



# ASPIRIN<sup>®</sup> PLUS C ORANGE

Brausetablette mit 400 mg Acetylsalicylsäure und 240 mg Ascorbinsäure

## Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Aspirin Plus C Orange jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

## Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Aspirin Plus C Orange und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Aspirin Plus C Orange beachten?
3. Wie ist Aspirin Plus C Orange einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aspirin Plus C Orange aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was ist Aspirin Plus C Orange und wofür wird es angewendet?

Aspirin Plus C Orange ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).

#### Aspirin Plus C Orange wird angewendet bei:

- leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopfschmerzen; Zahn-

schmerzen; Regelschmerzen; schmerzhafte Beschwerden, die im Rahmen von Erkältungskrankheiten auftreten (z. B. Kopf-, Hals- und Gliederschmerzen).

- Fieber

Bitte beachten Sie die Angaben für Kinder (siehe Pkt. 2).

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Aspirin Plus C Orange beachten?

#### Aspirin Plus C Orange darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Acetylsalicylsäure oder einem der sonstigen Bestandteile von Aspirin Plus C Orange sind;
- wenn Sie in der Vergangenheit gegen Salicylate oder andere nichtsteroidale Entzündungshemmer (bestimmte Mittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen) mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise überempfindlich reagiert haben;
- bei akuten Magen- und Darmgeschwüren;
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung;
- bei Leber- und Nierenversagen;
- bei schwerer, nicht durch Medikamente einstellbarer Herzinsuffizienz (Herzmuskelschwäche);
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen;
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aspirin Plus C Orange ist erforderlich

- bei Überempfindlichkeit gegen andere Entzündungshemmer/Antirheumatika (bestimmte Mittel gegen Rheuma oder Entzündungen) oder andere Allergie auslösende Stoffe;
- bei Bestehen von Allergien (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber) oder Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen), chronischen Atemwegserkrankungen;
- bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln;
- bei Magen- oder Darmgeschwüren oder Magen-Darmblutungen in der Vorgeschichte;
- bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion;
- vor Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z. B. der Ziehung eines Zahnes); es kann zur verstärkten Blutungsneigung kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie Aspirin Plus C Orange eingenommen haben;
- bei Nierensteinen (Oxalat-Urolithiasis);
- bei Eisen-Speichererkrankungen (Thalassämie, Hämochromatose).

#### Worauf müssen Sie noch achten?

Dieses Medikament gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nichtsteroidale Antiphlogistika), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Dieser Effekt ist nach Absetzen des Medikaments umkehrbar (reversibel).

Bei dauerhafter Einnahme von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die zu erneuter Einnahme führen und damit wiederum eine Fortdauer der Kopfschmerzen bewirken können.

Die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln kann zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen. Dieses Risiko ist besonders groß, wenn Sie mehrere verschiedene Schmerzmittel kombiniert einnehmen.

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

#### Kinder

Aspirin Plus C Orange soll bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen nur auf ärztliche Anweisung und nur dann angewendet werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken. Sollte es bei diesen Erkrankungen zu lang anhaltendem Erbrechen kommen, so kann dies ein Zeichen des Reye-Syndroms, einer sehr seltenen, aber lebensbedrohlichen Krankheit sein, die unbedingt sofortiger ärztlicher Behandlung bedarf.

#### Schwangerschaft

Wenn Sie eine Schwangerschaft planen, bereits schwanger sind oder während der Einnahme von Aspirin Plus C Orange schwanger werden, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt.

Acetylsalicylsäure, einer der Wirkstoffe in Aspirin Plus C Orange, kann die Schwangerschaft und/oder die Entwicklung des ungeborenen Kindes ungünstig beeinflussen. Während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft dürfen Sie Aspirin Plus C Orange daher nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Ab dem Beginn des 7. Monats der Schwangerschaft dürfen Sie Aspirin Plus C Orange wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht mehr einnehmen.

#### Stillzeit

Der Wirkstoff Acetylsalicylsäure und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Wirkungen auf den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, ist bei gelegentlicher Anwendung der empfohlenen Dosis eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich.

Bei längerer Anwendung bzw. Einnahme hoher Dosen sollten Sie jedoch abstillen.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Aspirin Plus C Orange

Eine Brausetablette enthält 20,3 mmol (466,4 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Aspirin Plus C Orange beeinflusst werden.

#### Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:

- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel, z. B. Cumarin, Heparin. Acetylsalicylsäure kann das Blutungsrisiko erhöhen, wenn es vor einer Blutgerinnsel auflösenden Behandlung eingenommen wurde. Daher müssen Sie, wenn bei Ihnen eine solche Behandlung durchgeführt werden soll, auf Zeichen äußerer oder innerer Blutung (z. B. blaue Flecken) aufmerksam achten.
- Thrombozytenaggregationshemmer (Mittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen), z. B. Ticlopidin, Clopidogrel.
- Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen enthalten (mit Ausnahme von Produkten, die auf die Haut aufgetragen werden oder bei der Kortisonersatztherapie bei Morbus Addison) oder bei Alkoholkonsum: Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen erhöht.
- Andere nichtsteroidale Analgetika/Antiphlogistika (entzündungs- und schmerzhemmende Mittel) bei Dosierungen von Aspirin Plus C Orange ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 7 Brausetabletten) pro Tag und mehr.
- Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft).
- Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel): Der Blutzuckerspiegel kann sinken.
- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen).

- Valproinsäure (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen des Gehirns).

#### Abschwächung der Wirkung:

- Diuretika (Mittel zur vermehrten Harnausscheidung) bei Dosierungen von Aspirin Plus C ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 7 Brause-

tabletten) pro Tag und mehr.

- ACE-Hemmer (bestimmte blutdrucksenkende Mittel) bei Dosierungen von Aspirin Plus C Orange ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 7 Brausetabletten) pro Tag und mehr.  
- Harnsäureausscheidende Gichtmittel (z. B. Probenecid, Benzbromaron).

### 3. Wie ist Aspirin Plus C Orange einzunehmen?

Nehmen Sie Aspirin Plus C Orange immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder

Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Alter	Einzeldosis	Tagesgesamtosis
Kinder 9 - 12 Jahren	1 Brausetablette (entsprechend 400 mg Acetylsalicylsäure und 240 mg Ascorbinsäure)	3 Brausetabletten (entsprechend 1200 mg Acetylsalicylsäure und 720 mg Ascorbinsäure)
Jugendliche und Erwachsene	1-2 Brausetabletten (entsprechend 400-800 mg Acetylsalicylsäure und 240-480 mg Ascorbinsäure)	3-6 Brausetabletten (entsprechend 1200-2400 mg Acetylsalicylsäure und 720-1440 mg Ascorbinsäure)

#### Art und Dauer der Anwendung:

Lösen Sie die Brausetabletten vor der Einnahme vollständig in einem Glas Wasser auf.

Nicht auf nüchternen Magen einnehmen.

Die Einzeldosis kann, falls erforderlich, in Abständen von 4-8 Stunden bis zu 3 x täglich eingenommen werden.

Nehmen Sie Aspirin Plus C Orange ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage ein.

#### Was ist zu tun, wenn Sie zu viel Aspirin Plus C Orange eingenommen haben?

Schwindel und Ohrklingen können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Zeichen einer ernsthaften Vergiftung sein. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Aspirin Plus C Orange benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung/Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Aspirin Plus C Orange Nebenwirkungen haben. Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Acetylsalicylsäure, auch solche unter hoch dosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über Einzelfälle hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung bis zu Tagesdosen von maximal 3 g Acetylsalicylsäure (= 7 Brausetabletten Aspirin Plus C Orange).

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Verdauungstrakt:

##### Häufig:

- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen.

##### Selten:

- Magen-Darmblutungen, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können. Bei Auftreten von schwarzem Stuhl oder blutigem Erbrechen, Zeichen einer schweren Magenblutung, müssen Sie sofort den Arzt benachrichtigen.  
- Magen-Darmgeschwüre, die sehr selten zu einem Durchbruch führen können.

##### Sehr selten:

- Erhöhungen der Leberwerte wurden beobachtet.

#### Nervensystem:

Kopfschmerzen, Schwindel, gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen (Tinnitus) und geistige Verwirrung können Anzeichen einer Überdosierung sein.

#### Blut:

Blutungen wie z. B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten oder Hautblutungen mit einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit. Diese Wirkung kann über 4 bis 8 Tage nach der Einnahme anhalten. Selten bis sehr selten sind auch schwerwiegende Blutungen wie z. B. Hirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit Antikoagulantien (blutgerinnungshemmende Arzneimittel) berichtet worden, die in Einzelfällen möglicherweise lebensbedrohlich sein können.

#### Überempfindlichkeitsreaktionen:

##### Gelegentlich:

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen.

##### Selten:

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Anfälle von Atemnot, schweren Hautreaktionen evt. mit Blutdruckabfall, allergischer Schock, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem) vor allem bei Asthmatikern.

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll Aspirin Plus C Orange nicht nochmals eingenommen werden. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

### 5. Wie ist Aspirin Plus C Orange aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Brausetablettenstreifen und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

**Nicht über 25 °C lagern!**

### 6. Weitere Informationen

#### Was enthält Aspirin Plus C Orange?

Die Wirkstoffe sind: Acetylsalicylsäure und Ascorbinsäure (Vitamin C).

1 Brausetablette enthält: 400 mg Acetylsalicylsäure (Ph. Eur.) und 240 mg Ascorbinsäure (Ph. Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogencitrat, Natriumhydrogencarbonat, Citronensäure, Natriumcarbonat (H<sub>2</sub>O-frei), Saccharin, Aromastoffe.

#### Darreichungsform und Inhalt

Aspirin Plus C Orange ist in Packungen mit 20 oder 40 Brausetabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Bayer Vital GmbH, D-51368 Leverkusen

#### Hersteller:

Bayer Bitterfeld GmbH, D-06803 Bitterfeld-Wolfen

Stand der Information: Juni 2008