



ASPIRIN COMPLEX HEISSGETRÄNK **500 mg/ 30 mg Granulat zur Herstellung** **einer Suspension zum Einnehmen**

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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.
- 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.

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 Pseudoephedrinhydrochlorid.

ASPIRIN COMPLEX HEISSGETRÄNK 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 sollten Sie vor der Einnahme von ASPIRIN COMPLEX HEISSGETRÄNK beachten?

ASPIRIN COMPLEX HEISSGETRÄNK darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- überempfindlich (allergisch) gegen Acetylsalicylsäure oder Salicylate, Pseudoephedrin, Levomenthol, Cineol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- früher auf Salicylate oder Substanzen mit ähnlichem Wirkungsmechanismus (insbesondere nicht-steroidale Entzündungshemmer) mit Asthma reagiert haben.
- 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) oder innerhalb der letzten 2 Wochen genommen 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.
- an Allergien (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber), Asthma, Heuschnupfen, Schwellung der Nasenschleimhaut (Nasenpolypen) oder an chronischen Lungenerkrankungen leiden.
- gleichzeitig blutverdünnende und gerinnungshemmende Arzneimittel nehmen (Antikoagulanzen).
- früher an Magengeschwüren oder Magen-Darm-Blutungen gelitten haben.
- eingeschränkte Leber- und Nierenfunktion haben.
- eine eingeschränkte Herzleistung haben (z. B. wenn das Herz das Blut nicht ordnungsgemäß durch den Körper pumpt, bei Vorliegen eines reduzierten Blutvolumen, einer größeren Operation, einer Blutinfektion oder eines größeren Blutungsereignisses).
- vor einer Operation stehen (auch kleine Eingriffe wie der Ziehung eines Zahnes), da Acetylsalicylsäure schon in geringen Dosen das Risiko von Blutungen erhöht.
- an Schilddrüsenüberfunktion, leichter bis mäßiger Bluthochdruck, 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.
- Gewohnheitsmäßig mehrere verschiedene Schmerzmittel (insbesondere solche mit Wirkstoffkombinationen) 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.
- an G6PD-Mangel (Verminderung des Enzyms Glucose-6-phosphat-dehydrogenase) leiden; bei dieser erblichen Krankheit, von der die roten Blutkörperchen betroffen sind, können höhere Dosen Acetylsalicylsäure zur Zerstörung von roten Blutkörperchen (Hämolyse) führen.

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.

Wenn Sie unsicher sind, ob Sie ASPIRIN COMPLEX HEISSGETRÄNK einnehmen dürfen, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Sportler sollten sich darüber im Klaren sein, dass die Einnahme dieses Arzneimittels zu positiven Ergebnissen bei Dopingkontrollen führen kann.

Anwendung bei älteren Patienten

Ältere Patienten können besonders empfindlich auf Pseudoephedrin reagieren und können mit Schlaflosigkeit reagieren oder erleben Dinge, die nicht wirklich sind (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

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 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 und die die Blutgerinnung schnell hemmen, z. B. Ticlopidin.
- Arzneimittel wie Kortison oder Prednisolon, wenn sie eingenommen oder gespritzt werden.
- Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche oder Herzrhythmusstörungen): 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-haltige Tabletten: das Herz kann unregelmäßig oder schneller schlagen. Dies sollte Sie jedoch nicht davon abhalten, ein Inhalierspray in der Ihnen verschriebenen Dosis stattdessen weiter anzuwenden.
- 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 Arzneimittel und harnvermehrnde Arzneimittel (Aldosteronantagonisten und Schleifendiuretika).
- blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertensiva wie Guanethidin, Methyl dopa, β -Blocker).
- harnsäureausscheidende Gichtmittel (z. B. Probenecid, Sulfinpyrazon).

Einnahme von ASPIRIN COMPLEX HEISSGETRÄNK mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Sie können das Arzneimittel unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen. Vor der Einnahme müssen Sie jedoch 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 Gebärfähigkeit

Aufgrund fehlender Erfahrung mit der Kombination beider Wirkstoffe in ASPIRIN COMPLEX HEISSGETRÄNK, darf das Arzneimittel 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.

Das Produkt 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 zurück.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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 Sucrose

1 Beutel enthält 2 g Sucrose (Zucker) entsprechend ca. 0,17 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen. Nehmen Sie ASPIRIN COMPLEX HEISSGETRÄNK erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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 nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Alter	Einzel-dosis	Tagesgesamt-dosis
Erwachsene und Jugendliche (über 16 Jahren)	1-2 Beutel (entsprechend 500-1000 mg Acetylsalicylsäure/ 30-60 mg Pseudoephedrinhydrochlorid)	bis zu 6 Beutel (entsprechend 3000 mg Acetylsalicylsäure/ 180 mg Pseudoephedrinhydrochlorid)

Falls notwendig, kann die Einnahme der Einzeldosis im Abstand von 4 - 8 Stunden wiederholt werden.

Eine Tagesgesamt-dosis von 6 Beuteln (entsprechend 3000 mg Acetylsalicylsäure/ 180 mg Pseudoephedrinhydrochlorid) darf nicht überschritten werden.

Zum Einnehmen.

Lösen Sie den Inhalt von einem oder zwei Beuteln ASPIRIN COMPLEX HEISSGETRÄNK. Geben Sie den Inhalt von einem oder zwei Beuteln ASPIRIN COMPLEX HEISSGETRÄNK 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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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 von ASPIRIN COMPLEX HEISSGETRÄNK eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung können Kopfschmerzen, Schwindel, Krämpfe, Krankheitsgefühl, Ohrgeräusche, Herzklopfen (Tachykardie), Brustschmerzen, Erregungszustände oder Atemnot auftreten. Bei Verdacht auf eine Überdosierung müssen Sie unverzüglich einen Arzt informieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann ASPIRIN COMPLEX HEISSGETRÄNK Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufigkeiten: Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

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;
- Hämolyse (Zerstörung von roten Blutkörperchen) im Falle eines starken Glucose-6-phosphat-dehydrogenase-Mangels;
- Nierenschwäche, Nierenversagen.

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;
- Schwindel, Ohrgeräusche (Tinnitus).

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. Herzzrasen, 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.
- Entzündung des Dickdarms aufgrund von unzureichender Blutversorgung (ischämische Kolitis).
- Verringerte Blutversorgung des Sehnervs (Ischämische Optikusneuropathie).

Wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, beenden Sie die Einnahme von ASPIRIN COMPLEX HEISSGETRÄNK und wenden sich unverzüglich an einen Arzt.

Informieren Sie Ihren Arzt, so dass 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 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 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:

Die Wirkstoffe sind Acetylsalicylsäure (500 mg) und Pseudoephedrinhydrochlorid (30 mg).

Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, Hypromellose, Sucralose, Vanille-Aroma, Pfefferminz- Menthol-Eucalyptus-Aroma (enthält Levomenthol und Cineol).

Wie ASPIRIN COMPLEX HEISSGETRÄNK aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis gelbliches Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

ASPIRIN COMPLEX HEISSGETRÄNK ist erhältlich in Packungen mit 10 bzw. 20 Beuteln. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Bayer Vital GmbH,
Kaiser-Wilhelm-Allee 70
51373 Leverkusen
Deutschland
Telefon: (0214) 30 51 348
Telefax: (0214) 3057209
E-Mail-Adresse: bayer-vital@bayerhealthcare.com

Hersteller:

Bayer Bitterfeld GmbH
Salegaster Chaussee 1
06803 Bitterfeld-Wolfen
Deutschland
Telefon: (034) 93-355
Telefax: (034) 93-356006
E-Mail-Adresse: bitterfeld@bayer-ag.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen, wo es evtl. nicht überall vermarktet wird:

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 Itai 500 mg / 30 mg granulátum belsőleges szuszpenzióhoz
Polen	Aspirin Complex Hot 500 mg / 30 mg Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej
Romänien	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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im:
Juni 2020

Bayer