

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 enthält die Wirkstoffe Acetylsalicylsäure und Pseudoephedrinhydrochlorid. Es hat schmerzlindernde, entzündungshemmende, fiebersenkende und nasenschleimhautabschwellende Eigenschaften.

Aspirin Complex Granulat-Sticks wird zur Behandlung von Symptomen einer verstopften Nase/Nebenhöhlen mit Schmerzen und Fieber im Zusammenhang mit einer Erkältung und/oder

grippeähnlichen Symptomen angewendet.

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.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ASPIRIN[®] COMPLEX GRANULAT-STICKS BEACHTEN?

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

- 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 Acetylsalicylsäure oder ähnliche Substanzen zur Behandlung von Schmerzen, Entzündungen oder Rheuma, sogenannte nicht-steroidale Entzündungshemmer, mit Asthma reagiert haben.
- Magen- oder Darmgeschwüre haben.
- eine erhöhte Blutungsneigung haben.
- ein Lebersversagen haben.
- ein Nierenversagen haben.
- an Herzschwäche (Herzinsuffizienz) leiden.
- eine Erkrankung der Herzkranzgefäße haben.
- sehr hohen Blutdruck haben.
- 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen.
- schwanger sind.
- stillen.
- ein Arzneimittel aus der Klasse der Monoaminoxidase - Hemmer zur Behandlung einer Depression oder der Parkinson-Krankheit in den letzten zwei Wochen eingenommen haben.
- eine sehr ernste Form von erhöhtem Augendruck haben, ein sogenanntes Engwinkelglaukom.
- nicht fähig sind Ihre Blase vollständig zu entleeren (Harnverhalt).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker,

bevor Sie Aspirin Complex Granulat-Sticks einnehmen, wenn Sie

- allergisch gegen andere Arzneimittel sind, die als Schmerzmittel oder zur Behandlung von Entzündungen oder Rheuma angewendet werden.
- an Allergien (z. B. mit Hautausschlag, Juckreiz, Nesselfieber), Asthma, Heuschnupfen, Nasenpolypen oder an chronischen Atemwegserkrankungen leiden.
- in der Vergangenheit an Magengeschwüren oder Magen-Darm-Blutungen gelitten haben.
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung einnehmen.
- eine Operation planen, einschließlich kleinerer Eingriffe, wie das Ziehen eines Zahns, da Acetylsalicylsäure das Risiko von Blutungen erhöht.
- eine eingeschränkte Leberfunktion haben.
- eine eingeschränkte Nierenfunktion oder Herz- und Kreislauffunktion haben, verursacht durch:
 - eine Herzerkrankung, die dazu führt, dass das Blut nicht ausreichend durch den Körper gepumpt wird
 - bei Volumenvverlust
 - eine größere Operation
 - eine Blutinfektion
 - ein größeres Blutungsereignis.
- anfällig für Gicht sind. In niedrigen Dosen senkt Acetylsalicylsäure die Harnsäureausscheidung, wodurch ein Gichtanfall ausgelöst werden kann.
- an einem Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase Mangel leiden: eine Erbkrankheit, die die roten Blutzellen beeinträchtigt. Hohe Dosen an

Acetylsalicylsäure können zum vermehrten Zerfall roter Blutzellen (Hämolyse) führen.

- regelmäßig Schmerzmittel einnehmen, insbesondere Kombinationen verschiedener Schmerzmittel. Sie setzen sich dem Risiko einer dauerhaften Nierenschädigung aus.
- an Schilddrüsenüberfunktion leiden.
- an leicht bis mäßig hohem Blutdruck leiden.
- an Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) leiden.
- an Herzkrankheiten leiden.
- an erhöhtem Augeninnendruck leiden.
- an Prostatavergrößerung leiden.
- eine Überempfindlichkeit gegen Wirkstoffe haben, die in Erkältungsmitteln enthalten sind, sogenannte Sympathomimetika, wie z. B. Phenylephrin oder Ephedrin.
- an einer renalen-tubulären Azidose leiden. Dies bedeutet, dass die Nieren Säure nicht richtig aus dem Körper entfernen können. Dies kann zu einem erhöhten Risiko von Nebenwirkungen aufgrund höherer Pseudoephedrinspiegel im Blut führen.
- 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 kann 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.

Für Österreich geltend: Ohne ärztliche Anordnung nicht über einen längeren Zeitraum oder in höheren als den empfohlenen Konzentrationen bzw. Dosen anwenden.

Doping

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

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. Dies ist eine sehr seltene, aber lebensbedrohliche Erkrankung. Daher wird es **nicht empfohlen**, Aspirin Complex Granulat-Sticks ohne ärztlichen Rat bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren anzuwenden.

Für Österreich geltend: Darf Kindern unter 12 Jahren nur über ärztliche Verschreibung gegeben werden.

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, insbesondere bei der Anwendung von Arzneimitteln, die Folgendes enthalten:

- Methotrexat zur Behandlung schwerer Gelenkentzündungen, Krebs und der Hautkrankheit Psoriasis. Nehmen Sie Aspirin Complex Granulat-Sticks nicht ein, wenn Sie Methotrexat in Dosierungen von 15 mg oder mehr pro Woche anwenden. Eine ärztliche Überwachung wird empfohlen, wenn Sie Methotrexat in Dosen unter 15 mg pro Woche einnehmen.
- Monoaminoxidase-Hemmer zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit. Nehmen Sie Aspirin Complex Granulat-Sticks nicht ein, wenn Sie solche Arzneimittel innerhalb der letzten zwei Wochen eingenommen haben.
- Wirkstoffe, die die Blutgerinnung hemmen oder Blutgerinnsel auflösen.
- Wirkstoffe aus der Gruppe der sogenannten nicht-steroidalen Entzündungshemmer zur Behandlung von Schmerzen, Entzündungen oder Rheuma.
- Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) zur Behandlung von Depressionen.
- andere Wirkstoffe zur Behandlung von Depressionen.
- Digoxin zur Behandlung von Herzschwäche und unregelmäßigem Herzschlag.
- blutzuckersenkende Wirkstoffe.
- Wirkstoffe zur Steigerung der Wasserausscheidung durch die Nieren.
- Glucocorticoide, wenn diese eingenommen oder als Injektion oder Infusion angewendet werden – außer Hydrocortison, wenn es als Ersatztherapie angewendet wird. Glucocorticoide können zur Linderung von Hautentzündungen oder bei Asthma eingesetzt werden.
- ACE-Hemmer - Wirkstoffe, deren Namen auf „prij“ enden, die hauptsächlich zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet werden.
- Andere Wirkstoffe zur Behandlung von Bluthochdruck wie z. B. Guanethidin, Methyl-dopa, oder deren Namen auf „lol“ enden.
- Valproinsäure zur Behandlung von Epilepsie.
- Benzbromaron oder Probenecid zur Behandlung von Gicht.
- Salbutamol-Tabletten zur Erweiterung der Atemwege. Bronchien erweiternde Inhalationssprays mit Salbutamol dürfen jedoch weiter in der verschriebenen Dosis angewendet werden.
- Phenylephrin, Ephedrin oder andere sogenannte Sympathomimetika, die in Nasentropfen oder Sprays enthalten sind.

Einnahme von Aspirin Complex Granulat-Sticks zusammen mit Alkohol

Vermeiden Sie Alkohol während der Behandlung mit Aspirin Complex Granulat-Sticks, da dieser das Risiko von Magen- oder Darmblutungen erhöhen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Aspirin Complex Granulat-Sticks **darf** während der Schwangerschaft und Stillzeit **nicht** eingenommen werden.

Aspirin Complex Granulat-Sticks gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), 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 herabgesetzt sein. Vermeiden Sie das Autofahren, wenn dies auf Sie zutrifft. Das Risiko wird noch erhöht, wenn Sie gleichzeitig Alkohol trinken. Dies muss bei Tätigkeiten berücksichtigt werden, die besondere Aufmerksamkeit erfordern.

Aspirin Complex Granulat-Sticks enthält 510 mg Isomalt und 0,95 mg Benzylalkohol pro Beutel.

Bitte nehmen Sie Aspirin Complex Granulat-

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.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren:

- Einzeldosis: 1 bis 2 Beutel
- Die Einzeldosis kann nach 4 Stunden wiederholt werden.
- maximale Tagesdosis: 6 Beutel
- Die maximale Tagesdosis 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.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Häufigkeitsangaben

Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen von Acetylsalicylsäure sind:

- Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf, wenn Sie eine der folgenden sehr schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:
- Allergische Reaktionen, wie Atemnot, Hautreaktionen möglicherweise mit Blutdruckabfall, insbesondere bei Asthmatikern;
 - Analgetika induzierte Atemwegserkrankung (die Symptome einer bestehenden Atemwegserkrankung verschlechtern sich durch das Arzneimittel);
 - Magengeschwüre, die in Einzelfällen zu einem Magendurchbruch führen können;
 - Bei Vorschädigungen der Darmschleimhaut im Darmraum mit möglicher nachfolgender Verengung kommen (insbesondere bei Langzeitbehandlung);
 - Magen- oder Darm-Blutung, die in Einzelfällen zu einer verminderten Anzahl roter Blutkörperchen führen, was möglicherweise zu erhöhter Müdigkeit führen kann. Anzeichen dafür sind schwarze Stühle oder blutiges Erbrechen;
 - selten bis sehr selten schwere innere Blutungen wie Magen-, Darm- oder Hirnblutungen (insbesondere durch unkontrollierten Bluthochdruck und/oder Anwendung von Arzneimitteln, die die Blutgerinnung hemmen oder Blutgerinnsel auflösen);
 - eingeschränkte Nierenfunktion, Nierenversagen;
 - erhöhter Abbau von roten Blutzellen bei schwerem

Sticks erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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").

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.

Wenn Sie eine größere Menge von Aspirin Complex Granulat-Sticks eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung müssen Sie unverzüglich einen Arzt kontaktieren. Anzeichen sind Kopfschmerzen, Schwindel, Krämpfe, Erbrechen, Ohrensausen, Herzklopfen, Brustschmerzen, Ruhelosigkeit oder Atemnot.

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

Glucose-6-Phosphat Dehydrogenase Mangel; Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

- Erhöhung des Blutungsrisikos wie Mund-, Vagina- oder Anusblutungen;
- Magen-Darm-Beschwerden wie Magenschmerzen, Verdauungsbeschwerden und Magenschleimhautentzündung;
- vorübergehend eingeschränkte Leberfunktion mit erhöhten Leberenzymen, die als Transaminasen bezeichnet werden;
- Schwindel;
- Ohrensausen (Tinnitus).

Leichte Nebenwirkungen:
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfälle.

Mögliche Nebenwirkungen von Pseudoephedrin sind:

- Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:
- Blutdruckanstieg, aber nicht bei behandeltem Bluthochdruck;
 - Wirkungen am Herz wie Herzrasen oder unregelmäßiger Herzschlag;
 - Schlafstörungen, selten Halluzinationen und andere Stimulationen des Gehirns und Rückenmarks;
 - fehlende Fähigkeit zu urinieren, insbesondere bei Patienten mit Prostatavergrößerung;
 - Wirkungen auf die Haut wie 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).

Leichte Nebenwirkungen:

- Hautrötung
- Trockener Mund

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 (Details siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen

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

melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://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>

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

- Jeder Beutel enthält als Wirkstoffe
 - 500 mg Acetylsalicylsäure und
 - 30 mg Pseudoephedrinhydrochlorid
- 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 (0)214 30 51 348
E-Mail: medical-information@bayer.com

Österreich:

Bayer Austria Ges.m.b.H.
Wien

Hersteller

Bayer Bitterfeld GmbH
Salegaster Chaussee 1
06803 Bitterfeld-Wolfen

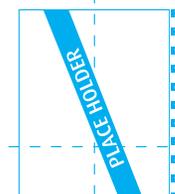
Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

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 Juli 2022.

Deutschland: Zul.-Nr.: 2204928.00.00

Österreich: Z.Nr.: 140533



Bayer

89474825