Aspirin Complex Granulat-Sticks gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAID), 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 Granulat-Sticks kann Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt sein. Das Risiko wird noch erhöht, wenn Sie gleichzeitig Alkohol trinken. Dies muss bei Tätigkeiten berücksichtigt werden, die besondere Aufmerksamkeit erfordern, z.B. Lenken eines Fahrzeuges.

Aspirin Complex Granulat-Sticks enthält Isomalt

Dieses Arzneimittel enthält 510 mg Isomalt pro Beutel.

Bitte nehmen Sie Aspirin Complex Granulat-Sticks erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Aspirin Complex Granulat-Sticks enthält Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 0,95 mg Benzylalkohol pro Beutel.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 Granulat-Sticks einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren:

Alter	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren	1 - 2 Beutel	bis zu 6 Beutel

Falls erforderlich, kann die Einnahme der Einzeldosis im Abstand von 4 - 8 Stunden wiederholt werden. Eine Tagesgesamtdosis von 6 Beutel darf nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

Das Granulat ist zur direkten Einnahme in den Mund bestimmt. Das Granulat löst sich im Speichel und wird dann geschluckt.

Nach der Einnahme sollte anschließend direkt Wasser nachgetrunken werden.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Aspirin Complex Granulat-Sticks ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Aspirin Complex Granulat-Sticks ist für Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren bestimmt. Aspirin Complex Granulat-Sticks 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 eine größere Menge von Aspirin Complex Granulat-Sticks eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung können Kopfschmerzen, Schwindel, Krämpfe, Erbrechen, Ohrgeräusche, Herzklopfen (Tachykardie), Brustschmerzen, Erregungszustände oder Atemnot auftreten. Bei Verdacht auf eine Überdosierung müssen Sie unverzüglich einen Arzt informieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Häufigkeitsangaben

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche 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;
- Analgetika induzierte Atemwegserkrankung (die Symptome einer bestehenden Atemwegserkrankung verschlechtern sich durch das Arzneimittel) (Häufigkeit: sehr selten);
- Hämolyse (Zerstörung roter Blutzellen) bei schwerem Glucose-6-Phosphat Dehydrogenase (G6PD) Mangel;
- eingeschränkte Nierenfunktion, Nierenversagen.

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 oder unregelmäßiger Herzschlag);
- Harnverhalt (Sie können nicht Wasser lassen), 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 Granulat-Sticks auftreten. Siehe Abschnitt 2.
Wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, beenden Sie die Einnahme von Aspirin Complex Granulat-Sticks und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt.
- 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 Granulat-Sticks **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 anzeigen unter:

Deutschland:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 Granulat-Sticks aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Beutel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 C lagern.

Deutschland:

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

Österreich:

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 Granulat-Sticks enthält**

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

Die sonstigen Bestandteile sind Isomalt, Mannitol, Citronensäure, Sucralose, Acesulfam-Kalium, Geschmacksaromakorrigens (enthält Maltodextrin, Akazie, natürliche und künstliche Aromen, mittelkettige Triglyceride), Orangen Aroma (enthält Maltodextrin, natürliche und künstliche Aromen, modifizierte Tapiokastärke, all-rac- α -Tocopherol, Benzylalkohol) und Zitronen Aroma (enthält Maltodextrin, natürliche und künstliche Aromen, all-rac- α -Tocopherol).

Wie Aspirin Complex Granulat-Sticks aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis gelbliches Granulat.

Das Arzneimittel ist in Packungen mit 4, 6, 10, 12, 20 oder 24 Beuteln erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Deutschland:

Bayer Vital GmbH
51368 Leverkusen
Tel. +49 (0214) 30 51 348
Fax +49 (0214) 30 51 603
E-Mail: medical-information@bayer.com

Österreich:

Bayer Austria Ges.m.b.H.
Herbststraße 6-10
1160 Wien

Hersteller

Bayer Bitterfeld GmbH
Salegaster Chaussee 1
06803 Bitterfeld-Wolfen
Deutschland

Deutschland:

Zul.-Nr. 2204928.00.00

Österreich:

Z. Nr.: 140533

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR)
unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Deutschland:	Aspirin Complex Granulat-Sticks 500 mg/30 mg Granulat
Österreich:	Aspirin Complex Granulat-Sticks 500 mg/30 mg Granulat
Italien:	Aspirina influenza e naso chiuso granulato

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.