



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ASPIRIN® COMPLEX
500 mg/30 mg Granulat

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Beutel enthält Acetylsalicylsäure 500 mg und Pseudoephedrinhydrochlorid 30 mg

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Jeder Beutel enthält 2 g Sucrose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Granulat zum Herstellen einer Suspension zum Einnehmen.

Weißes Granulat

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung
Erwachsene und Jugendliche
(16 Jahre und älter)

Den Inhalt von 1–2 Beuteln einnehmen. Falls notwendig, kann die Einzeldosis in Abständen von 4–8 Stunden wiederholt werden.

Die maximale Tagesdosis von 6 Beuteln darf nicht überschritten werden.

ASPIRIN COMPLEX darf ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage eingenommen werden.

Kinder und Jugendliche:

Die Anwendung von ASPIRIN COMPLEX ohne ärztlichen Rat wird bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nicht empfohlen. Aufgrund der geringen Anwendungserfahrungen mit ASPIRIN COMPLEX bei Kindern und Jugendlichen, kann keine spezifische Dosierungsempfehlung gegeben werden.

Wenn nur ein Symptom vorherrscht, ist die Behandlung mit einem Monopräparat zu bevorzugen.

ASPIRIN COMPLEX ist vor der Einnahme in ein Glas Wasser einzurühren.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegenüber Pseudoephedrin, Acetylsalicylsäure, anderen Salicylaten oder gegenüber einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels;
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre;
- Krankhaft erhöhte Blutungsneigung;
- Schwangerschaft;
- Stillzeit;
- Schweres Leberversagen;
- Schweres Nierenversagen;
- Schwere, nicht eingestellte Herzinsuffizienz;

- Kombination mit Methotrexat in einer Dosierung von 15 mg/Woche oder mehr;
- Schwere Hypertonie;
- Schwere koronare Herzkrankheit;
- Gleichzeitige Einnahme von Monoaminoxidasehemmern.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Gleichzeitige Behandlung mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln;
- Magen-Darm-Geschwüre oder Magen-Darm-Blutungen in der Vorgeschichte;
- Nierenfunktionsstörung;
- Leberfunktionsstörung;
- Überempfindlichkeit gegen andere Entzündungshemmer/Antirheumatika oder andere allergene Stoffe;
- Hyperthyreose, leichte bis mäßige Hypertonie, Diabetes mellitus, ischämische Herzkrankheit, erhöhter Augeninnendruck, Prostatahypertrophie oder Empfindlichkeit gegenüber Sympathomimetika;
- Ältere Patienten können besonders empfindlich auf die zentralnervösen Wirkungen von Pseudoephedrin reagieren.

Acetylsalicylsäure kann Bronchospasmen, Asthmaanfälle oder andere Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen. Als Risikofaktoren hierfür gelten vorbestehendes Bronchialasthma, Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronische Atemwegserkrankungen. Das Gleiche gilt für Patienten, die auch gegen andere Stoffe allergisch reagieren (wie z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Urtikaria).

Aufgrund der Hemmung der Thrombozytenaggregation kann es besonders im Zusammenhang mit operativen Eingriffen (auch bei kleineren Eingriffen, wie z. B. Zahnextraktionen) zu einem erhöhten Blutungsrisiko kommen.

Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei hierfür gefährdeten Patienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

Die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln (insbesondere die Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe) kann zur dauerhaften Nierenschädigung führen (Analgetika-Nephropathie).

Kinder und Jugendliche:

Es besteht ein möglicher Zusammenhang zwischen Acetylsalicylsäure und dem Reye-Syndrom, wenn Acetylsalicylsäure an Kinder mit Fieber verabreicht wird. Daher sollen Acetylsalicylsäure-haltige Arzneimittel ohne ärztlichen Rat nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren angewendet werden.

Das Arzneimittel enthält 2 g Sucrose pro Beutel (entspricht 0,17 BE). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu beachten. Patienten mit seltenen erblichen Erkrankungen wie Fructoseintoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Acetylsalicylsäure kann verstärken/erhöhen:

- die Wirkung von Antikoagulantien;
- die Wirkung von Thrombozytenaggregationshemmern (z. B. Ticlopidin);
- das Risiko einer Magen-Darm-Blutung bei gleichzeitiger Einnahme mit systemischen Kortikoiden oder Alkohol;
- die Digoxin-Plasmakonzentrationen;
- die Wirkungen und Nebenwirkungen nichtsteroidaler Antiphlogistika;
- die Wirkungen von Antidiabetika;
- die Wirkungen und Nebenwirkungen von Methotrexat;
- die Wirkung von Valproinsäure.

Pseudoephedrin kann verstärken/erhöhen:

- die Wirkungen von Salbutamol-Tabletten (Exazerbation kardiovaskulärer Nebenwirkungen); adrenerge bronchodilatierende Aerosole dürfen jedoch mit Vorsicht angewendet werden;
- die Wirkungen von Antidepressiva einschließlich MAO-Hemmern;
- die Wirkungen anderer Sympathomimetika (inklusive lokaler, nasenschleimhautabschwellender Mittel).

Acetylsalicylsäure kann die Wirkungen folgender Arzneimittel abschwächen:

- Aldosteronantagonisten und Schleifen-diuretika;
- Antihypertensiva;
- Urikosurika.

Pseudoephedrin kann die Wirkungen folgender Arzneimittel abschwächen:

- Antihypertensiva wie Guanethidin, Methyldopa, β -Blocker.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

ASPIRIN COMPLEX ist in der Schwangerschaft kontraindiziert, da es keine Daten zur Einnahme der Kombination beider Wirkstoffe während einer Schwangerschaft gibt.

Eine Hemmung der Prostaglandinsynthese kann die Schwangerschaft und/oder die embryonale/fetale Entwicklung ungünstig beeinflussen.

Daten aus epidemiologischen Studien deuten auf ein erhöhtes Risiko für Fehlgeburten und für kardiale Fehlbildungen und Gastroschisis nach der Anwendung von Prostaglandinsynthese-Hemmstoffen in der Frühschwangerschaft hin. Das absolute Risiko für kardiale Fehlbildungen ist von weniger als 1 % auf bis zu 1,5 % erhöht. Es wird angenommen, dass das Risiko mit der Dosis und der Anwendungsdauer zunimmt. Bei Tieren hat die Gabe eines Prostaglandinsynthese-Hemmstoffes zu erhöhten Prä- und Postimplantationsstörungen und embryo-fötaler Letalität geführt. Außerdem wurden bei Tieren erhöhte Inzidenzen für verschiedene Fehlbildungen, inkl. kardiovaskulärer berichtet, wenn ein Prostaglandinsynthese-Hemmstoff in der Organentwicklungsphase verabreicht wurde.

Während des ersten und zweiten Trimesters der Schwangerschaft sollte Acetylsalicylsäure nicht gegeben werden, es sei denn

dies ist eindeutig notwendig. Falls Acetylsalicylsäure von einer Frau eingenommen wird, die versucht, schwanger zu werden oder sich bereits im ersten oder zweiten Trimenon der Schwangerschaft befindet, sollte die Dosis so niedrig wie möglich und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Während des dritten Trimesters der Schwangerschaft kann eine Exposition mit Prostaglandinsynthese-Hemmstoffe mit folgenden Risiken behaftet sein:

Beim Fötus:

- kardiopulmonale Toxizität (mit vorzeitigem Verschluss des Ductus arteriosus und pulmonaler Hypertension)
- renale Dysfunktion, die bis zum Nierenversagen mit Oligohydramnie fortschreiten kann.

Bei der Mutter und beim neugeborenen Kind:

- eine mögliche Verlängerung der Blutungszeit, ein anti-aggregatorischer Effekt, der bereits bei sehr niedrigen Dosen auftreten kann.
- Hemmung der Wehentätigkeit, die zu einem verspäteten oder verlängerten Geburtsvorgang führt,

Die wenigen vorhandenen Daten über die Anwendung von Pseudoephedrin in der Schwangerschaft zeigen keine Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Fehlbildungen. Trotzdem soll Pseudoephedrin nicht in der Schwangerschaft eingenommen werden.

In Tierstudien haben beide Substanzen teratogene Wirkungen gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

Fertilität

Es gibt Hinweise, dass Arzneistoffe, die die Cyclooxygenase/Prostaglandinsynthese hemmen, durch einen Effekt auf die Ovulation eine Beeinträchtigung der weiblichen Fertilität hervorrufen können. Dieser Effekt ist nach Absetzen der Behandlung reversibel.

Stillzeit:

Sowohl Salicylate als auch Pseudoephedrin gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da es keine Daten für die Anwendung der Kombination beider Wirkstoffe in der Stillzeit gibt, ist ASPIRIN COMPLEX bei stillenden Frauen kontraindiziert.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit ASPIRIN COMPLEX kann die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt sein. Das Risiko kann bei gleichzeitigem Alkoholkonsum noch verstärkt werden. Dies muss bei Tätigkeiten berücksichtigt werden, die besondere Aufmerksamkeit erfordern, z.B. beim Autofahren.

4.8 Nebenwirkungen

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

Die möglichen Nebenwirkungen von Acetylsalicylsäure sind:

Erkrankungen des Immunsystems

Überempfindlichkeitsreaktionen (Dyspnoe, Anaphylaxie, Hautreaktionen), insbesondere bei Astmatikern.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gastroduodenale Beschwerden (Magen-schmerzen, Dyspepsie, Gastritis); Übelkeit, Erbrechen, Diarrhöe; Magen-Darm-Blutungen (Hämatemesis, Melaena, erosive Gastritis), die in Einzelfällen zu einer Eisenmangelanämie führen können; Magen-Darm-Geschwüre, die in Einzelfällen zur Perforation führen können.

Leber- und Gallenerkrankungen

Erhöhung der Transaminasen.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Erhöhung des Blutungsrisikos.

Erkrankungen des Nervensystems, des Ohrs und des Labyrinths

Schwindel und Tinnitus können Symptome für eine Überdosierung sein.

Die möglichen Nebenwirkungen von Pseudoephedrin sind:

Gefäßkrankungen

Blutdruckanstieg, jedoch nicht bei behandelte Hypertonie.

Herzkrankungen

Kardiale Wirkungen (z. B. Tachykardie).

Erkrankungen des Nervensystems

Stimulierung des zentralen Nervensystems (z. B. Schlaflosigkeit, selten Halluzinationen).

Erkrankungen der Niere und Harnwege

Harnverhalt, insbesondere bei Patienten mit Prostatahyperplasie.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Hautreaktionen (z. B. Exanthem, Urtikaria, Pruritus).

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abtl. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Acetylsalicylsäure:

Es besteht ein Unterschied zwischen einer chronischen Überdosierung, bei der überwiegend zentralnervöse Störungen auftreten („Salicylismus“), und einer akuten Intoxikation, deren Hauptmerkmal eine schwere Störung des Säuren-Basen-Gleichgewichts ist.

Neben Störungen des Säuren-Basen-Gleichgewichts und des Elektrolythaushalts (z. B. Kaliumverlust), Hypoglykämie, Hautausschlägen und Magen-Darm-Blutungen können Symptome wie Hyperventilation, Tinnitus, Übelkeit, Erbrechen, Seh- und Hörstörungen, Kopfschmerzen, Schwindel und Verwirrtheit auftreten.

Bei einer schweren Intoxikation kann es zu Delirium, Tremor, Dyspnoe, Schwitzen, Dehydrierung, Hyperthermie und Koma kommen. Bei Intoxikationen mit letalem Ausgang tritt der Tod meist infolge einer Ateminsuffizienz ein.

Pseudoephedrin:

Nach einer Intoxikation können sehr starke sympathomimetische Reaktionen auftreten, z. B. Tachykardie, Brustschmerzen, Agitation, Hypertonie, Giemen oder Atemnot, Krampfanfälle, Halluzinationen.

Die Maßnahmen zur Behandlung einer Intoxikation mit ASPIRIN COMPLEX hängen vom Ausmaß, Stadium und von den klinischen Symptomen der Vergiftung ab. Sie entsprechen den üblichen Maßnahmen zur Verminderung der Resorption eines Arzneistoffs: Beschleunigung der Ausscheidung, Überwachung des Wasser- und Elektrolythaushalts, der gestörten Temperaturregulation, der Atmung und der Herz-Kreislauf- und Hirnfunktion. Selbst wenn keine Zeichen oder Symptome erkennbar sind, ist unbedingt eine umgehende ärztliche Behandlung erforderlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nervensystem, andere Analgetika and Antipyretika – Acetylsalicylsäure

ATC-Code: N02B A01

Pharmakotherapeutische Gruppe: Respiratorisches System, Abschwellende systemische Mittel – Sympathomimetika – Pseudoephedrin

ATC-Code: R01B A02

Acetylsalicylsäure gehört zur Gruppe der säurebildenden nichtsteroidalen Antiphlogistika mit analgetischen, antipyretischen und antiphlogistischen Eigenschaften. Ihr Wirkungsmechanismus beruht auf der irreversiblen Hemmung von Cyclo-Oxygenase-Enzymen, die an der Prostaglandinsynthese beteiligt sind. Acetylsalicylsäure hemmt auch die Thrombozytenaggregation, indem es die Synthese von Thromboxan A₂ in den Thrombozyten blockiert.

Pseudoephedrin ist ein Sympathomimetikum mit alpha-agonistischer Aktivität. Es ist das Dextroisomer von Ephedrin; beide Substanzen sind gleichermaßen wirksam zur Abschwellung der Schleimhaut von Nase und Nebenhöhlen. Sie stimulieren alpha-adrenerge Rezeptoren in der glatten Gefäßmuskulatur und verengen dadurch erweiterte Arteriolen in der Schleimhaut von Nase und Nebenhöhlen und reduzieren die Durchblutung in dem geschwellenen Bereich.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Acetylsalicylsäure:

Nach oraler Verabreichung wird Acetylsalicylsäure schnell und vollständig aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Während und nach der Resorption wird Acetylsalicylsäure in ihren Hauptmetaboliten Salicylsäure umgewandelt. Die maximalen Plasmaspiegel von Acetylsalicylsäure und Salicylsäure



werden nach 5–20 Minuten beziehungsweise nach 0,4–1,5 Stunden erreicht.

Sowohl Acetylsalicylsäure als auch Salicylsäure werden weitgehend an Plasmaproteine gebunden und schnell in alle Teile des Körpers verteilt. Salicylsäure tritt in die Muttermilch über und ist plazentagängig.

Salicylsäure wird vor allem durch Metabolisierung in der Leber eliminiert; die Metaboliten sind Salicylursäure, Salicylphenolglucuronid, Salicylacylglucuronid, Gentisinsäure und Gentisursäure.

Die Eliminationskinetik von Salicylsäure ist dosisabhängig, da der Metabolismus durch die Kapazität der Leberenzyme begrenzt wird. Die Eliminationshalbwertszeit variiert daher und liegt nach niedrigen Dosen zwischen 2 bis 3 Stunden, während sie nach hohen Dosen bis zu etwa 15 Stunden beträgt. Salicylsäure und ihre Metaboliten werden vor allem über die Nieren ausgeschieden.

Pseudoephedrin:

Die Substanz wird schnell resorbiert. Die maximalen Plasmaspiegel werden nach 20 bis 120 Minuten erreicht. Das Verteilungsvolumen beträgt 2 bis 3,3 l. Ungefähr 70 % bis 90 % der Substanz werden unverändert im Urin ausgeschieden. Der Stoffwechsel erfolgt hauptsächlich in der Leber und der aktive Hauptmetabolit ist Norpseudoephedrin. Diese Substanz wird bei Gesunden mit einem Anteil von ungefähr 1 % der Pseudoephedrin Dosis im Urin ausgeschieden, während der entsprechende Anteil bei Patienten mit chronisch alkalischem Urin bis zu 6 % betragen kann. Pseudoephedrin tritt beim Menschen in die Muttermilch über.

Bei einem pH-Wert von 5 bis 6 beträgt die Halbwertszeit der Substanz 5 bis 6 Stunden. Diese Halbwertszeit ist jedoch vom pH-Wert des Urins abhängig: Bei einem Patienten mit ständig alkalischem Urin wurde ein Wert von 50 Stunden und bei einem Patienten mit sehr saurem Urin ein Wert von 1,5 Stunden angegeben.

Pseudoephedrin lässt sich mit einer herkömmlichen Hämodialyse nur zu einem sehr geringen Teil entfernen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Das präklinische Sicherheitsprofil von Acetylsalicylsäure ist gut dokumentiert. Salicylate haben in tierexperimentellen Untersuchungen Nierenschädigungen und gastrointestinale Ulcera gezeigt. Acetylsalicylsäure wurde ausführlich auf Mutagenität und Karzinogenität untersucht; es wurden keine relevanten Hinweise auf ein mutagenes oder karzinogenes Potenzial festgestellt.

Salicylate haben bei einer Reihe von Tierarten teratogene Wirkungen gezeigt. Es wurden Implantationsstörungen, embryotoxische und fetotoxische Wirkungen sowie Störungen der Lernfähigkeit der Jungtiere nach pränataler Exposition angegeben.

Pseudoephedrin ist ein Mittel zur Abschwelung der Nasenschleimhaut mit langer Markterfahrung bei der Anwendung am Menschen. Es gibt keine Hinweise auf ein mutagenes Potential von Pseudoephedrin. In Ratten wirkt Pseudoephedrin in maternal

toxischen Dosen fetotoxisch (reduziertes fötales Gewicht und verzögerte Ossifikation). Mit Pseudoephedrin wurden keine Fertilitätsstudien oder peri-postnatale Untersuchungen durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasserfreie Citronensäure
Sucrose
Hypromellose
Saccharin
Orangenaroma mit Benzylalkohol, Alpha-Tocopherol, modifizierte Stärke und Maltodextrin

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Dieses Arzneimittel benötigt keine besonderen Anforderungen an die Lagerung.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

5 × 2 Beutel (Papier/Aluminium/Polyethylen) in einem Umkarton verpackt.

10 × 2 Beutel (Papier/Aluminium/Polyethylen) in einem Umkarton verpackt.

6.6 Hinweise für die Handhabung

Keine speziellen Hinweise.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Bayer Vital GmbH
51368 Leverkusen
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

78358.00.00/78359.00.00

9. DATUM DER ERSTZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

23.06.2010

10. STAND DER INFORMATION

September 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt