Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

ASPIRIN SINUCOMPLEX

500 mg/ 30 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.) / 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 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 Sinucomplex und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aspirin Sinucomplex beachten?
3. Wie ist Aspirin Sinucomplex einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aspirin Sinucomplex aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ASPIRIN SINUCOMPLEX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Aspirin Sinucomplex hat schmerzlindernde (analgetische), entzündungshemmende (antiphlogistische), fiebersenkende (antipyretische) und nasenschleimhautabschwellende Eigenschaften.
Das weiße Granulat enthält zwei Wirkstoffe, Acetylsalicylsäure und Pseudoephedrinhydrochlorid.

Aspirin Sinucomplex
wird angewendet zur Kurzzeitbehandlung der Symptome einer akuten viralen Rhinosinusitis (verstopfte Nase und Nebenhöhlen), die mit Druckgefühl, Kopfschmerzen und/oder Fieber einhergehen.

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 SINUCOMPLEX BEACHTEN?

Aspirin Sinucomplex darf nicht eingenommen werden, wenn Sie
- überempfindlich (allergisch) gegen Acetylsalicylsäure, Pseudoephedrin, andere Salicylate (Arzneimittelklasse, zu der Acetylsalicylsäure gehört), Levomenthol, Cineol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit auf Acetylsalicylsäure oder ähnliche Substanzen (insbesondere nichtsteroidale Entzündungshemmer) mit Asthma reagiert haben.
- akute Magen-Darmgeschwüre haben.
- eine erhöhte Blutungsneigung haben.
- schwanger sind oder stillen.
- schweres Leber- oder Nierenversagen haben.
- unter schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz) leiden.
- gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen.
- an schwerem Bluthochdruck oder einer schweren koronaren Herzkrankheit leiden.
- gleichzeitig Arzneimittel gegen Depressionen aus der Klasse der Monoaminoxidase-(MAO)-Hemmer nehmen (oder innerhalb der letzten 2 Wochen genommen haben).
- an einem Engwinkelglaukom leiden.
- an Harnverhalt leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aspirin Sinucomplex einnehmen, 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 (Nasenpolypen) oder an chronischen Atemwegserkrankungen leiden.
- gleichzeitig blutverdünnende und gerinnungshemmende Arzneimittel nehmen (Antikoagulanzien). Siehe Abschnitt 4.
- an Magen-Darmgeschwüren einschließlich chronischer oder wiederkehrender Geschwüre oder Magen-Darm-Blutungen leiden.
- eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion haben.
- an einer renalen tubulären Azidose leiden. Dies bedeutet, dass die Nieren die Säure nicht richtig aus dem Körper entfernen können. Dies kann zu einem erhöhten Risiko von Nebenwirkungen aufgrund höherer Pseudoephedrinspiegel im Blut führen.
- eine eingeschränkte Herzleistung haben (z. B. wenn das Herz das Blut nicht ordnungsgemäß durch den Körper pumpt, bei Vorliegen eines reduzierten Blutvolumens, einer größeren Operation, einer Blutinfektion oder eines größeren Blutungsereignisses).
- vor einer Operation stehen (auch kleine Eingriffe wie Ziehen eines Zahnes), da Acetylsalicylsäure schon in geringen Dosen das Risiko von Blutungen erhöht.
- an Schilddrüsenüberfunktion, leichtem bis mäßigem Bluthochdruck, Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit), Herzerkrankung aufgrund mangelhafter Durchblutung, erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom), Prostatavergrößerung leiden oder eine Überempfindlichkeit gegen manche Inhaltsstoffe von Arzneimitteln, die stimulierend auf einen Teil des vegetativen Nervensystems (Sympathikus) wirken, wie z. B. Phenylephrin oder Ephedrin haben.
- Gewohnheitsmäßig mehrere verschiedene Schmerzmittel gleichzeitig einnehmen: Sie setzen sich dem Risiko einer dauerhaften 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 können höhere Dosen Acetylsalicylsäure zur Zerstörung von roten Blutkörperchen (Hämolyse) oder Formen der Blutarmut führen, bei denen die roten Blutkörperchen ihre normale Lebensdauer nicht erreichen (hämolytische Anämie) führen.
- wenn Sie eine fiebrige generalisierte Hautrötung verbunden mit Pusteln bekommen, beenden Sie die Einnahme von Aspirin Sinucomplex und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt. Siehe Abschnitt 4.

Bei der Einnahme von Aspirin Sinucomplex 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 Sinucomplex und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe Abschnitt 4.

Bei der Anwendung von Aspirin Sinucomplex kann eine verringerte Blutversorgung des Sehnervs auftreten. Brechen Sie bei einem plötzlichen Verlust des Sehvermögens die Einnahme von Aspirin Sinucomplex 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 Sinucomplex einnehmen dürfen, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Ältere 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 der Wirkstoff Kindern gegeben wird. Das Reye-Syndrom ist eine sehr seltene, aber lebensbedrohliche Krankheit. Daher soll Acetylsalicylsäure ohne ärztlichen Rat nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren angewendet werden.

Sportler
Pseudoephedrinhydrochlorid kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Aspirin Sinucomplex zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.
Die Wirkung der folgenden Arzneimittel oder Arzneimittelklassen kann beeinflusst werden, wenn sie gleichzeitig mit Aspirin Sinucomplex eingenommen werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, damit eine mögliche Dosisanpassung vorgenommen werden kann.

Aspirin Sinucomplex 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 (NSARs: 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.

Aspirin Sinucomplex kann die Wirkung von folgenden Mitteln abschwächen:
- entwässernde Arzneimittel (Aldosteronantagonisten und Schleifendiuretika).
- blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertensiva wie Guanethidin, Methyldopa, ß-Blocker).
- harnsäureausscheidende Gichtmittel (z. B. Probenecid, Sulfinpyrazon).

Einnahme von Aspirin Sinucomplex 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 Fortpflanzungsfähigkeit
Aufgrund fehlender Erfahrung mit der Kombination beider Wirkstoffe in Aspirin Sinucomplex, darf das Arzneimittel in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden. Wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Fortpflanzungsfähigkeit
Aspirin Sinucomplex gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSARs), 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 Sinucomplex 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.

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

3. WIE IST ASPIRIN Sinucomplex EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apothekers getroffenen Absprache ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Alter	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Erwachsene und Jugendliche (über 16 Jahren)	1 - 2 Beutel	bis zu 6 Beutel

Falls notwendig, kann die Einnahme der Einzeldosis im Abstand von 4 - 8 Stunden wiederholt werden.
Eine Tagesgesamtdosis von 6 Beuteln darf nicht überschritten werden.

Lösen Sie den Inhalt von einem oder zwei Beuteln Aspirin Sinucomplex in einem Becher mit heißem, nicht kochendem Wasser und rühren Sie gut um. Lassen Sie das Getränk vor der Einnahme auf Trinktemperatur abkühlen. Alternativ kann auch Wasser von Zimmertemperatur bzw. kaltes Wasser eingesetzt werden.
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 Sinucomplex darf ohne ärztliche Anweisung nicht bei Kindern unter 16 Jahren angewendet werden. Aufgrund der geringen Erfahrung können für Jugendliche keine Dosisempfehlungen gegeben werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Aspirin Sinucomplex eingenommen haben als Sie sollten
Bei einer Überdosierung können neben Störungen des Säuren-Basen-Gleichgewichts und des Elektrolythaushalts (z.B. Kaliumverlust),
Unwohlsein, Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Unterzuckerung, Kopfschmerzen, Schwindel, Ohrgeräusche, Taubheit, Erregungszustände, Krampfanfälle, Verwirrtheit, Halluzinationen, Lethargie, Herzrhythmusstörungen, erhöhter Blutdruck, erniedrigter Blutdruck bis zum Herz-Kreislaufstillstand, Magen-Darm-Blutungen , Brustschmerzen, beschleunigte Atmung, Atemnot, Lungenödem bis zum Atemstillstand, Überwärmung des Körpers, Dehydrierung (Körper verliert mehr Flüssigkeit als aufgenommen wird), verminderte Harnausscheidung bis zum Nierenversagen auftreten.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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:

- Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Analgetika induziertes Asthma, leichte bis mäßige Reaktionen evtl. der Haut, der Atemwege, des Magen-Darm Trakts, des Herz-Kreislaufsystems, einschließlich Symptomen wie Hautausschlag, Nesselsucht, Ödemen, Juckreiz, Entzündung der Nasenschleimhaut, Nasenverstopfung Atemnot. Sehr selten können schwere Reaktionen einschließlich eines anaphylaktischen Schocks auftreten;
- Beschwerden im Bereich des Magens und Zwölffingerdarms (Magen-/Bauchschmerzen, Dyspepsie, Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Übelkeit, Erbrechen, Durchfall);
- Magengeschwüre, die in Einzelfällen zu einem Magendurchbruch führen können;
- Bei Vorschädigungen der Darmschleimhaut kann es zur Ausbildung von Membranen im Darmraum mit möglicher nachfolgender Verengung kommen (insbesondere bei Langzeitbehandlung).
- Vorübergehende Einschränkung der Leberfunktion mit Erhöhung der Transaminasen (Leberenzyme);
- Einschränkung der Nierenfunktion sowie akutes Nierenversagen;
- Erhöhung des Blutungsrisikos wie z. B. Blutungen im Rahmen eines operativen Eingriffs, Hämatome, Nasenbluten, Blutungen im Bereich der ableitenden Harnwege und Zahnfleischbluten. Selten bis sehr selten wurden schwerwiegende Blutungen wie z. B. Magen-Darm-Blutungen und Hirnblutungen, die in Einzelfällen möglicherweise lebensbedrohlich sein können, beobachtet;
- Hämolyse (Zerstörung von roten Blutkörperchen) im Falle eines starken Glucose-6-phosphat-dehydrogenase-Mangels;
- Schwindel und Ohrgeräusche (Tinnitus) können Symptome einer Überdosierung sein.

Mögliche Nebenwirkungen von Pseudoephedrin sind:
- Wirkungen am Herz (z. B. Herzrasen, Arrhythmie, Palpitationen, Blutdruckanstieg, Hitzewallungen)
- Wirkungen am zentralen Nervensystem (z. B. Schlaflosigkeit, selten Halluzinationen, trockener Mund, Harnverhalt, insbesondere bei Patienten mit Prostatavergrößerung).
- 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 Sinucomplex auftreten. Siehe Abschnitt 2.
- Entzündung des Dickdarms aufgrund von unzureichender Blutversorgung (ischämische Kolitis).
- Veringerte Blutversorgung des Sehnervs (Ischämische Optikusneuropathie)

Wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken, müssen Sie Aspirin Sinucomplex sofort absetzen.

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 SINUCOMPLEX 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. 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 Sinucomplex enthält
- Die Wirkstoffe sind: Acetylsalicylsäure und Pseudoephedrinhydrochlorid
  1 Beutel enthält 500 mg Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.) und 30 mg Pseudoephedrinhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, Hypromellose, Sucralose, Vanille- Aroma, Novamint Mentholyptus-Aroma (enthält Levomenthol und Cineol).

Wie Aspirin Sinucomplex aussieht und Inhalt der Packung
Aspirin Sinucomplex ist ein weißes Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.
Aspirin Sinucomplex ist erhältlich in Packungen mit 10 Beuteln.

Pharmazeutischer Unternehmer:
Bayer Vital GmbH
Kaiser-Wilhelm-Allee 70
51373 Leverkusen
Deutschland
Telefon: (0214) 30 51 348
Telefax: (0214) 30 51 603
E-Mail-Adresse: medical-information@bayer.com

Hersteller:
Bayer Bitterfeld GmbH
Salegaster Chaussee 1
06803 Bitterfeld-Wolfen
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020

Bayer