Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ASPIRIN® PLUS C FORTE

800 MG / 480 MG BRAUSETABLETTEN

Acetylsalicylsäure / Ascorbinsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Aspirin Plus C Forte 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Aspirin Plus C Forte 800 mg / 480 mg Brausetabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aspirin Plus C Forte 800 mg / 480 mg Brausetabletten beachten?
3. Wie sind Aspirin Plus C Forte 800 mg / 480 mg Brausetabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Aspirin Plus C Forte 800 mg / 480 mg Brausetabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND ASPIRIN® PLUS C FORTE 800 MG / 480 MG BRAUSETABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Aspirin Plus C Forte ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum / Analgetikum).
Bitte beachten Sie die Angaben für Kinder und Jugendliche (siehe unter Abschnitt 2 "Kinder und Jugendliche").
Aspirin Plus C Forte wird angewendet bei:
- leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen, schmerzhafte Beschwerden, die im Rahmen von Erkältungskrankheiten auftreten (z. B. Kopf-, Hals- und Gliederschmerzen).
- Fieber.

Wenn Sie sich nach 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ASPIRIN® PLUS C FORTE 800 MG / 480 MG BRAUSETABLETTEN BEACHTEN?

Aspirin Plus C Forte darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure, andere Salicylate, Ascorbinsäure (Vitamin C) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie in der Vergangenheit auf bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen (Salicylate oder andere nichtsteroidale Entzündungshemmer) 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 eingestellter Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz);
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen;
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aspirin Plus C Forte einnehmen:
- bei Überempfindlichkeit gegen andere Schmerzmittel (Analgetika) / Entzündungshemmer (Antiphlogistika) / bestimmte Arzneimittel gegen Rheuma (Antirheumatika) oder andere Allergie auslösende Stoffe;
- bei Bestehen von Allergien (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber), Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen) oder chronischen Atemwegserkrankungen;
- bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln;
- bei Magen- oder Darmgeschwüren oder Magen-Darm-Blutungen in der Vorgeschichte;
- bei eingeschränkter Leberfunktion;
- bei eingeschränkter Nierenfunktion oder verminderter Herz- und Gefäßdurchblutung (z. B. Gefäßerkrankung der Nieren, Herzmuskelschwäche, Verringerung des Blutvolumens, größere Operationen, Blutvergiftung oder stärkere Blutungen): Acetylsalicylsäure kann das Risiko einer Nierenfunktionsstörung und eines akuten Nierenversagens weiter erhöhen;
- vor Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z. B. Ziehen eines Zahnes): es kann zur verstärkten Blutungsneigung kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie Aspirin Plus C Forte eingenommen haben;
- bei Patienten mit schwerem Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel: Acetylsalicylsäure kann einen beschleunigten Abbau bzw. Zerfall der roten Blutkörperchen oder eine bestimmte Form von Blutarmut bewirken. Dieses Risiko kann durch Faktoren wie z. B. hohe Dosierung, Fieber oder akute Infektionen erhöht werden;
- bei Patienten mit Neigung zu oder wiederkehrenden Calcium-Oxalat-Nierensteinen;
- bei Eisen-Speichererkrankungen (Thalassämie, Hämochromatose).

Worauf müssen Sie noch achten?
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 und Jugendliche
Aspirin Plus C Forte darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.
Aspirin Plus C Forte soll bei Jugendlichen über 12 Jahren 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.

Einnahme von Aspirin Plus C Forte zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparate-Gruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Aspirin Plus C Forte beeinflusst werden.

Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:
- **Blutgerinnungshemmende** (z. B. Cumarin, Heparin) und **blutgerinnselauflösende Arzneimittel**: 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.
- Arzneimittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen (**Thrombozytenaggregationshemmer**), z. B. Ticlopidin, Clopidogrel: erhöhtes Risiko für Blutungen.
- Andere **schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel** (nichtsteroidale Analgetika / Antiphlogistika) bei Dosierungen von Aspirin Plus C Forte ab 3 Brausetabletten pro Tag und mehr: erhöhtes Risiko für Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Bereich.
- Arzneimittel, die **Kortison** oder **kortisonähnliche Substanzen** enthalten (mit Ausnahme von Produkten, die auf die Haut aufgetragen werden oder bei der Kortisonersatztherapie bei Morbus Addison): erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen im Magen-Darm-Bereich.
- **Alkohol:** das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen ist erhöht.
- **Digoxin** (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft).
- **Blutzuckersenkende Arzneimittel** (Antidiabetika): der Blutzuckerspiegel kann sinken.
- **Methotrexat** (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen).
- **Valproinsäure** (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen des Gehirns [Epilepsie]).
- **Selektive-Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer** (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen): das Risiko für Blutungen im Magen-Darm-Bereich steigt.

Abschwächung der Wirkung:
- **Diuretika** (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung) bei Dosierungen von Aspirin Plus C Forte ab 3 Brausetabletten pro Tag und mehr.
- **ACE-Hemmer** (bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel) bei Dosierungen von Aspirin Plus C Forte ab 3 Brausetabletten pro Tag und mehr.
- **Harnsäureausscheidende Gichtmittel** (z. B. Probenecid, Benzbromaron).
- **Deferoxamin** (Gegenmittel bei Vergiftungen mit Eisen): mögliche Verschlechterung der Herzfunktion bei gleichzeitiger Einnahme von Ascorbinsäure (Vitamin C).

Einnahme von Aspirin Plus C Forte zusammen mit Alkohol
Alkohol erhöht das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Gebärfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollten Sie Aspirin Plus C Forte nicht einnehmen. Wenden Sie sich daher unbedingt vor einer Einnahme von Aspirin Plus C Forte an Ihren Arzt.
In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Acetylsalicylsäure, den Wirkstoff von Aspirin Plus C Forte, wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind vor und während der Geburt, nicht 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.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Aspirin Plus C Forte enthält Natrium.
Eine Brausetablette enthält 20,61 mmol (473,72 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE SIND ASPIRIN® PLUS C FORTE 800 MG / 480 MG BRAUSETABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung
Die empfohlene Dosis beträgt:

Alter	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene	**1** Brausetablette	**3** Brausetabletten

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Aspirin Plus C Forte darf bei Kindern (unter 12 Jahren) aufgrund der Wirkstoffmenge der Einzeldosis nicht angewendet werden.
Bitte beachten Sie die Angaben für Kinder und Jugendliche unter Abschnitt 2 „Kinder und Jugendliche".

Art der Anwendung
Lösen Sie die Brausetabletten vor der Einnahme vollständig in einem Glas Wasser auf und trinken Sie das gesamte Glas sofort aus. Sie sollten die aufgelösten Brausetabletten **nicht auf nüchternen Magen** einnehmen.

Dauer der Anwendung
Die Einzeldosis kann, falls erforderlich, in Abständen von 4-8 Stunden bis zu 3x täglich eingenommen werden.
Nehmen Sie Aspirin Plus C Forte ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat **nicht länger als 4 Tage** ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Aspirin Plus C Forte eingenommen haben, als Sie sollten
Ohrensausen (Tinnitus), Hörstörungen, Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Schwindel können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Zeichen einer schweren Vergiftung sein.
Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Aspirin Plus C Forte benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung / Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
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 der maximalen Tagesdosis von 3 g Acetylsalicylsäure.

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)
- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)
- schwerwiegende Blutungen wie z. B. Hirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulantien) sind berichtet worden, die in Einzelfällen möglicherweise lebensbedrohlich sein können.
- Magen-Darmblutungen, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können. Bei Auftreten von schwarzem Stuhl oder blutigem Erbrechen, welche Zeichen einer schweren Magenblutung sein können, müssen Sie sofort den Arzt benachrichtigen.
- Magen-Darmgeschwüre, die sehr selten zu einem Durchbruch führen können.
- Überempfindlichkeitsreaktionen der Atemwege, des Magen-Darm-Bereichs und des Herz-Kreislauf-Systems, vor allem bei Asthmatikern.
- Folgende Krankheitsmerkmale können auftreten: z. B. Blutdruckabfall, Anfälle von Atemnot, Entzündungen der Nasenschleimhaut, verstopfte Nase, allergischer Schock, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem).
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie schwere Hautreaktionen (bis hin zu schweren fieberhaft verlaufenden Hautausschlägen mit Schleimhautbeteiligung [Erythema exsudativum multiforme]).
- Magen-Darm-Entzündungen.

Sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10.000)
- Erhöhungen der Leberwerte.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Beschleunigter Abbau bzw. Zerfall der roten Blutkörperchen und eine bestimmte Form der Blutarmut bei Patienten mit schwerem Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel.
- Nierenfunktionsstörungen und akutes Nierenversagen.
- Blutungen wie z. B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten, Hautblutungen oder Blutungen der harnableitenden Wege und der Geschlechtsorgane 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 geistige Verwirrung können Anzeichen einer Überdosierung sein.

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Ascorbinsäure (Vitamin C).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen im Magen-Darm-Bereich, Bauchschmerzen.
- Überempfindlichkeitsreaktionen, allergischer Schock.

Wenn Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, sollten Sie Aspirin Plus C Forte **nicht weiter einnehmen**. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http//www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE SIND ASPIRIN® PLUS C FORTE 800 MG / 480 MG BRAUSETABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Brausetablettenstreifen und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Aspirin Plus C Forte enthält
- Die Wirkstoffe sind: Acetylsalicylsäure und Ascorbinsäure (Vitamin C). 1 Brausetablette enthält 800 mg Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.) und 480 mg Ascorbinsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, Citronensäure, Povidon (K-30), hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Aspirin Plus C Forte aussieht und Inhalt der Packung
Aspirin Plus C Forte ist eine weiß- bis cremefarbene Brausetablette mit einseitiger Prägung des Bayer-Kreuzes.
Aspirin Plus C Forte ist in Packungen mit 10 oder 20 Brausetabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Bayer Vital GmbH, 51368 Leverkusen, Deutschland
Telefon: (0214) 301
Telefax: (0214) 30 57 209
E-Mail-Adresse: bayer-vital@bayerhealthcare.com

Hersteller
Bayer Bitterfeld GmbH, Salegaster Chaussee 1,
06803 Bitterfeld-Wolfen, Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.

Bayer

84577375