ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aspirin Complex Granulat-Sticks 500 mg/30 mg Granulat

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Beutel enthält 500 mg Acetylsalicylsäure und 30 mg Pseudoephedrinhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Jeder Beutel enthält 510 mg Isomalt.
Jeder Beutel enthält 0,95 mg Benzylalkohol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Granulat
Weißes bis gelbliches Granulat

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung bei verstopfter Nase bzw. Nasennebenhöhlen (Rhinosinusitis) mit Schmerzen und Fieber im Zusammenhang mit Erkältungs- und/oder grippeähnlichen Symptomen.

Aspirin Complex Granulat-Sticks wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Für Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren:
Den Inhalt von 1 – 2 Beuteln einnehmen.
Falls notwendig, kann die Einzeldosis bei Bedarf im Abstand von mindestens 4 Stunden wiederholt werden. Die maximale Tagesdosis von 6 Beuteln darf nicht überschritten werden.

Wenn eines der Symptome überwiegt, ist die Behandlung mit einer Monotherapie zu bevorzugen.

Aspirin Complex Granulat-Sticks dürfen ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage eingenommen werden.

Kinder und Jugendliche
Aspirin Complex Granulat-Sticks sollen ohne ärztlichen Rat nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren angewendet werden. Aufgrund der geringen Anwendungserfahrungen mit Aspirin Complex Granulat-Sticks bei Kindern und Jugendlichen kann keine spezifische Dosierungsempfehlung gegeben werden.

Patienten mit Leberfunktionsstörung
Acetylsalicylsäure ist bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion mit Vorsicht anzuwenden (siehe Abschnitt 4.4).

Patienten mit Nierenfunktionsstörung
Acetylsalicylsäure ist bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder beeinträchtigter kardiovaskulärer Durchblutung mit Vorsicht anzuwenden (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung
Das Granulat ist zur direkten Einnahme in den Mund bestimmt. Das Granulat löst sich im Speichel und wird dann geschluckt.
Nach der Einnahme sollte anschließend direkt Wasser nachgetrunken werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Acetylsalicylsäure oder anderen Salicylaten, Pseudoephedrin, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile;
- Asthma in der Anamnese induziert durch Salicylate oder Substanzen mit ähnlicher Wirkung, insbesondere nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel;
- akute gastrointestinale Ulcera;
- hämorrhagische Diathese;
- schwere Leberinsuffizienz;
- schwere akute oder chronische Nierenerkrankung/Niereninsuffizienz;
- schwere Herzinsuffizienz;
- schwere Hypertonie oder unkontrollierte Hypertonie;
- schwere koronare Herzkrankheit;
- Kombination mit Methotrexat in einer Dosierung von 15 mg/Woche oder mehr (siehe Abschnitt 4.5);
- Schwangerschaft;
- Stillzeit;
- Behandlung mit Monoaminoxidase-Hemmern in den vorhergehenden zwei Wochen.
- Engwinkelglaukom;
- Harnretention.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Überempfindlichkeit gegen Analgetika/Entzündungshemmer/Antirheumatika bei gleichzeitigem Vorhandensein anderer Allergene;
- Acetylsalicylsäure kann Bronchospasmen, Asthmaanfälle oder andere Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen. Risikofaktoren sind vorbestehendes Bronchialasthma, Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronische Atemwegserkrankung. Dies gilt ebenfalls für Patienten, die auch gegen andere Stoffe allergisch reagieren (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Urtikaria);

- Magen-Darm-Geschwüre, einschließlich chronischer oder wiederkehrender Geschwüre oder Magen-Darm-Blutungen in der Vorgeschichte;
- gleichzeitige Behandlung mit Antikoagulanzien (siehe Abschnitt 4.5);
- Aufgrund der Hemmung der Thrombozytenaggregation, welche auch einige Tage nach der Einnahme andauert, kann es im Zusammenhang mit operativen Eingriffen (auch bei kleineren Eingriffen, wie z. B. Zahnextraktionen) zu einem erhöhten Blutungsrisiko kommen;
- Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion;
- Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder mit eingeschränkter kardiovaskulärer Funktion (z. B. bei Nierengefäßerkrankung, kongestive Herzinsuffizienz, Volumenverlust, größere Operation, Sepsis oder größere Blutungsereignisse), da Acetylsalicylsäure das Risiko einer Nierenfunktionsstörung oder eines akuten Nierenversagens weiter erhöhen kann;
- Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei Patienten, die zu einer niedrigen Harnsäureausscheidung neigen, kann dies unter Umständen Gicht auslösen;
- Bei Patienten, die an schwerem Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-(G6PD) Mangel leiden, kann Acetylsalicylsäure Hämolyse oder hämolytische Anämie verursachen. Faktoren, die das hämolytische Risiko erhöhen können, sind z. B. hohe Dosierung, Fieber oder akute Infektionen;
- Die dauerhafte Einnahme von Schmerzmitteln (insbesondere die Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe) kann zur dauerhaften Nierenschädigung führen (Analgetika-Nephropathie);
- Hyperthyreose, leichte bis mäßige Hypertonie, Diabetes mellitus, ischämische Herzkrankheit, erhöhter Augeninnendruck (Glaukom), Prostatahypertrophie oder Empfindlichkeit gegenüber Sympathomimetika;
- Renale-tubuläre Azidose aufgrund von PSE-Akkumulation und des erhöhten Risikos von Nebenwirkungen;
- Akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), eine Form schwerer Hautreaktionen, kann bei Pseudoephedrin-haltigen Arzneimitteln auftreten. Dieser akute pustulöse Ausschlag kann innerhalb der ersten beiden Behandlungstage auftreten und mit Fieber und zahlreichen, kleinen, hauptsächlich nicht-follikulären Pusteln verbunden sein, die in einem ausgedehnten ödematösen Erythem auftreten und hauptsächlich in den Hautfalten, am Rumpf und den oberen Extremitäten lokalisiert sind. Die Patienten sollten sorgfältig überwacht werden. Wenn Anzeichen und Symptome, wie Fieber, Erythem oder kleine (generalisierte) Pusteln beobachtet werden, soll die Einnahme von Aspirin Complex Granulat-Sticks beendet und erforderlichenfalls geeignete Maßnahme ergriffen werden.
- Ischämische Kolitis: Es wurden einige Fälle von ischämischer Kolitis bei der Anwendung von Pseudoephedrin berichtet. Pseudoephedrin sollte sofort abgesetzt und ärztlicher Rat eingeholt werden, wenn plötzliche Bauchschmerzen, rektale Blutungen oder andere Symptome einer ischämischen Kolitis auftreten.
- Ischämische Optikusneuropathie: Es wurden Fälle von ischämischer Optikusneuropathie bei der Anwendung von Pseudoephedrin berichtet. Bei plötzlichem Auftreten eines Verlusts des Sehvermögens oder einer verminderten Sehschärfe, wie bei einem Skotom, sollte die Anwendung von Pseudoephedrin abgebrochen werden.
- Posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES) und reversibles zerebrales Vasokonstriktionssyndrom (RCVS)
  Fälle von PRES und RCVS wurden bei der Anwendung Pseudoephedrin-haltiger Arzneimittel berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Das Risiko ist bei Patienten mit schwerer oder unkontrollierter Hypertonie oder mit schwerer akuter oder chronischer Nierenerkrankung/Niereninsuffizienz erhöht (siehe Abschnitt 4.3).
  Pseudoephedrin sollte abgesetzt und sofort ein Arzt aufgesucht werden, wenn folgende Symptome auftreten: plötzliche starke Kopfschmerzen oder Donnerschlagkopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Verwirrtheit, Krampfanfälle und/oder Sehstörungen. Die meisten gemeldeten Fälle von PRES und RCVS verschwanden nach Absetzen und entsprechender Behandlung.

Seltene Fälle von akuter myokardialer Ischämie mit oder ohne Myokardinfarkt im Rahmen einer Überempfindlichkeitsreaktion (Kounis-Syndrom) wurden bei Patienten unter Acetylsalicylsäure-Therapie berichtet. Bei bestätigtem Auftreten eines Kounis-Syndroms aufgrund von Acetylsalicylsäure ist die Behandlung mit Aspirin Complex Granulat-Sticks sofort abzubrechen.

Doping
Die Anwendung des Arzneimittels Aspirin Complex Granulat-Sticks kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Aspirin Complex Granulat-Sticks enthält 510 mg Isomalt pro Beutel.
Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Aspirin Complex Granulat-Sticks enthält 0,95 mg Benzylalkohol pro Beutel.
Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.
Große Mengen sollten wegen des Risikos der Akkumulation und Toxizität (metabolische Azidose) mit Vorsicht und nur, wenn absolut nötig angewendet werden, insbesondere bei Personen mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion.

Ältere Patienten
Ältere Patienten können besonders empfindlich auf die Wirkung von Pseudoephedrin auf das zentrale Nervensystem reagieren.

Kinder und Jugendliche
Es besteht ein möglicher Zusammenhang zwischen Acetylsalicylsäure und dem Reye-Syndrom, wenn Acetylsalicylsäure an Kinder und Jugendliche bei viraler Infektion mit oder ohne Fieber verabreicht wird. Daher ist Aspirin Complex Granulat-Sticks ohne ärztlichen Rat nicht bei Kindern unter 16 Jahren anzuwenden.
Darf Kindern unter 12 Jahren nur über ärztliche Verschreibung gegeben werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Kontraindizierte Kombinationen (siehe Abschnitt 4.3):

Methotrexat in einer Dosierung von 15 mg/Woche oder mehr:
Erhöhte hämatologische Toxizität von Methotrexat (reduzierte renale Clearance von Methotrexat durch Entzündungshemmer allgemein und Verdrängung von Methotrexat aus seiner Plasmaproteinbindung durch Salicylate).

Arzneimittel, die Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) enthalten, innerhalb der letzten 2 Wochen:
Erhöhtes Risiko kardiovaskulärer Ereignisse (z. B. Arrhythmie, hypertensive Reaktionen).

Kombinationen, die besondere Vorsicht erfordern:

Methotrexat in Dosen unter 15mg/Woche:
Erhöhte hämatologische Toxizität von Methotrexat (reduzierte renale Clearance von Methotrexat durch Entzündungshemmer allgemein und Verdrängung von Methotrexat aus seiner Plasmaproteinbindung durch Salicylate).

Antikoagulanzien, Thrombolytika / andere Thrombozytenaggregationshemmer / Gerinnungs-hemmer:
Erhöhtes Blutungsrisiko.

Andere nicht-steroidale Antiphlogistika mit Salicylaten:
Erhöhtes Risiko für Ulcera und gastrointestinale Blutungen aufgrund synergistischer Effekte.

Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI):
Erhöhtes Risiko für Blutungen im oberen Gastrointestinaltrakt aufgrund möglicher synergistischer Effekte.

Antidepressiva:
Erhöhte Wirkung.

Digoxin:
Erhöhte Plasmaspiegel von Digoxin aufgrund verminderter renaler Ausscheidung.

Antidiabetika, z. B. Insulin, Sulfonylharnstoffe:
Erhöhter hypoglykämischer Effekt durch hohe Dosen Acetylsalicylsäure aufgrund einer hypoglykämischen Wirkung von Acetylsalicylsäure und Verdrängung von Sulfonylharnstoff aus seiner Plasmaproteinbindung.

Diuretika in Kombination mit Acetylsalicylsäure:
Verminderte glomeruläre Filtration durch verminderte renale Prostaglandinsynthese.

Systemische Glukokortikoide, ausgenommen Hydrocortison als Ersatztherapie bei Morbus Addison:
Verminderte Salicylatblutspiegel während der kortikosteroiden Behandlung und Risiko einer Salicylatüberdosierung nach Ende der Behandlung, da Kortikosteroide zu einer gesteigerten Elimination der Salicylate führen.

Angiotensin-Converting-Enzyme (ACE)-Hemmer in Kombination mit Acetylsalicylsäure:
Verminderte glomeruläre Filtration durch Hemmung vasodilatatorischer Prostaglandine. Darüber hinaus verminderter antihypertensiver Effekt.

Antihypertensiva wie Guanethidin, Methyldopa, β-Blocker:
Verminderte Wirkung.

Valproinsäure:
Erhöhte Toxizität von Valproinsäure durch Verdrängung aus den Proteinbindungsstellen.

Urikosurika wie z. B. Benzbromaron, Probenecid:
Verminderte urikosurische Wirkung (kompetitiv mit renaler, tubulärer Harnsäureausscheidung).

Albuterol-Tabletten:
Erhöhte Wirkung (Exazerbation kardiovaskulärer Nebenwirkungen);
adrenerge bronchodilatatorische Aerosole dürfen jedoch mit Vorsicht angewendet werden.

Andere Sympathomimetika:
Erhöhte Wirkung.

Alkohol:
Erhöhte Schädigung der Magen-Darm-Schleimhaut und verlängerte Blutungszeit aufgrund additiver Effekte von Acetylsalicylsäure und Alkohol.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Aspirin Complex Granulat-Sticks 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-Hemmern in der Frühschwangerschaft hin. Das absolute Risiko für kardiovaskuläre Fehlbildungen ist von weniger als 1 % auf bis zu etwa 1,5 % erhöht. Es wird angenommen, dass das Risiko mit der Dosis und der Anwendungsdauer steigt. Bei Tieren führte die Gabe eines Prostaglandinsynthese-Hemmers zu erhöhten Prä- und Postimplantationsstörungen und embryofötaler Letalität. Außerdem wurden bei Tieren erhöhte Inzidenzen für verschiedene Fehlbildungen, einschließlich kardiovaskulärer, berichtet, wenn ein Prostaglandinsynthese-Hemmer in der Organentwicklungsphase verabreicht wurde.

Ab der 20. Schwangerschaftswoche kann die Anwendung von Acetylsalicylsäure ein durch eine fötale Nierenfunktionsstörung ausgelöstes Oligohydramnion verursachen. Dies kann kurz nach Beginn der Behandlung auftreten und ist in der Regel nach Absetzen der Behandlung reversibel. Zusätzlich wurden Fälle berichtet, bei denen nach der Behandlung im zweiten Schwangerschaftstrimenon eine Verengung des Ductus arteriosus auftrat, wobei sich diese in den meisten Fällen nach dem Absetzen der Behandlung zurückgebildet hat.

Während des dritten Trimenons der Schwangerschaft können alle Prostaglandinsynthesehemmer:

den Fetus folgenden Risiken aussetzen:
- Kardiopulmonale Toxizität (vorzeitige Verengung/ vorzeitiger Verschluss des Ductus arteriosus und pulmonale Hypertonie).
- Nierenfunktionsstörung (siehe oben).

Die Mutter und das Neugeborene, am Ende der Schwangerschaft, folgenden Risiken aussetzen:
- Mögliche Verlängerung der Blutungszeit, ein thrombozytenaggregationshemmender Effekt, der auch bei sehr geringen Dosen auftreten kann.
- Hemmung von Uteruskontraktionen, die zu verzögerten Wehen oder einem verlängerten Geburtsvorgang führen kann.

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

In tierexperimentellen Studien haben beide Wirkstoffe eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

Stillzeit
Sowohl Salicylate als auch Pseudoephedrin werden in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden. Da es keine Daten für die Anwendung der Kombination beider Wirkstoffe in der Stillzeit gibt, ist Aspirin Complex Granulat-Sticks bei stillenden Frauen kontraindiziert.

Fertilität
Es gibt Hinweise, dass Arzneimittel, die die Prostaglandinsynthese hemmen, durch einen Effekt auf die Ovulation eine Beeinträchtigung der weiblichen Fertilität hervorrufen können. Dieser Effekt ist nach Absetzen der Behandlung reversibel. Tierexperimentelle Studien zeigten nachteilige Auswirkungen auf die männliche und weibliche Fertilität (siehe Abschnitt 5.3).

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

Aspirin Complex Granulat-Sticks hat einen geringen bis mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Das Risiko kann bei gleichzeitigem Alkoholkonsum noch erhöht werden.

4.8 Nebenwirkungen

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

Die möglichen Nebenwirkungen von Acetylsalicylsäure sind:

Erkrankungen des Immunsystems
Überempfindlichkeitsreaktionen mit entsprechenden labordiagnostischen und klinischen Anzeichen einschließlich Analgetika-Asthma-Syndrom, leichte bis mäßige Reaktionen, die vorrangig Haut, Atemwege, Gastrointestinaltrakt und kardiovaskuläres System betreffen, einschließlich Symptome wie Hautausschlag, Urtikaria, Ödem, Pruritus, Rhinitis, verstopfte Nase, kardio-respiratorische Atemnot 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.
Bei Vorschädigungen der Darmschleimhaut kann es zur Ausbildung multipler Membranen im Darmlumen mit potentiell nachfolgender Stenosierung kommen (insbesondere bei Langzeitbehandlung).

Leber- und Gallenerkrankungen
Vorübergehende Leberfunktionsstörung mit Anstieg der Transaminasen.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Erhöhtes Blutungsrisiko, wie z. B. prozedurale Hämorrhagie, Hämatome, Nasenbluten, Blutungen im Urogenitaltrakt und Zahnfleischbluten;
Selten bis sehr selten wurden schwere Hämorrhagien, wie gastrointestinale Hämorrhagien, cerebrale Hämorrhagien (besonders in Patienten mit unkontrollierter Hypertonie und/oder bei gleichzeitiger Anwendung gerinnungshemmender Arzneimittel) beobachtet, welche in einzelnen Fällen potentiell lebensbedrohend sein können.
Hämorrhagie kann zu hämorrhagischer Anämie/Eisenmangelanämie (z. B. aufgrund okkulter Mikroblutungen) mit entsprechenden labordiagnostischen und klinischen Anzeichen und Symptomen wie Asthenie, Blässe und Hypoperfusion führen.
Hämolyse und hämolytische Anämie bei Patienten mit schweren Formen von Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-(G6PD) Mangel;

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.

Herzerkrankungen
Kounis-Syndrom (akute myokardiale Ischämie mit oder ohne Myokardinfarkt, infolge einer Überempfindlichkeitsreaktion), mit nicht bekannter Häufigkeit (siehe Abschnitt 4.4).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Nierenfunktionsstörungen und akute Nierenschädigung wurden berichtet.

Mögliche Nebenwirkungen von Pseudoephedrin sind:

Gefäßerkrankungen
Hitzewallungen;
Blutdruckanstieg, jedoch nicht bei behandelter Hypertonie.

Herzerkrankungen
Kardiale Wirkungen (z. B. Tachykardie, Palpitationen, Arrhythmien).

Erkrankungen des Nervensystems
Stimulierung des zentralen Nervensystems (z. B. Schlaflosigkeit, selten Halluzinationen).
Posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES) (siehe Abschnitt 4.4)
Reversibles zerebrales Vasokonstriktionssyndrom (RCVS) (siehe Abschnitt 4.4)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Harnverhalt, insbesondere bei Patienten mit Prostatahyperplasie.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Hautreaktionen (z. B. Exanthem, Urtikaria, Pruritus);
Schwere Hautreaktionen, einschließlich Einzelfälle von akuter generalisierter exanthematischer Pustulose (AGEP), wurden bei Pseudoephedrin-haltigen Arzneimitteln berichtet.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Ischämische Kolitis.
Trockener Mund

Augenerkrankungen
Ischämische Optikusneuropathie (Häufigkeit: nicht bekannt).

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Deutschland:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Österreich:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

Pseudoephedrin:
Nach einer Intoxikation können sehr starke sympathomimetische Reaktionen auftreten, z. B. Tachykardie, Thoraxschmerzen, Agitiertheit, Hypertonie, Giemen oder Atemnot, Krampfanfälle, Halluzinationen.

Die Maßnahmen zur Behandlung einer Intoxikation mit Aspirin Complex Granulat-Sticks hängen vom Ausmaß, Stadium und von den klinischen Symptomen der Intoxikation ab. Sie entsprechen den üblichen Maßnahmen zur Verminderung der Resorption eines Wirkstoffes: Beschleunigung der Ausscheidung, Überwachung des Wasser- und Elektrolythaushalts, der Regulation der gestörten Temperatur, Atmung und Herz-Kreislauf- und Hirnfunktion. Selbst wenn keine Zeichen oder Symptome erkennbar sind, ist eine umgehende ärztliche Behandlung entscheidend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nervensystem, andere Analgetika und Antipyretika - Acetylsalicylsäure
ATC-Code: N02B A01

Pharmakotherapeutische Gruppe: Respirationstrakt, Nasale Dekongestiva zur systemischen Anwendung – Sympathomimetika – Pseudoephedrin
ATC-Code: R01B A02

Acetylsalicylsäure gehört zur Gruppe der sauren nicht-steroidalen Analgetika/Antiphlogistika mit analgetischen, antipyretischen und antiphlogistischen Eigenschaften. Ihr Wirkungsmechanismus beruht auf der irreversiblen Hemmung der Cyclo-Oxygenase-Enzyme, die an der Prostaglandinsynthese beteiligt sind.
Acetylsalicylsäure hemmt außerdem 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 Nasenschleimhaut. Sie stimulieren alpha-adrenerge Rezeptoren in der glatten Gefäßmuskulatur und verengen dadurch erweiterte Arteriolen in der Nasenschleimhaut und reduzieren die Durchblutung im geschwollenen Areal.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Acetylsalicylsäure:
Nach Einnahme wird Acetylsalicylsäure schnell und vollständig aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Während und nach der Resorption wird Acetysalicylsäure in ihren Hauptmetaboliten Salicylsäure umgewandelt. Die maximalen Plasmaspiegel von Acetylsalicylsäure werden nach 15 – 90 Minuten (Medianwert von 34,5 Minuten) beziehungsweise von Salicylsäure nach 1,5 – 4 Stunden (Medianwert von 2 Stunden) erreicht.
Sowohl Acetylsalicylsäure als auch Salicylsäure werden weitgehend an Plasmaproteine gebunden und schnell im ganzen Körper verteilt. Salicylsäure tritt in die Muttermilch über und passiert die Plazenta.
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 Eliminationshalbwertzeit variiert daher und liegt nach niedrigen Dosen zwischen 2 und 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:
Pseudoephedrin wird schnell resorbiert. Maximale Plasmaspiegel werden nach 40 - 50 Minuten (Bereich des Median) erreicht mit maximalen Plasmakonzentrationen von 122 bis 147 µg/l (Bereich des geometrischen Mittels), wie in Bayer-Studien gezeigt wurde. Das Verteilungsvolumen von Pseudoephedrin beträgt 2,4 bis 3,3 l. Ungefähr 70 % bis 90 % des Pseudoephedrins werden unverändert im Urin ausgeschieden. Der primäre aktive Hauptmetabolit Norpseudoephedrin, 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 % der angewendeten Dosis- betragen kann. Eine Alkalisierung des Urins kann die Harnexkretion reduzieren, insbesondere bei einem pH-Wert über 5,5.
Pseudoephedrin tritt beim Menschen in die Muttermilch über.
Bei einem Urin- pH-Wert von 5 bis 6 beträgt die Halbwertszeit von Pseudoephedrin 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 verursachten in tierexperimentellen Untersuchungen Nierenschädigungen und gastrointestinale Ulcera. Acetylsalicylsäure wurde ausreichend auf Mutagenität und Karzinogenität untersucht; es wurden keine relevanten Hinweise auf ein mutagenes oder karzinogenes Potential festgestellt.

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

Pseudoephedrin ist ein Mittel zur Abschwellung der Nasenschleimhaut mit langer Markterfahrung bei der Anwendung am Menschen. Es gibt keine Hinweise auf ein mutagenes Potential von Pseudoephedrin. Bei 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

Isomalt
Mannitol
Citronensäure
Sucralose
Acesulfamkalium
Geschmacksaromakorrigens (enthält Maltodextrin, Akazie, natürliche und künstliche Aromen, mittelkettige Triglyceride)
Orangen-Aroma (enthält Maltodextrin, natürliche und künstliche Aromen, modifizierte Tapiokastärke, all-rac-α-Tocopherol, Benzylalkohol)
Citronen-Aroma (enthält Maltodextrin, natürliche und künstliche Aromen, all-rac-α-Tocopherol)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

4, 6, 10, 12, 20 oder 24 Beutel (aus PETP/Aluminium/LDPE-Verbundfolie) in einem Umkarton verpackt.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Deutschland:
Bayer Vital GmbH
51368 Leverkusen
Deutschland

Österreich:
Bayer Austria Ges.m.b.H., Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Deutschland: Zul.-Nr. 2204928.00.00
Österreich: Z.Nr.: 140533

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Deutschland:
Datum der Erteilung der Zulassung: 12.03.2021
Österreich:
Datum der Erteilung der Zulassung: 26.04.2021
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 07.01.2026

10. STAND DER INFORMATION

März 2026

Österreich:
VERSCHREIBUNGSPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei mit W10 und W12, apothekenpflichtig.