

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

1.1. Welche Eigenschaften hat das Arzneimittel?

Aspirin Complex Granulat enthält die Wirkstoffe Acetylsalicylsäure und Pseudoephedrin.

Acetylsalicylsäure ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten Analgetika (schmerzlindernde Mittel), Antiphlogistika (entzündungshemmende Mittel) und Antipyretika (fiebersenkende Mittel).

Pseudoephedrin ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten Alpha-Sympathomimetika. Es stimuliert sogenannte alpha-adrenerge Rezeptoren in der glatten Gefäßmuskulatur und verengt dadurch erweiterte Arteriolen in der Nasenschleimhaut. Dadurch wird die Durchblutung in dem geschwollenen Bereich normalisiert und es kommt zur Abschwellung der Nasenschleimhaut.

Pseudoephedrin wird üblicherweise in Salzform als Pseudoephedrinhydrochlorid angewendet.

Aspirin Complex Granulat ist apothekenpflichtig und rezeptfrei in der Apotheke erhältlich.

1.2. Wirkstärke und Darreichungsform von Aspirin Complex Granulat

- Granulat zum Herstellen einer Suspension zum Einnehmen enthaltend in 1 Beutel 500 mg Acetylsalicylsäure und 30 mg Pseudoephedrinhydrochlorid.

Ihr Arzt legt fest oder Ihr Apotheker berät Sie, ob diese Wirkstärke und Darreichungsform für Ihre Behandlung geeignet sind.

1.3. Aspirin Complex Granulat wird angewendet zur

symptomatischen Behandlung von Schleimhautschwellung der Nase und Nebenhöhlen bei Schnupfen (Rhinosinusitis) mit Schmerzen und Fieber im Rahmen einer Erkältung bzw. eines grippalen Infektes.

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?

2.1. Aspirin Complex Granulat darf nicht eingenommen werden, 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 (Antidepressiva).

2.2. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aspirin Complex Granulat ist erforderlich,

- 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 (Nasenpolypen) oder an chronischen Atemwegserkrankungen leiden.
- gleichzeitig blutverdünnende und gerinnungshemmende Arzneimittel nehmen (Antikoagulanzen).
- früher an Magengeschwüren oder Magen-Darm-Blutungen gelitten haben.
- eine eingeschränkte Leber- und Nierenfunktion haben.
- vor einer Operation stehen (auch kleine Eingriffe wie der Ziehung eines Zahnes).

- an Schilddrüsenüberfunktion, leicht bis mäßig hohem Blutdruck, 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, setzen Sie 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.

Hinweis:

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.

2.2.a) Kinder

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.

2.2.b) Ältere Patienten

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

2.2.c) Schwangerschaft

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

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimittel 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.

2.2.d) Stillzeit

Aufgrund fehlender Erfahrung mit der Kombination beider Wirkstoffe Pseudoephedrin und Acetylsalicylsäure in Aspirin Complex Granulat, wird eine Anwendung des Arzneimittels in der Stillzeit nicht empfohlen.

2.2.e) 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.

2.3. Welche Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind zu beachten?

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.

2.3.a) 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 Herzmuskelkraft): 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 nasenschleimhautabschwellenden Mitteln z.B. Nasentropfen enthalten sind.

2.3.b) Aspirin Complex Granulat kann die Wirkung von folgenden Mitteln abschwächen

- entwässernde Arzneimittel (Aldosteronantagonisten und Schleifendiuretika).
- blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertensiva wie Guathinidin, Methyldopa, β -Blocker).
- harnsäureausscheidende Gichtmittel (z.B. Probenecid, Sulfinpyrazon).

2.4. Woran ist bei Einnahme von Aspirin Complex Granulat zusammen mit Nahrungs- und Genussmitteln und Getränken zu denken?

Sie können das Arzneimittel unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen. Vor der Einnahme müssen Sie das Granulat in ein Glas Wasser gegeben und gut umrühren. Die Einnahme mit Alkohol erhöht das Risiko von Magen-Darm-Blutungen and beeinträchtigt Ihr Reaktionsvermögen.

3. Wie ist Aspirin Complex Granulat anzuwenden?

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1. Art und Dauer der Anwendung

Geben Sie den Inhalt von einem oder zwei Beuteln Aspirin Complex Granulat in ein Glas Wasser und rühren Sie gut um. 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.

3.2. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene

Der Inhalt von 1 bis 2 Beuteln wird als Einzel-Dosis eingenommen. Falls notwendig, kann diese Einzel-Dosis in Abständen von 4 bis 8 Stunden wiederholt werden. Die maximale Tages-Dosis von 6 Beuteln darf jedoch nicht überschritten werden.

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.

3.3. Wenn Sie eine größere Menge 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.

3.4. Wenn Sie die Einnahme von Aspirin Complex Granulat vergessen haben

Wenn Sie das Arzneimittel nur einmal am Tag einnehmen, dann können Sie eine am Morgen vergessene Einnahme am Nachmittag oder Abend noch nachholen (wenn einer abendlichen Einnahme nichts entgegensteht, z.B. bei anregend wirkenden Arzneimitteln). Keinesfalls dürfen Sie eine vergessene Dosis durch die Einnahme einer doppelten Dosis ausgleichen.

3.5. Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Aspirin Complex Granulat abgebrochen wird

Falls Sie Aspirin Complex Granulat auf ärztlichen Rat einnehmen, so sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Aspirin Complex Granulat abbrechen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Aspirin Complex Granulat Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
- häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
- gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten
- selten: weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
- sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle
- nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

4.1. Welche Nebenwirkungen können im Einzelnen auftreten?

4.1.a) Mögliche Nebenwirkungen von Acetylsalicylsäure

Folgende Nebenwirkungen sind 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.

Folgende Nebenwirkungen sind 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.

Folgende Nebenwirkungen sind leichte Nebenwirkungen:

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfälle.

4.1.b) Mögliche Nebenwirkungen von Pseudoephedrin

Dies sind alle ernsten 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 Stimulierungen 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, sodass dieser den Schweregrad der Reaktion beurteilen und entscheiden kann, welche Maßnahmen zu ergreifen sind.

4.2. Welche Gegenmaßnahmen sind beim Auftreten von Nebenwirkungen zu ergreifen?

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie unter Nebenwirkungen leiden. Er wird über eventuelle Maßnahmen entscheiden.

Wenn bei Ihnen eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie umgehend einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen (z.B. übermäßiger Blutdruckabfall, Überempfindlichkeitsreaktionen) unter Umständen ernsthafte Folgen haben können. Nehmen Sie in solchen Fällen das Arzneimittel nicht ohne ärztliche Anweisung weiter.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die weder hier noch in der Packungsbeilage aufgeführt sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abtl. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. 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 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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser und sollten nicht im Hausmüll entsorgt werden, so weit der Hersteller keine anderen Angaben macht. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie nicht sicher sind. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Quellennachweis

Information der SCHOLZ Datenbank auf Basis der vom Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte zugelassenen Daten, © ePrax AG, München April 2013 - Mai 2018. Zugriff und Nutzung der Daten und Programme unterliegen den Nutzungsbedingungen der ePrax AG.



© ePrax GmbH
SCHOLZ Datenbank

www.eprax.de
www.scholz-datenbank.de



Haftungsausschluss

Bei Fragen zu den angezeigten Informationen der SCHOLZ Datenbank, insbesondere Anwendungsgebieten, Risiken, Gegenanzeigen, Neben- und Wechselwirkungen etc. (nachfolgend zusammen "Ergebnisse" und/oder "Risiken"), lesen Sie bitte zusätzlich die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Sollten keine Ergebnisse angezeigt werden, bedeutet dies nicht, dass keine Risiken existieren.

Bitte beachten Sie, dass wirkstoffbezogene Informationen von den speziellen Angaben in der Packungsbeilage eines Fertigarzneimittels abweichen können. So werden von den pharmazeutischen Herstellern teilweise unterschiedliche oder nur bestimmte Anwendungsgebiete deklariert.

Die medizinische Wissenschaft entwickelt sich ständig weiter und führt zu neuen Erkenntnissen hinsichtlich der Anwendung und etwaiger Risiken von Arzneimitteln. Die hier angezeigten Ergebnisse zu den Arzneimitteln basieren auf den vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zugelassenen Informationen, geben diese aber nicht vollständig, sondern nur hinsichtlich besonders wichtiger Informationen wieder. Der Benutzer wird darauf hingewiesen, dass die Verfügbarkeit neuer Erkenntnisse bei der Anzeige der Ergebnisse im Internet-Informationssdienst mit zeitlichen Verzögerungen verbunden sein kann, die durch die Informationsbeschaffung, die Auswertung, die Datenbankpflege und die Aktualisierung des Internet-Informationssdienstes bedingt sein können.

Eine Diagnose etwaiger Risiken und die individuell richtige Behandlung kann nur der Arzt im persönlichen Kontakt mit dem Patienten festlegen. Die angezeigten Informationen können den Besuch beim Arzt nicht ersetzen. Aber sie können Ihnen helfen, sich auf das Gespräch mit dem Arzt und dem Apotheker vorzubereiten und Ihnen ergänzende Hinweise liefern.

Außer im Falle der Verletzung von wesentlichen Pflichten ist die Haftung begrenzt auf Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit.