

Pflichttext Aspirin® Plus C

Wirkstoffe: Acetylsalicylsäure / Ascorbinsäure (Vitamin C)

Zusammensetzung: 1 Brausetablette enthält: Wirkstoffe: Acetylsalicylsäure 400 mg und Ascorbinsäure 240 mg, sonstige Bestandteile: Natriumdihydrogencitrat, Natriumhydrogencarbonat, Citronensäure, Natriumcarbonat (H₂O-frei).

Anwendungsgebiete: Leichte bis mäßig starke Schmerzen wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen, schmerzhafte Beschwerden, die im Rahmen von Erkältungskrankheiten auftreten (z. B. Kopf-, Hals- und Gliederschmerzen); Fieber. Bitte beachten Sie die Angaben für Kinder.

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen Acetylsalicylsäure, andere Salicylate, Ascorbinsäure (Vitamin C) oder einen der sonstigen Bestandteile; wenn in der Vergangenheit gegen Salicylate oder andere nichtsteroidale Entzündungshemmer mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise allergisch reagiert wurde; akute gastrointestinale Ulcera; hämorrhagische Diathese; Leber- und Nierenversagen; schwere, nicht eingestellte Herzinsuffizienz; Kombination mit Methotrexat, 15 mg oder mehr pro Woche; letztes Trimenon der Schwangerschaft.

Hinweise: Enthält Natriumverbindungen. Packungsbeilage beachten. Bei Schmerzen oder Fieber ohne ärztlichen Rat nicht länger anwenden als in der Packungsbeilage vorgegeben!

Nebenwirkungen: *Häufig:* Gastrointestinale Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen. *Gelegentlich:* Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen. *Selten:* Schwerwiegende Blutungen wie z.B. cerebrale Blutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit Antikoagulantien, die in Einzelfällen möglicherweise lebensbedrohlich sein können. Gastrointestinale Blutungen, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können. Gastrointestinale Ulcera, die sehr selten zur Perforation führen können. Überempfindlichkeitsreaktionen des Respirationstrakts, des Gastrointestinaltrakts und des kardiovaskulären Systems, vor allem bei Asthmatikern. Symptome können sein: Blutdruckabfall, Anfälle von Atemnot, Rhinitis, verstopfte Nase, anaphylaktischer Schock oder Quincke-Ödeme. Überempfindlichkeitsreaktionen wie schwere Hautreaktionen (bis hin zu Erythema exsudativum multiforme). Gastrointestinale Entzündungen. *Sehr selten:* Erhöhungen der Leberwerte. *Nicht bekannt:* Hämolyse und hämolytische Anämie bei Patienten mit schwerem Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel. Nierenfunktionsstörungen und akutes Nierenversagen. Blutungen wie z. B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten, Hautblutungen oder Blutungen des Urogenitaltrakts mit einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit. Diese Wirkung kann über 4 bis 8 Tage nach der Einnahme anhalten. Kopfschmerzen, Schwindel, gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen (Tinnitus) und mentale Verwirrung können Anzeichen einer Überdosierung sein.

Ascorbinsäure (Vitamin C): *Nicht bekannt:* Überempfindlichkeitsreaktionen, allergische Reaktionen und anaphylaktischer Schock. Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Magen- und Darmschmerzen, Bauchschmerzen.

Bayer Vital GmbH, 51368 Leverkusen, Deutschland

Stand 10 / 2019

Pflichttext Aspirin® Complex

Wirkstoffe: Acetylsalicylsäure und Pseudoephedrinhydrochlorid

Zusammensetzung: 1 Beutel ASPIRIN® COMPLEX enthält: Wirkstoffe: Acetylsalicylsäure 500 mg, Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg; sonstige Bestandteile: wasserfreie Citronensäure, Sucrose, Hypromellose, Saccharin, Orangenaroma mit Benzylalkohol, Alpha-Tocopherol, modifizierte Stärke und Maltodextrin.

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

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegenüber Pseudoephedrin, Acetylsalicylsäure, anderen Salicylaten, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile; früheres Auftreten von Asthma nach Verabreichung von Salicylaten oder Substanzen mit ähnlicher Wirkung, insbesondere nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSARs);

akute gastrointestinale Geschwüre; hämorrhagische Diathese; Schwangerschaft; Stillzeit; schweres Leber und Nierenversagen; schwere Herzinsuffizienz; Kombination mit Methotrexat in einer Dosierung von 15 mg/Woche oder mehr; schwere Hypertonie; schwere koronare Herzkrankheit; gleichzeitige Einnahme von Monoaminoxidasehemmern innerhalb der letzten 2 Wochen.

Hinweis: Enthält 2 g Sucrose (Saccharose) und 3,78 mg Benzylalkohol pro Beutel. Packungsbeilage beachten.

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

Die möglichen Nebenwirkungen von Acetylsalicylsäure sind:

Erkrankungen des Immunsystems: Überempfindlichkeitsreaktionen mit entsprechenden Auswirkungen auf Labor und Klinik einschließlich Asthma, leichte bis mäßige Reaktionen evtl. der Haut, des Respirationstrakts, des Gastrointestinaltrakts und des kardiovaskulären Systems, einschließlich Symptomen wie Exanthem, Urtikaria, Ödemen, Pruritus, Rhinitis, Nasenverstopfung, kardio-respiratorische Luftnot, und *sehr selten* schwere Reaktionen einschließlich anaphylaktischer Schock. *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:* Gastroduodenale Beschwerden (Magenschmerzen, Dyspepsie, Gastritis); Übelkeit, Erbrechen, Diarrhöe; Magen-Darm-Geschwüre, die in Einzelfällen zur Perforation führen können.

Leber- und Gallenerkrankungen: Vorübergehende Einschränkung der Leberfunktion mit Erhöhung der Transaminasen wurden *selten* berichtet. *Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:* Erhöhung des Blutungsrisikos wie z.B. perioperative Hämorrhagie, Hämatome, Nasenbluten, Blutungen im Urogenitaltrakt und Zahnfleischbluten. *Selten bis sehr selten* wurden schwerwiegende Blutungen, wie z.B. Blutungen des Gastrointestinaltraktes, zerebrale Blutungen (insbesondere bei Patienten mit unkontrolliertem Hypertonus und/oder Begleittherapie mit Antikoagulantien), die in Einzelfällen potentiell lebensbedrohlich sein können, beobachtet. Hämolyse und hämolytische Anämie bei Patienten mit schwerer Form des Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase (G6PD) Mangels. Hämorrhagie kann zu akuter und chronischer posthämorrhagischer Anämie/ Eisenmangelanämie (aufgrund z.B. occulter Mikroblutungen) mit entsprechenden Laborparametern und klinischen Symptomen wie Asthenie, Blässe, Hypoperfusion führen. *Erkrankungen des Nervensystems:* Schwindel kann ein Symptom für eine Überdosierung sein. *Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths:* Tinnitus kann ein Symptom für eine Überdosierung sein. *Erkrankungen der Niere und Harnwege:* Einschränkung der Nierenfunktion sowie akutes Nierenversagen.

Die möglichen Nebenwirkungen von Pseudoephedrin sind:

Herzerkrankungen: Kardiale Wirkungen (z. B. Tachykardie, Arrhythmie, Palpitationen, Hypertension, Hitzewallungen). *Erkrankungen des Nervensystems:* Stimulierung des zentralen Nervensystems (z. B. Schlaflosigkeit, selten Halluzinationen) sowie Harnverhalt, insbesondere bei Patienten mit Prostatahyperplasie. *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:* Schwere Hautreaktionen, einschließlich akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP). *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:* Ischämische Colitis. *Augenerkrankungen:* Ischämische Optikusneuropathie.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Warnhinweis: Nehmen Sie dieses Arzneimittel ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein.

Bayer Vital GmbH, 51368 Leverkusen, Deutschland

09/2020