

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Aspro Grippal 500 mg ASS/250 mg Vit C Brausetabletten

Wirkstoffe:

Acetylsalicylsäure (ASS) und Ascorbinsäure (Vitamin C)

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 bei Schmerzen nach 3-4 Tagen und bei Fieber nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Aspro Grippal und wofür wird es angewendet?

Aspro Grippal ist ein Arzneimittel zur

- Symptomatischen Behandlung leichter bis mittelstarker Schmerzen, wie Kopf-, Zahn- und Regelschmerzen.
- Linderung von Schmerzen und Senkung von Fieber bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten.

Wenn Sie sich bei Schmerzen nach 3-4 Tagen und bei Fieber nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aspro Grippal beachten?

Aspro Grippal darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure (ASS), Ascorbinsäure (Vitamin C) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit auf bestimmte schmerzlindernde Arzneimittel (Acetylsalicylsäure oder Substanzen mit ähnlichem Wirkmechanismus (nichtsteroidale Entzündungshemmer NSAR)) mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise allergisch reagiert haben.
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft.
- bei früheren Magen-Darm-Blutungen oder einem Magen-Darm-Durchbruch, der durch eine vorherige Behandlung mit NSARs bedingt war.
- bei bestehenden oder wiederkehrenden Magen-Darm-Ereignissen wie Geschwüren, Blutungen, Durchbrüchen und Zwölffingerdarmgeschwüren.
- bei erhöhter angeborener oder erworbener Blutungsneigung, einer Verminderung der Blutplättchenzahl, bei Bluterkrankheit.
- bei starken Blutungen oder Blutungsrisiko, z.B. vor oder unmittelbar nach Operationen.
- bei schwerer Herzmuskelschwäche.
- bei schwerer Leberfunktionsstörung.

- bei schwerer Nierenfunktionsstörung.
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg pro Woche oder mehr Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen) einnehmen. Siehe auch Abschnitt "Einnahme von Aspro Grippal zusammen mit anderen Arzneimitteln".
- wenn Sie gleichzeitig Gerinnungshemmer (Arzneimittel zur „Blutverdünnung“) einnehmen, oder wenn Salicylate hochdosiert verwendet werden. Siehe auch Abschnitt "Einnahme von Aspro Grippal zusammen mit anderen Arzneimitteln".
- bei Hyperoxalurie (Erkrankung mit erhöhter Neigung zur Bildung von Nierensteinen).
- von Kindern oder Jugendlichen mit Windpocken oder Grippe, wegen des Risikos der Entwicklung eines Reye-Syndroms (eine lebensbedrohliche Erkrankung des Gehirnes und der Leber). Siehe auch Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".
- von Kindern unter einem Jahr.
- bei Alkoholkrankheit.
- **von Personen mit weniger als 30 kg Körpergewicht. Für diese steht Acetylsalicylsäure (ASS) in niedrigdosierten Darreichungsformen zur Verfügung.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Aspro Grippal einnehmen.

ACETYLSALICYLSÄURE (ASS)

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aspro Grippal ist erforderlich bei:

- Magengeschwüren, Blutung im Magen-Darmtrakt, Entzündungen der Magenschleimhaut (Gastritis) in der Krankengeschichte.
- Herz-, Leber- oder Nierenfunktionsstörungen. Siehe auch Abschnitt „Aspro Grippal darf nicht eingenommen werden“.
- Überempfindlichkeit gegen Schmerzmittel, andere Entzündungshemmer, Arzneimittel gegen Rheuma (Antirheumatika) oder andere allergieauslösende Stoffe.
- Allergien auf andere Stoffe (auch mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber), bestehendem Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen), chronischen Atemwegserkrankungen.
- ASS kann in diesen Fällen Krämpfe der Bronchien begünstigen und Asthmaanfälle oder andere Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen.
- Asthma: Bei manchen Patienten kann das Auftreten von Asthmaanfällen auf eine Allergie gegen nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSAR) oder ASS zurückzuführen sein. In diesem Fall darf dieses Arzneimittel nicht angewendet werden. Siehe auch Abschnitt „Aspro Grippal darf nicht eingenommen werden“.
- Bluthochdruck und/oder Herzmuskelschwäche in der Krankengeschichte. Bei Einnahme von nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAR) wurde von Flüssigkeitseinlagerungen und Schwellungen berichtet.
- Mangelernährung und einem Wassermangel des Körpers (Dehydratation).
- Verstärkten oder verlängerten Monatsblutungen.
- Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder verminderter Herz-, Gefäßdurchblutung (z.B. Gefäßerkrankungen der Niere, Herzmuskelschwäche, Volumenverlust, größere Operationen, Blutvergiftung oder schwere Blutungsereignisse).
- ASS kann das Risiko einer Nierenfunktionsstörung und eines akuten Nierenversagens weiter erhöhen.

Weitere Informationen:

Magen-Darm-Trakt:

Achten Sie während der Einnahme von Aspro Grippal auf Anzeichen einer Erkrankung im Magen-Darm-Trakt. Während der Behandlung können jederzeit schwerwiegende – auch lebensbedrohliche – Blutungen, Geschwüre oder Durchbrüche auftreten - auch ohne vorangehende Beschwerden oder entsprechende Magen-Darm-Erkrankungen in der Vorgeschichte.

Das Risiko erhöht sich mit steigender Dosis bei älteren Personen, Personen mit Magengeschwüren in der Krankengeschichte (insbesondere bei Komplikationen wie Blutungen und Durchbrüchen), bei

Personen mit niedrigem Körpergewicht und bei Patienten die gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können (Kortison oder Blutgerinnungshemmer, wie Aspirin in geringen Dosen zur Behandlung von Herz- und Gefäßerkrankungen) oder bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer).

Diese Patienten sollen die geringstmögliche Dosis erhalten, und jede ungewöhnliche Beschwerde im Magen-Darm-Bereich (vor allem bei Blutungen), insbesondere zu Beginn einer Behandlung, melden. Eine Behandlung mit Aspro Grippal in Kombination mit Magenschutzmittel soll in diesen Fällen in Erwägung gezogen werden.

Wenn bei Ihnen Blutungen oder Geschwüre im Magen-Darm-Trakt auftreten, muss die Behandlung mit Aspro Grippal sofort abgebrochen werden.

Blutungsneigung:

Selten bis sehr selten sind auch schwerwiegende – vereinzelt lebensbedrohliche – Blutungen (wie Gehirnblutungen) berichtet worden, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit Blutgerinnungshemmern.

Operationen:

ASS hemmt bereits in sehr niedrigen Dosierungen das Aneinanderhaften von Blutplättchen. Daher besteht eine erhöhte Blutungsgefahr sowohl während als auch mehrere Tage nach Operationen (auch bei kleineren, z.B. zahnärztlichen Eingriffen). Informieren Sie bitte vor sämtlichen Operationen Ihren Arzt, wenn Sie Aspro Grippal eingenommen haben.

Gichtanfall:

Aspro Grippal erhöht durch Hemmung der Harnsäureausscheidung den Harnsäurespiegel im Blut. Bei Patienten, die bereits zu geringer Harnsäureausscheidung neigen, kann dies einen Gichtanfall auslösen.

Empfängnisverhütung mit der Spirale:

Aspro Grippal kann die Wirkung eines Intrauterinpessars („Spirale“ zur Empfängnisverhütung) abschwächen.

Enzymdefekte:

Bei Patienten mit einem sogenannten „Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel“ (eine angeborene Stoffwechselkrankheit) kann Aspro Grippal einen Zerfall der roten Blutkörperchen oder eine Blutarmut auslösen. Die Verabreichung von Aspro Grippal bei Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel muss daher unter ärztlicher Überwachung erfolgen.

Fix kombinierte Arzneimittel:

Um die Gefahr einer Überdosierung zu vermeiden, sollte der mögliche Gehalt an ASS in anderen verwendeten Arzneimitteln überprüft werden.

Fruchtbarkeit bei Frauen:

Aspro Grippal kann die weibliche Fruchtbarkeit (den Eisprung) beeinträchtigen. Siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“.

Herzinfarkt/Schlaganfallrisiko:

Die Einnahme von Arzneimitteln wie Aspro Grippal könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein. Das Risiko steigt mit der Höhe der Dosis und Dauer der Einnahme. Steigern Sie daher nicht die empfohlene Dosierung und Behandlungsdauer von 3-4 Tagen.

ASCORBINSÄURE (VITAMIN C)

Aspro Grippal darf aufgrund der enthaltenen Ascorbinsäure (Vitamin C) nur mit Vorsicht bei Nieren- und Harnsteinen und bei Eisenspeicherkrankheit angewendet werden. Bei Patienten mit

wiederkehrender Nierensteinbildung sollte eine tägliche Vitamin-C-Menge von 100 bis 200 mg nicht überschritten werden.

Laborkontrollen

Bei längerer Einnahme sind Laborkontrollen (Leber- und Nierenfunktion, Blut) angezeigt. ASS und Vitamin C in hohen Dosen können die Ergebnisse von Laboruntersuchungen beeinflussen.

Allgemeine Hinweise zu Schmerzmitteln

Nebenwirkungen können reduziert werden, wenn die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten Zeitraum angewendet wird.

Die schmerzstillende Wirkung kann die Beschwerden einer Begleiterkrankung verschleiern. Bei hohem Fieber, Anzeichen einer Neuinfektion (wie Rötungen, Schwellungen) oder bei anhaltenden Beschwerden über mehr als 3 Tage muss ärztlicher Rat eingeholt werden.

Bei längerer Einnahme von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht mit höheren Dosen desselben Arzneimittels behandelt werden dürfen, sowie Nierenschäden mit dem Risiko eines Nierenversagens, vor allem wenn mehrere Schmerzmittel gemeinsam eingenommen werden.

Kinder und Jugendliche

Fieberbehandlung bei Kindern und Jugendlichen (Reye Syndrom):

Sehr selten wird bei Kindern und Jugendlichen unter der Behandlung mit ASS - insbesondere bei Fieberbehandlung von Grippe oder Windpocken – eine lebensbedrohliche Erkrankung des Gehirnes und der Leber („Reye-Syndrom“) beobachtet. Sie kommt auch bei jungen Erwachsenen vor. ASS-hältige Arzneimittel dürfen deshalb bei Kindern oder Jugendlichen mit Windpocken oder Grippe nicht verabreicht werden. Auch nach der Windpocken-Impfung wird zur Sicherheit ein 6-wöchiger Verzicht auf die Gabe ASS-haltiger Arzneimittel empfohlen.

ASS-hältige Arzneimittel, wie Aspro Grippal dürfen Kindern unter 12 Jahren nur auf ärztliche Verordnung verabreicht werden.

Falls langandauerndes Erbrechen, Bewusstseinstörung und/oder abnormales Verhalten (auch nach anfänglicher Besserung des Allgemeinzustandes) nach Aspro Grippal-Gabe auftreten, muss die Einnahme sofort abgebrochen und unverzüglich ärztliche Hilfe aufgesucht werden.

Einnahme von Aspro Grippal 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.

Folgende Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit Aspro Grippal eingenommen werden:

- Gerinnungshemmer (Arzneimittel zur „Blutverdünnung“) in Kombination mit Aspro Grippal in hoher Dosierung.
- Methotrexat in Dosen von 15 mg pro Woche oder mehr (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen).

Folgende Arzneimittel dürfen nur unter ärztlicher Kontrolle gemeinsam mit Aspro Grippal kombiniert werden:

- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel (orale Blutverdünner Antikoagulantien)
- Andere Schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel, die andere nichtsteroidale Entzündungshemmer oder ASS enthalten – es kann zu einem vermehrten Auftreten von Nebenwirkungen (wie Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Bereich) oder einer Überdosierung kommen.
- Andere Blutgerinnungshemmer, blutgerinnselauflösende Arzneimittel und andere Arzneimittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen (wie Ticlopidin, parenterale Heparine, Streptokinasen, Thrombolytika), da das Blutungsrisiko erhöht wird,
- Bestimmte Arzneimittel gegen Gicht (Urikosurika wie z.B. Benzbromaron, Probenecid), da eine Wirkungsabschwächung der Gichtmittel möglich ist.

Kombinationen, bei denen besondere Vorsichtsmaßnahmen zu beachten sind:

- Arzneimittel zur Behandlung von Zuckerkrankheit (Diabetes) (Antidiabetika wie z.B. Insulin, Chlorpropamid) – es kann durch Wirkungsverstärkung zu einer Unterzuckerung kommen. Eine häufigere Blutzuckerselbstkontrolle wird daher empfohlen.
- Bestimmte Arzneimittel zur Entwässerung und Blutdrucksenkung (Diuretika) – es besteht die Gefahr einer schweren Nierenfunktionsstörung. Bei gleichzeitiger Einnahme ist auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu achten. Bei bestimmten Entwässerungsmitteln (z.B. Furosemid) kann es zur Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung kommen. Daher werden Blutdruckkontrollen empfohlen.
- Arzneimittel, die Kortison und kortisonähnliche Substanzen enthalten (mit Ausnahme von Hydrokortison, wenn es als Kortisonersatztherapie bei der Addison-Krankheit verwendet wird) – es besteht ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen (Blutungen oder Geschwüre) im Magen-Darm-Bereich.
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (Antihypertensiva) und/oder Herzmuskelschwäche (ACE-Hemmer, Aldosteronantagonisten) – es besteht die Gefahr einer schweren Nierenfunktionsstörung. Zudem kann die blutdrucksenkende Wirkung vermindert sein. Bei gleichzeitiger Einnahme ist auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu achten. Blutdruckkontrollen werden empfohlen.
- Methotrexat (in Dosierungen unter 15 mg pro Woche), es besteht die Gefahr von verstärkten (Neben-) Wirkungen.
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Selektive Serotonin Wiederaufnahme Hemmer) – das Blutungsrisiko im Magen-Darm-Trakt steigt.
- Bestimmte durchblutungsfördernde Arzneimittel (Pentoxifyllin) – das Blutungsrisiko ist erhöht.
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Valproinsäure) – es besteht die Gefahr verstärkter (Neben-)Wirkungen der Valproinsäure.
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzmuskelschwäche und bestimmter Herzrhythmusstörungen (Digitalisglycoside) – Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko. Eine entsprechende Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung durch den Arzt wird empfohlen.
- Schilddrüsenhormone
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (Sulfonamide).
- Bestimmte Antibiotika (Tetrazykline) – die Aufnahme der Tetrazykline kann behindert werden. Daher sollte zwischen der Einnahme von Aspro Grippal und der Anwendung von Tetrazyklinen ein Zeitraum von mindestens 1-3 Stunden liegen.
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der manisch-depressiven Erkrankung (Lithium)

Zu berücksichtigende Kombinationen:

- Lokal wirksame Magen-Darm-Präparate:
- Magnesium-, Aluminium- und Kalziumsalze, -oxide und -hydroxide verursachen eine erhöhte Ausscheidung von Salicylaten (Salze der ASS) über die Nieren durch Erhöhung des pH-Wertes des Urins.
- Die Einnahme von Aspro Grippal führt aufgrund des Vitamin-C-Bestandteils zur vermehrten Aufnahme von Eisen und Aluminium aus dem Magen-Darm-Trakt. Dies ist besonders bei Nierenfunktionsstörung, Eisenersatztherapie und der Einnahme aluminiumhaltiger Arzneimittel zur Neutralisierung der Magensäure (Antazida) zu beachten.
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Eisen- oder Aluminiumüberladung (Deferoxamin): Die gleichzeitige Einnahme von Aspro Grippal kann aufgrund des Vitamin-C-Bestandteils zu einer erhöhten Zellschädigung durch Eisen, besonders am Herzen, sowie zu einer Verschlechterung der Herzfunktion führen.
- Die Wirkung von Blutgerinnungshemmern (z.B. Cumarin-Antikoagulantien) kann durch Vitamin C verringert werden.
- Sowohl ASS als auch Vitamin C in höheren Dosierungen können die Ergebnisse von Laboruntersuchungen verändern. Informieren Sie daher Ihren Arzt über die Einnahme von Aspro Grippal.

Einnahme von Aspro Grippal zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Bitte vermeiden Sie den Genuss von Alkohol während der Behandlungszeit mit Aspro Grippal. Alkohol erhöht das Risiko einer Magen-Darm-Blutung und einer verlängerten Blutungszeit.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Schwangerschaft - Erstes und zweites Schwangerschaftsdrittel:

Während der ersten sechs Monate der Schwangerschaft und bei Kinderwunsch dürfen Sie Aspro Grippal nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen. Dabei soll die Dosis so niedrig und die Behandlung so kurz wie möglich gehalten werden.

Schwangerschaft - Drittes Schwangerschaftsdrittel:

Während des letzten Drittels der Schwangerschaft darf Aspro Grippal nicht eingenommen werden. Es besteht die Gefahr von Entwicklungsstörungen beim Ungeborenen (Fehlentwicklungen im Kreislaufsystem und/oder Nierenfunktionsstörung bis zum Nierenversagen). Bei der Geburt kann es zu verstärkten Blutungen bei Mutter und Kind und zu Verzögerung /Verlängerung des Geburtsvorganges kommen.

Stillzeit:

Der Wirkstoff ASS, seine Abbauprodukte und Vitamin C gehen in geringer Menge in die Muttermilch über. Bei kurzfristiger Einnahme und niedriger Dosierung wird eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich sein. Bei längerer Einnahme und/oder höherer Dosierung ist abzustillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es gibt gewisse Hinweise darauf, dass Arzneistoffe wie ASS die weibliche Fruchtbarkeit über eine Wirkung auf den Eisprung beeinträchtigen können. Dies ist durch Absetzen der Behandlung umkehrbar.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Aspro Grippal hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Lenken Sie dennoch keine Fahrzeuge und benutzen Sie keine gefährlichen Werkzeuge oder Maschinen, wenn Ihre Aufmerksamkeit beeinträchtigt ist, zum Beispiel durch mögliche Nebenwirkungen wie Schwindel, Benommenheit, Kopfschmerzen, Verwirrtheit oder Sehstörungen.

Aspro Grippal enthält Natrium und Sorbitol (E420)

Dieses Arzneimittel enthält 381,14 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht 19 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält 0,52 mg Sorbitol (E420) pro Brausetablette.

3. Wie ist Aspro Grippal 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.

Verwenden Sie möglichst die geringste Dosierung. Unerwünschte Wirkungen können reduziert werden, indem Sie die niedrigste, ausreichend wirksame Dosis über den kürzesten, zur Kontrolle der Beschwerden erforderlichen Zeitraum anwenden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Jugendliche (schwerer als 50 kg) und Erwachsene:

Einzeldosis: 1 Brausetablette. Bei stärkeren Schmerzen 2 Brausetabletten (0,5 g – 1,0 g ASS und 0,25 - 0,5 g Vitamin C). Der Mindestabstand zwischen den Einzeldosen soll 4 Stunden betragen.
Die maximale Tagesdosis von 3 g ASS (entspricht 6 Brausetabletten) darf nicht überschritten werden.

Ältere Personen (über 65 Jahre):

Einzeldosis: 1 Brausetablette. Bei stärkeren Schmerzen 2 Brausetabletten (0,5 g – 1,0 g ASS und 0,25 - 0,5 g Vitamin C). Der Mindestabstand zwischen den Einzeldosen soll 4 Stunden betragen.
Die maximale Tagesdosis von 2 g ASS (entspricht 4 Brausetabletten) darf nicht überschritten werden.

Insbesondere bei älteren und untergewichtigen Personen wird empfohlen, die niedrigste wirksame Dosis zu verwenden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder unter 12 Jahren:

Aspro Grippal ist für Kinderdosierungen nicht geeignet.

Arzneimittel, die ASS enthalten (wie Aspro Grippal), dürfen Kindern unter 12 Jahren nur über ärztliche Verschreibung gegeben werden. Siehe auch Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen", „Fieberbehandlung bei Kindern und Jugendlichen“).

Jugendliche (ab 12 Jahren) mit einem Körpergewicht zwischen 30 und 50 kg:

Einzeldosis: ½ - 1 Brausetablette (0,25 g – 0,5 g ASS und 0,125 - 0,25 g Vitamin C). Die Einnahmemengen sind dem Alter und/oder Gewicht anzupassen. Der Mindestabstand zwischen den Einzeldosen soll 6 Stunden betragen.
Die maximale Tagesdosis von 1,5 g ASS (entspricht 3 Brausetabletten) darf nicht überschritten werden.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen oder Nierenfunktionsstörungen

Wenn Sie an Leberfunktionsstörungen oder Nierenfunktionsstörungen leiden, muss die Dosis vermindert bzw. der zeitliche Abstand zwischen zwei Einnahmen verlängert werden. Bei schweren Funktionsstörungen der Leber oder Niere darf Aspro Grippal nicht angewendet werden. Siehe auch Abschnitt 2 "Was sollten Sie vor der Einnahme von Aspro Grippal beachten?".

Anwendungsart

Zum Einnehmen nach Auflösen.

Die Brausetablette ist in einem Glas Wasser vollständig aufzulösen und anschließend zu trinken.

Die Einnahme soll möglichst unmittelbar vor oder während einer Mahlzeit erfolgen, auch wenn es sich nur um eine leichte Mahlzeit handelt.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Anwendungsdauer

Aspro Grippal darf bei Schmerzen nicht länger als 3-4 Tage und bei Fieber nicht länger als 3 Tage ohne ärztliche Anordnung eingenommen werden. Wenn Schmerzen oder Fieber während dieser Zeit bestehen bleiben oder sich sogar verschlimmern, wenn neue Beschwerden auftreten (z.B. Rötungen oder Schwellungen), ist ein Arzt aufzusuchen, da dies Zeichen einer schweren Erkrankung sein können. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Aspro Grippal eingenommen haben, als Sie sollten

Überdosierungen können eine Gefahr insbesondere für ältere Patienten und vor allem für kleine Kinder sein. Überdosierungen im Zuge der Behandlung oder häufige versehentliche Vergiftungen können tödlich sein.

Folgende Beschwerden wurden als Zeichen einer Überdosierung beobachtet:

Ohrensausen, Hör- und Sehstörungen, Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Schwindel und Verwirrtheit, Fieber, beschleunigte Atmung, Entgleisung des Säure-Basen-Haushalts, Bewusstlosigkeit (Koma), lebensgefährlicher Schock, Atemnot, schwerer Blutzuckerabfall. Es muss

unter anderem mit Magen-Darm-Geschwüren, Nierenschäden, Schwellungen und starken Blutungen gerechnet werden.

Des Weiteren kann es bei einer Überdosierung mit Aspro Grippal aufgrund des Vitamin-C-Bestandteils zu folgenden Beschwerden kommen:

Durchfälle, Magen-Darm-Beschwerden (wie Übelkeit, Magenschleimhautentzündung), Zerfall der roten Blutkörperchen (insbesondere bei Patienten mit Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel), Nierensteinbildungen und Nierenfunktionsstörungen bis hin zum Nierenversagen.

Besteht der Verdacht einer Überdosierung mit Aspro Grippal, verständigen Sie unverzüglich einen Arzt. Eine Vergiftung mit Aspro Grippal kann lebensbedrohlich sein.

Weitere Informationen für medizinisches Fachpersonal enthält der entsprechende Abschnitt am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Aspro Grippal vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen sie die Einnahme wie gewohnt fort, und erhöhen Sie keinesfalls die Dosis.

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.

Nehmen Sie Aspro Grippal nicht mehr ein und suchen Sie sofort einen Arzt auf, oder gehen Sie ins nächste Krankenhaus, wenn Sie Folgendes bemerken:

Bauchschmerzen, Schwarzfärbung des Stuhls, Bluterbrechen oder kaffeersatzartiges Erbrechen, dies sind Anzeichen von Magen- oder Darmblutungen.

Nebenwirkungen können mit folgender Häufigkeit auftreten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B.: Nesselsucht, Hautrötung, Juckreiz

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Magen-Darm-Entzündungen, Magen-Darm-Geschwüre, die sehr selten zu einem Durchbruch führen können; Offensichtliche (Bluterbrechen, Schwarzfärbung des Stuhls) oder unbemerkte Magen-Darm-Blutungen, die sehr selten zu einer Blutarmut durch Eisenmangel führen können. Diese Nebenwirkungen sind umso häufiger, je höher die Dosis ist; Magen-Darm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch, insbesondere bei älteren Patienten.
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Atemnot, Blutdruckabfall, Schnupfen, verstopfte Nase, Schwellungen von Haut und Schleimhaut (vor allem bei Asthma-Patienten) bis zum lebensgefährlichen Schock
- Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von schweren Hautreaktionen mit Blasenbildung und Hautabschälung oder Hautblutungen, entzündliche Erkrankungen der Blutgefäße

Selten bis sehr selten:

- Schwerwiegende Blutungen wie z.B. Hirnblutungen, insbesondere bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln, die in Einzelfällen lebensbedrohlich sein können.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Schwere lebensbedrohliche Hirn- und Leberfunktionsstörung („Reye-Syndrom“). Siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.)
- Blutbildveränderungen durch Knochenmarksschädigung
- Nierenfunktionsstörung, plötzliches Nierenversagen
- Blutzuckerabfall
- Gichtanfall bei dazu neigenden Patienten
- Erhöhte Leberwerte; Leberfunktionsstörung, Anstieg bestimmter Blutwerte (Transaminasenanstieg); Insbesondere bei Patienten mit Leberschäden in der Vorgeschichte und bei Rheumapatienten, wie z.B. bei Patienten mit juveniler Arthritis, rheumatischem Fieber oder der Autoimmunerkrankung Lupus erythematodes, wurden plötzliche schwere Leberfunktionsstörungen beobachtet. Bei diesen Patienten wird der Arzt die Leberfunktion regelmäßig kontrollieren. Siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Sehr selten bzw. Häufigkeit nicht bekannt:

- Zerfall der roten Blutkörperchen (insbesondere bei Patienten mit Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel), Durchfälle (bei hohen Dosen), Nierensteine und Überempfindlichkeitsreaktionen im Zusammenhang mit Ascorbinsäure (Vitamin C) – Einnahme.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Blutungen mit verlängerter Blutungszeit wie z. B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten, Hautblutungen, Blutergüsse, Muskelblutungen oder Blutungen der Harn- und Geschlechtsorgane. Diese Wirkung kann über 4 bis 8 Tage nach Beendigung der Einnahme von Aspro Grippal bestehen. Daraus kann ein Blutungsrisiko bei Operationen entstehen oder Blutarmut durch Blutverlust. Zerfall der roten Blutkörperchen, Blutarmut durch Zerfall der roten Blutkörperchen.
- Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Unruhe, Desorientierung, gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen, Sehstörungen und geistige Verwirrung. **Diese Nebenwirkungen können bereits Zeichen einer Überdosierung sein!**
- Verdauungsstörungen, Magen-Darm-Schmerzen, Schmerz im Oberbauch
- Durch Schmerzmittel bedingtes Asthma, Schnupfen, verstopfte Nase
- Schwellungen durch Wasseransammlung im Gewebe, Bluthochdruck und Herzmuskelschwäche wurden im Zusammenhang mit einer nichtsteroidalen Entzündungshemmer-Behandlungen berichtet.

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 anzeigen:

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 Aspro Grippal aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/dem Röhrchen nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen des Röhrchens 2 Jahre haltbar.

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 Aspro Grippal enthält

- Die Wirkstoffe sind:
500 mg Acetylsalicylsäure (ASS) und 250 mg Ascorbinsäure (Vitamin C) pro Brausetablette
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Zitronensäure Anhydrat, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat Anhydrat, Natriumdihydrogencitrat, Natriumcitrat, Povidon (K 30), Mannitol, Docusat-Na, Simeticon, Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium, Zitronenaroma, Sorbitol (E420).

Wie Aspro Grippal aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde Brausetablette mit glatter Oberfläche und einseitiger Bruchrille. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Polypropylen-Röhrchen zu 10 und 20 Brausetabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

M.C.M. Klosterfrau Healthcare GmbH

Doerenkampgasse 11

A-1100 Wien

Tel. +43 (0) 1 688 21 61 - 0

E-Mail: office@klosterfrau.at

Hersteller:

Hermes Arzneimittel GmbH

Georg-Kalb-Straße 5-8

D-82049 Großhesselohe/München

Z-Nr.: 1-35316

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

ACETYLSALICYLSÄURE

Vergiftungen mit ASS können insbesondere für ältere Patienten und vor allem für kleine Kinder eine Gefahr sein. Therapeutische Überdosierung oder häufige akzidentelle Vergiftungen können tödlich sein. Bei Kindern kann eine Einzeldosis von 100 mg/kg Körpergewicht bereits tödlich sein.

Symptome bei mäßiger Vergiftung:

Tinnitus, Hörstörung, Sehstörung, Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Vertigo und Verwirrtheit wurden beobachtet. Es muss mit gastrointestinalen Ulcera, Nierenschäden, Ödemen und schweren Hämorrhagien gerechnet werden.

Symptome bei schwerer Vergiftung:

Fieber, Hyperventilation, Ketose, respiratorische Alkalose, metabolische Azidose, Koma, kardiovaskulärer Schock, respiratorische Insuffizienz, schwere Hypoglykämie.

Therapie der Vergiftung:

- Sofortige Einweisung in ein Krankenhaus
- Magenspülung, Verabreichung von Aktivkohle
- Kontrolle des Säure-Basen-Haushaltes
- Alkalische Diurese (pH-Sollwert des Harns zwischen 7,5 und 8)
- Bei Plasmasalicylatkonzentration > 500 mg/l (3,6 mmol/l) (Erwachsene) bzw. > 300 mg/l (2,2 mmol/l) (Kinder) sollte eine forcierte Diurese erwogen werden.
- Hämodialyse bei schwerer Vergiftung
- Überwachung der Serum-Elektrolyte
- Ausgleich des Flüssigkeitsverlustes
- Weitere symptomatische Therapie

ASCORBINSÄURE

Nach Einzeldosen mit mehr als 3 g/Tag treten gelegentlich, ab 10 g/Tag fast immer osmotische Diarrhoen und gastrointestinale Beschwerden, wie Übelkeit oder Gastritis, auf. In der Literatur sind Einzelfälle akuter und chronischer Ascorbinsäure-Überdosierung beschrieben. Diese können bei Patienten mit Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel zu oxidativer Hämolyse, disseminierter intravasaler Gerinnung und signifikant erhöhten Oxalat-Spiegeln in Serum und Urin führen. Erhöhte Oxalat-Spiegel können bei Dialyse-Patienten zu Calcium-Oxalat-Ablagerungen führen. Zusätzlich zeigen einige Berichte, dass hohe Dosen von Ascorbinsäure (oral oder i.v.) Calcium-Oxalat-Ablagerungen, Calcium-Oxalat-Kristallurie (bei Patienten mit Prädisposition für erhöhte Kristallaggregation), tubulointerstitielle Nephropathie und akutes Nierenversagen (Resultat der Calcium-Oxalat-Kristalle) hervorrufen können.