

## GRANULAT

Granulat zum Einnehmen nach Auflösen  
mit Acetylsalicylsäure 500 mg und Pseudoephedrin-Hydrochlorid 30 mg

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

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Jedoch müssen Sie Aspirin Complex Granulat vorschriftsmäßig anwenden, um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen.

- 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.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen

bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Diese Gebrauchsinformation 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?
6. Weitere Informationen

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

Aspirin Complex Granulat hat schmerzlindernde (analgetische), entzündungshemmende (antiphlogistische), fiebersenkende (antipyretische) und nasenschleimhautabschwelende Eigenschaften. Das weiße Granulat enthält zwei Wirkstoffe, Acetylsalicylsäure und Pseudoephedrin-Hydrochlorid.

### Aspirin Complex Granulat wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Nasenschleimhautschwellung bei Schnupfen mit erkältungsbedingten Schmerzen und Fieber.

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

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Aspirin Complex Granulat beachten?

#### Nehmen Sie Aspirin Complex Granulat nicht, wenn Sie

- überempfindlich (allergisch) gegen einen der Bestandteile von Aspirin Complex Granulat sind.
- allergisch gegen Salicylate sind, die Arzneimittelklasse, zu der Acetylsalicylsäure gehört.
- an Magengeschwüren leiden.
- eine erhöhte Blutungsneigung haben.
- schwanger sind oder stillen.
- Leber- und Nierenversagen haben.
- unter schwerer, nicht eingestellter Herzschwäche (Herzinsuffizienz) leiden.
- gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen.
- an schwerem Bluthochdruck oder einer schweren koronaren Herzkrankheit leiden.
- gleichzeitig ein Arzneimittel aus der Klasse der Monoaminoxidase-(MAO)-Hemmer nehmen (Mittel gegen Depressionen).

#### 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.
- an Allergien (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber), Asthma, Heuschnupfen, Schwellung der Nasenschleimhaut (Nasendpolypen) oder an chronischen Atemwegserkrankungen leiden.
- gleichzeitig blutverdünnende und gerinnungshemmende Arzneimittel nehmen (Antikoagulantien).
- früher an Magengeschwüren oder Magen-Darm-Blutungen gelitten haben.
- eine eingeschränkte Leber- und Nierenfunktion haben.
- vor einer Operation stehen (auch kleine Eingriffe wie der Ziehen eines Zahnes).
- an Schilddrüsenüberfunktion, leichtem bis mäßigem Bluthochdruck, Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit), Herzkrankheiten, erhöhtem Augeninnendruck oder Prostatavergrößerung leiden oder eine Überempfindlichkeit gegen manche Inhaltsstoffe aus Erkältungsarzneimitteln wie z. B. Phenylephrin oder Ephedrin (Sympathomimetika) haben.
- mehrere verschiedene Schmerzmittel gleichzeitig nehmen: Sie setzen sich dem Risiko einer Nierenschädigung aus.
- 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 unsicher sind, ob Sie Aspirin Complex Granulat 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).

#### Anwendung bei Kindern

Es besteht ein möglicher Zusammenhang zwischen

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

#### 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.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, damit eine mögliche Dosisanpassung vorgenommen werden kann.

#### Aspirin Complex Granulat 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 Herzmuskulatur): 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 (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 nasenschleimhautabschwelenden Mitteln z. B. Nasentropfen enthalten sind.

#### Aspirin Complex Granulat kann die Wirkung von folgenden Mitteln abschwächen:

- entwässernde Arzneimittel (Aldosteronantagonisten und Schleifendiuretika).
- blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertensiva wie Guathinidin, Methylidopa,  $\beta$ -Blocker).
- harnsäureausscheidende Gichtmittel (z. B. Probenecid, Sulfinpyrazon).

#### Einnahme von Aspirin Complex Granulat mit Lebensmitteln und Getränken

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 und Stillzeit**

Aufgrund fehlender Erfahrung mit der Kombination beider Wirkstoffe in Aspirin Complex Granulat, darf das Produkt in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Fruchtbarkeit**

Aspirin Complex Granulat gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die es Frauen erschweren können, schwanger zu werden. Dieser Effekt besteht nur vorübergehend und geht nach Beendigung der Einnahme zurück.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Während der Behandlung mit Aspirin Complex Granulat 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.

### **Wichtige Warnhinweise zu bestimmten Bestandteilen von Aspirin Complex Granulat**

Aspirin Complex Granulat enthält 2 g Sucrose (Saccharose) pro Beutel (entspricht 0,17 BE). Dies müssen Sie berücksichtigen, wenn Sie Diabetiker sind. 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 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	Tagesgesamt-dosis
Erwachsene	1-2 Beutel	bis zu 6 Beutel

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.

Vor der Einnahme geben Sie den Inhalt von einem bis zwei Beuteln Granulat in ein Glas Wasser und rühren gut um. Trinken Sie das gesamte Glas sofort aus. Hinweis: Das Granulat löst sich nicht vollständig auf.

Aspirin Complex Granulat darf ohne ärztliche Anweisung nicht bei Kindern unter 16 Jahren angewendet werden. Aufgrund der geringen Erfahrung können

für Jugendliche keine Dosisempfehlungen gegeben werden.

Nehmen Sie das Arzneimittel ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein.

### **Wenn Sie mehr Aspirin Complex Granulat eingenommen haben als Sie sollten**

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

Bei Verdacht auf eine Überdosierung müssen Sie unverzüglich einen Arzt informieren.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Aspirin Complex Granulat Nebenwirkungen verursachen, auch wenn sie nicht bei jedem auftreten müssen.

### **Die möglichen 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.

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.

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);
- Harnverhalt, insbesondere bei Patienten mit Prostatavergrößerung;
- Blutdruckanstieg, aber nicht bei behandeltem Bluthochdruck;
- Schlaflosigkeit, selten Halluzinationen und andere Stimulationen des zentralen Nervensystems;
- 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.

Sie dürfen Aspirin Complex Granulat nach dem auf dem Umkarton und den Beuteln angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Arzneimittel sollten nicht mit dem Abwasser oder Hausmüll entsorgt werden. Bitte fragen Sie Ihren Apotheker, wie Sie nicht mehr benötigte Arzneimittel entsorgen sollen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. Weitere Informationen**

### **Was enthält Aspirin Complex Granulat?**

1 Beutel enthält die Wirkstoffe Acetylsalicylsäure (500 mg) und Pseudoephedrin-Hydrochlorid (30 mg).

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

### **Wie sieht Aspirin Complex Granulat aus und was ist der Packungsinhalt?**

Aspirin Complex Granulat ist ein weißes Granulat zum Einnehmen nach Auflösen. Eine Packung Aspirin Complex Granulat enthält 10 bzw. 20 Beutel Granulat.

**Von:** Bayer Vital GmbH, D-51368 Leverkusen  
**Hergestellt von:** Bayer Bitterfeld GmbH, Saiegaster Chaussee 1, D-06803 Greppin

Alternativ:

Kern Pharma S.L., Poligon Industrial Colon II, C/ Venus, 72, E-08228 Terrassa, Spanien

Name des Produktes in anderen EU-Mitgliedstaaten: Obwohl das Arzneimittel in anderen Mitgliedstaaten der EU zugelassen ist, muss es nicht in allen Ländern auf dem Markt sein.

Österreich: Aspirin Complex – Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen  
Luxemburg: Rhinospirin  
England: Aspirin Complex

Stand der Information: September 2007

**Bayer**