

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aspirin Complex Heißgetränk 500 mg / 30 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Wirkstoffe: Acetylsalicylsäure und Pseudoephedrin

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

1. Was ist Aspirin Complex Heißgetränk und wofür wird es angewendet?

Aspirin Complex Heißgetränk hat schmerzlindernde (analgetische), entzündungshemmende (antiphlogistische), fiebersenkende (antipyretische) und nasenschleimhautabschwellende Eigenschaften.

Aspirin Complex Heißgetränk enthält zwei Wirkstoffe, Acetylsalicylsäure und Pseudoephedrin-Hydrochlorid.

Aspirin Complex Heißgetränk wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Schleimhautschwellungen im Bereich der Nase und Nasennebenhöhlen (Rhinosinusitis) mit erkältungsbedingten Schmerzen und Fieber und/oder grippeähnlichen Symptomen.

Wenn Sie nur eines der oben genannten Krankheitszeichen haben, ist die Behandlung mit einem Präparat, 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.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aspirin Complex Heißgetränk beachten?

Aspirin Complex Heißgetränk darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure, gegen Pseudoephedrin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Asthma in der Vorgeschichte haben, hervorgerufen durch eine Behandlung mit Salicylaten oder Substanzen mit ähnlicher Wirkung (sogenannte nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel).
- wenn Sie an Magengeschwüren leiden.

- wenn Sie eine erhöhte Blutungsneigung haben.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie Leber- und Nierenversagen haben.
- wenn Sie unter schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz) leiden.
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen.
- wenn Sie an schwerem Bluthochdruck oder einer schweren koronaren Herzkrankheit leiden.
- wenn Sie an einem Engwinkelglaukom leiden.
- wenn Sie an Harnverhaltung leiden.
- wenn Sie gleichzeitig ein Arzneimittel aus der Klasse der Monoaminoxidase-(MAO)-Hemmer nehmen (Antidepressiva) (oder innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aspirin Complex Heißgetränk einnehmen

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) 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 Atemwegserkrankungen leiden.
- wenn Sie gleichzeitig blutverdünnende und gerinnungshemmende Arzneimittel nehmen (Antikoagulanzen).
- wenn Sie früher an Magengeschwüren oder Magen-Darm-Blutungen gelitten haben.
- wenn Sie eine eingeschränkte Leber- und Nierenfunktion haben.
- wenn Sie an einer eingeschränkten Herz-Kreislauffunktion leiden (z.B. wenn das Blut nicht ausreichend durch den Körper gepumpt wird, Volumenverlust, größere Operationen, Blutinfektion oder größere Blutungsereignisse).
- wenn Sie vor einer Operation stehen (auch kleine Eingriffe wie das Ziehen eines Zahnes), da Acetylsalicylsäure das Blutungsrisiko auch in niedrigen Dosen erhöht.
- wenn Sie 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.
- wenn Sie an einer renalen tubulären Azidose leiden, bedeutet dies, dass die Nieren die Säure nicht richtig aus dem Körper entfernen können. Dies kann zu einem erhöhten Risiko von Nebenwirkungen aufgrund höherer Pseudoephedrin Spiegel im Blut führen.
- wenn Sie regelmäßig mehrere verschiedene Schmerzmittel gleichzeitig nehmen (insbesondere die Kombination mehrerer schmerzstillender Arzneimittel), setzen Sie sich dem Risiko einer Nierenschädigung aus.
- wenn Sie anfällig für Gicht sind. In niedrigen Dosen senkt Acetylsalicylsäure die Harnsäureausscheidung, was unter bestimmten Umständen bei Patienten mit entsprechender Neigung einen Gichtanfall auslösen kann.
- wenn Sie an schwerem 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.
- wenn Sie eine fiebrige generalisierte Hautrötung verbunden mit Pusteln bekommen, beenden Sie die Einnahme von Aspirin Complex Heißgetränk und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt. Siehe Abschnitt 4.
- Bei der Einnahme von Aspirin Complex Heißgetränk 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 Heißgetränk und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe Abschnitt 4.
- Bei der Anwendung von Aspirin Complex Heißgetränk kann eine verringerte Blutversorgung des Sehnervs auftreten. Brechen Sie bei einem plötzlichen Verlust des Sehvermögens die Einnahme

von Aspirin Complex Heißgetränk ab und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe Abschnitt 4.

Die Anwendung des Arzneimittels Aspirin Complex Heißgetränk kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Wenn Sie unsicher sind, ob Sie dieses Arzneimittel einnehmen dürfen, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Anwendung bei älteren Patienten

Ältere Patienten können besonders empfindlich auf Pseudoephedrin reagieren und können mit Schlaflosigkeit reagieren oder erleben Dinge, die nicht wirklich erscheinen (Halluzinationen).

Kinder und Jugendliche

Es besteht ein möglicher Zusammenhang zwischen Acetylsalicylsäure und dem Reye-Syndrom, wenn das Mittel Kindern und Jugendlichen gegeben wird. Das Reye Syndrom ist eine sehr seltene, aber lebensbedrohliche Krankheit. Daher soll Aspirin Complex Heißgetränk ohne ärztlichen Rat nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren angewendet werden.

Einnahme von Aspirin Complex Heißgetränk 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.

Die Wirkung der folgenden Arzneimittel oder Arzneimittelklassen kann beeinflusst werden, wenn sie gleichzeitig mit Aspirin Complex Heißgetränk eingenommen werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, damit eine mögliche Dosisanpassung vorgenommen werden kann.

Aspirin Complex Heißgetränk kann die Wirkung von folgenden Mitteln verstärken:

- Arzneimittel, die das Blut verdünnen (Antikoagulanzen) und die die Blutgerinnung hemmen (Thrombozytenaggregationshemmer), z. B. Ticlopidin.
- Arzneimittel wie Kortison oder Prednisolon, wenn sie eingenommen oder 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/Antiphlogistika).
- blutzuckersenkende Arzneimittel (Antidiabetika).
- Methotrexat: möglicherweise können mehr Nebenwirkungen auftreten.
- Valproinsäure (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie).
- Antidepressiva einschließlich MAO-Hemmer.
- Salbutamol-Tabletten: das Herz kann unregelmäßig oder schneller schlagen. Bronchien erweiternde Inhaliersprays dürfen jedoch weiter (wie verschrieben) angewendet werden.
- andere Arzneimittel, die Phenylephrin und Ephedrin enthalten, oder andere Sympathomimetika, wie sie in lokalen nasenschleimhautabschwellenden Mitteln, z. B. Nasentropfen, enthalten sind.

Aspirin Complex Heißgetränk kann die Wirkung von folgenden Mitteln abschwächen:

- entwässernde / harntreibende Arzneimittel (Aldosteronantagonisten und Schleifendiuretika).
- blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertensiva wie Guanethidin, Methyldopa, beta-Blocker).
- harnsäureausscheidende Gichtmittel (z. B. Probenecid, Sulfinpyrazon).

Einnahme von Aspirin Complex Heißgetränk zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie können das Arzneimittel unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen. Vor der Einnahme müssen Sie 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 Heißgetränk darf das Produkt in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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.

Aspirin Complex Heißgetränk 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 des Arzneimittels zurück.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Während der Behandlung mit Aspirin Complex Heißgetränk 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. Autofahren.

Aspirin Complex Heißgetränk enthält Saccharose

Dieses Arzneimittel enthält 2 g Saccharose (Zucker) pro Beutel (entspricht 0,17 BE). Dies muss bei Patienten mit Diabetes mellitus berücksichtigt werden.

Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden, nehmen Sie dieses Arzneimittel bitte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

3. Wie ist Aspirin Complex Heißgetränk einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache 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:

| Alter | Einzeldosis | Tagesgesamtdosis |
|---|---|--|
| Erwachsene und Jugendliche (16 Jahre und älter) | 1-2 Beutel (entsprechend 500-1000 mg Acetylsalicylsäure / 30-60 mg Pseudoephedrin-Hydrochlorid) | Bis zu 6 Beutel (entsprechend 3000 mg Acetylsalicylsäure / 180 mg Pseudoephedrin-Hydrochlorid) |

Falls notwendig, kann die Einnahme der Einzeldosis nach einem Mindestabstand von 4 Stunden wiederholt werden. Eine maximale Tagesgesamtdosis von 6 Beuteln darf nicht überschritten werden.

Zum Einnehmen.

Geben Sie den Inhalt von einem bis zwei Beuteln Aspirin Complex Heißgetränk in ein Glas mit heißem, aber nicht kochendem Wasser und rühren Sie gut um. Vor der Einnahme auf eine angenehme Trinktemperatur abkühlen lassen. 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.

Kinder und Jugendliche:

Aspirin Complex Heißgetränk 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 an Aspirin Complex Heißgetränk 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.

Häufigkeit: 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;
- Hämolyse (Zerstörung roter Blutzellen) bei schwerem Glucose-6-Phosphat Dehydrogenase (G6PD) Mangel;
- eingeschränkte Nierenfunktion, Nierenversagen.
- Darm-Zwerchfell-Erkrankung (insbesondere bei Langzeitbehandlung)

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;
- Schwindelgefühl, Ringen im Ohr (Tinnitus).

Dies sind alles 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, 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 Heißgetränk auftreten. Siehe Abschnitt 2. Wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, beenden Sie die Einnahme von Aspirin Complex Heißgetränk und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt.
- Entzündung des Dickdarms aufgrund von unzureichender Blutversorgung (ischämische Kolitis).
- Verringerte Blutversorgung des Sehnervs (Ischämische Optikusneuropathie).

Weitere mögliche Nebenwirkungen von Pseudoephedrin sind:

- Trockener Mund.

Wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken, müssen Sie dieses Arzneimittel **sofort absetzen**.

Informieren Sie Ihren Arzt, sodass 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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: www.basg.gv.at

5. Wie ist Aspirin Complex Heißgetränk aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel, nach dem auf dem Umkarton und den Beuteln angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Heißgetränk enthält

Die Wirkstoffe sind Acetylsalicylsäure (500 mg) und Pseudoephedrin-Hydrochlorid (30 mg).

Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose, Hypromellose, Sucralose, Vanillearoma, Aromen Pfefferminz-Menthol-Eukalyptus (enthält Menthol und Cineol).

Wie Aspirin Complex Heißgetränk aussieht und Inhalt der Packung

Aspirin Complex Heißgetränk ist ein weißes bis gelbliches Granulat zum Einnehmen nach Auflösen.

Eine Packung Aspirin Complex Heißgetränk enthält 10 bzw. 20 Beutel Granulat.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Bayer Austria Ges.m.b.H.,
Wien

Hersteller:

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

Z.Nr.: 135243

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

| | |
|-------------|--|
| Deutschland | Aspirin Complex Heißgetränk 500 mg / 30 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen |
| Österreich | Aspirin Complex Heißgetränk 500 mg / 30 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen |
| Bulgarien | Аспирин Комплекс Топла Напитка 500 mg / 30 mg Гранули за перорална суспензия |
| Ungarn | Aspirin Complex Forró Ital 500 mg / 30 mg granulátum belsőleges szuszpenzióhoz |
| Polen | Aspirin Complex Hot |
| Rumänien | Aspirin Complex Hot Drink 500 mg / 30 mg Granule pentru suspensie orală |

Slowakei Aspirin Complex horúci nápoj 500 mg / 30 mg Granulát na perorálnu suspenziu

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.