

# Pflichttext ASPIRIN® COMPLEX

(für Fachwerbeanzeigen)

## 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 Monoaminooxidasehemmern 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:

*Herzkrankungen:* 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.