

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Aspirin® + C forte 800mg/480mg Brausetabletten

Wirkstoffe: Acetylsalicylsäure und Ascorbinsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 bei Fieber nach 3 Tagen und bei Schmerzen nach 3 - 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist *Aspirin + C forte* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Aspirin + C forte* beachten?
3. Wie ist *Aspirin + C forte* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Aspirin + C forte* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ASPIRIN + C FORTE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Aspirin + C forte enthält

- Acetylsalicylsäure, welche schmerzlindernd und fiebersenkend wirkt
- Ascorbinsäure, auch bekannt als Vitamin C

Aspirin + C forte wird verwendet

- zur symptomatischen Linderung von leichten bis mäßig starken Schmerzen wie z.B. Kopfschmerzen, Zahnschmerzen und Regelschmerzen
- zur symptomatischen Linderung von Schmerzen und Fieber bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten

Aspirin + C forte wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ASPIRIN + C FORTE BEACHTEN?

***Aspirin + C forte* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen
 - Acetylsalicylsäure, Ascorbinsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind oder
 - andere nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAIDs) sind, welche zur Behandlung von Schmerzen, Fieber oder Entzündungen verwendet werden.

- wenn Sie zu viele Mastzellen haben (bestehende Mastozytose). Die Anwendung von Acetylsalicylsäure kann schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Kreislaufschock mit Hautrötung, niedrigen Blutdruck, Herzrasen und Erbrechen) hervorrufen.
- wenn Sie in der Vergangenheit Asthmaanfälle hatten, die durch die Verwendung von Acetylsalicylsäure oder ähnliche Substanzen (vor allem NSAIDs) verursacht wurden.
- im 3. Trimester der Schwangerschaft (wenn Sie mehr als 24 Wochen schwanger sind).
- wenn Sie an Magen-Darmgeschwüren leiden.
- wenn Sie an einer Blutung leiden oder ein Risiko für Blutungen haben (hämorrhagische Diathese);
- wenn Sie an schwerer Leber- oder Nierenfunktionsstörung leiden;
- wenn Sie an schwerer unkontrollierter Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) leiden;
- wenn Sie mit Methotrexat in Dosierungen von 15 mg pro Woche oder mehr behandelt werden.
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur „Blutverdünnung“ (orale Antikoagulantien) einnehmen und Sie in der Vorgeschichte Magen- oder Darmgeschwüre hatten.
- bei Nierensteinen oder Nierensteinen in der Vorgeschichte;
- wenn Sie an Hyperoxalurie (bestimmte Erkrankung mit Neigung zur Bildung von Nierensteinen) leiden;
- wenn Sie an Eisenspeicherkrankheit (Hämochromatose) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Aspirin + C forte* einnehmen,

- wenn Sie andere Acetylsalicylsäure-haltige Arzneimittel verwenden, um das Risiko einer Überdosierung zu vermeiden.
- wenn während der Einnahme hoher Dosen Schmerzmittel über einen längeren Zeitraum Kopfschmerzen auftreten. Nehmen Sie keine höheren Dosen ein, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
- wenn Sie regelmäßig Schmerzmittel einnehmen, insbesondere mehrere Schmerzmittel in Kombination. Dies kann zu einer dauerhaften Nierenschädigung führen, mit dem Risiko einer beeinträchtigten Nierenfunktion.
- bei einem Geschwür oder Blutungen im Magen oder Darm oder einer Entzündung des Magens (Gastritis) in der Vorgeschichte.
- wenn Sie ebenfalls Arzneimittel zur Blutverdünnung oder zur Verhinderung eines Blutgerinnsels (Antikoagulantien) einnehmen.
- **Beenden Sie die Einnahme von *Aspirin + C forte* sofort und sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Magen- oder Darmblutungen oder Geschwüre auftreten.** Anzeichen sind Bluten aus dem Mund, Blut im oder Schwarzfärbung des Stuhls.
- bei verringerter Nierenfunktion oder Problemen mit Herz und Blutkreislauf, wie Erkrankungen der Nierengefäße, Herzversagen, größeren Operationen oder schwerwiegenden Blutungen.
Die Einnahme von Acetylsalicylsäure kann die Nierenfunktion weiter verschlechtern, bis hin zu akutem Nierenversagen. Nehmen Sie *Aspirin + C forte* nicht ein, wenn die Funktion Ihrer Nieren oder Ihres Herzens stark eingeschränkt ist.
- bei verringerter Leberfunktion
Nehmen Sie *Aspirin + C forte* nicht ein, wenn die Funktion Ihrer Leber stark eingeschränkt ist.
- bei starken Menstruationsblutungen (Stärke und Dauer der Blutungen kann sich erhöhen).
- bei einer bevorstehenden Operation
Acetylsalicylsäure kann das Blutungsrisiko erhöhen, selbst bei niedriger Dosis oder

bei Einnahme einige Tage zuvor. Teilen Sie dies Ihrem Arzt, Chirurgen, Narkosearzt oder Zahnarzt mit, wenn eine Operation, selbst eine kleinere (z.B. das Ziehen eines Zahns), erforderlich ist.

- Acetylsalicylsäure hemmt die Ausscheidung von Harnsäure. Dies kann Gicht hervorrufen, wenn Sie bereits eine geringe Harnsäureausscheidung haben.
- wenn Sie einen Glucose-6-phosphat-dehydrogenase-Mangel (G6DP) haben: eine angeborene Krankheit, welche die roten Blutkörperchen beeinflusst. Die Verabreichung von Acetylsalicylsäure muss unter ärztlicher Überwachung erfolgen.
- bei Eisen-Speichererkrankungen (Thalassämie, sideroblastische Anämie).
- Wenn Sie Asthma haben.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn der dritte Punkt von Abschnitt 2 "*Aspirin + C forte* darf nicht eingenommen werden" auf Sie zutrifft. Acetylsalicylsäure kann Krämpfe der Bronchialmuskeln und Asthmaanfälle oder andere Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Risikofaktoren sind:

- Asthma in der Vorgeschichte,
 - Heuschnupfen,
 - Nasenpolypen oder lang dauernde (chronische) Atemwegserkrankungen oder
 - allergische Reaktionen, wie auf der Haut (z.B. Juckreiz oder Nesselfieber).
- Die Anwendung dieses Arzneimittels wird während der Stillzeit nicht empfohlen.

Kinder und Jugendliche:

Bei Kindern und Jugendlichen mit viralen Erkrankungen (insbesondere bei Grippe oder Windpocken) wurde unter der Behandlung mit Acetylsalicylsäure das Reye-Syndrom, eine sehr seltene lebensbedrohliche Erkrankung mit neurologischen und Leberschädigungen, beobachtet. Deshalb:

- Acetylsalicylsäure darf an Kinder und Jugendliche bei dieser Erkrankung nur auf ärztliche Verordnung und nur dann verabreicht werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken.
- Falls Schwindel oder Ohnmacht, abnormales Verhalten oder Erbrechen auftreten, müssen Sie die Behandlung sofort abbrechen und den Arzt informieren.

Auch nach der Varizellen-Impfung wird ein 6-wöchiger Verzicht auf die Gabe Acetylsalicylsäurehaltiger Arzneimittel empfohlen.

Einnahme von *Aspirin + C forte* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Nehmen Sie *Aspirin + C forte* nicht ein, wenn Sie mit folgenden Arzneimitteln behandelt werden:

- **Methotrexat in Dosen von 15 mg/Woche** oder mehr: ein Arzneimittel zur Behandlung von ernsthaften rheumatischen Erkrankungen, Krebserkrankungen und der Hauterkrankung Psoriasis.
Die Giftigkeit von Methotrexat ist erhöht.
- **Arzneimittel zur Blutgerinnungshemmung** („Blutverdünner“, orale Antikoagulantien), wenn Sie Magen- oder Darmgeschwüre in der Vorgeschichte hatten.
Das Blutungsrisiko ist erhöht.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Aspirin + C forte* einnehmen, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden:

Nicht empfohlene Kombinationen:

- **Arzneimittel zur Blutgerinnungshemmung** (orale Antikoagulantien), wenn Sie keine Magen- oder Darmgeschwüre in der Vorgeschichte hatten.
Das Blutungsrisiko ist erhöht.
- **Clopidogrel (außer für das genehmigte Anwendungsgebiet für diese Kombination) und Ticlopidin:** Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen.
Das Blutungsrisiko ist erhöht.
- Arzneimittel gegen Schmerzen, Fieber und Entzündungen, die zur Gruppe der sogenannten **nichtsteroidalen Entzündungshemmer** gehören.
Das Risiko von Magen- oder Darmgeschwüren und Blutungen ist erhöht.
- **Heparin** in Dosen, die zur Behandlung verwendet werden (z.B. von Blutgerinnseln in einem Gefäß) oder bei Patienten über 65 Jahre unabhängig von der Heparin-Dosis.
Das Blutungsrisiko ist erhöht. Ein anderes Schmerzmittel oder fiebersenkendes Arzneimittel sollte verwendet werden.
- **Benzbromaron, Probenecid:** Arzneimittel zur Erhöhung der Urinsäureausscheidung für die Behandlung von Gicht.
Die Wirkung dieser Arzneimittel wird vermindert.

Kombinationen, die besondere Vorsicht erfordern:

- **Methotrexat in Dosen unter 15 mg/Woche:** Verstärkte Giftigkeit von Methotrexat. Eine genaue Überwachung von Patienten mit Nierenfunktionsstörung und bei älteren Patienten über 65 Jahren ist erforderlich. Siehe auch den ersten Punkt unter "Einnahme von *Aspirin + C forte* zusammen mit anderen Arzneimitteln".
- **Arzneimittel, die entwässernd wirken (Diuretika) und Arzneimittel, die hohen Blutdruck und andere Herzerkrankungen behandeln**, deren Namen auf "pril" oder "sartan" enden (Angiotensin umwandelnde (ACE) Enzyminhibitoren, Angiotensin II Rezeptor Antagonisten):
In dehydrierten Patienten kann ein rascher Verlust der Nierenfunktion auftreten. Zusätzlich kann es zu einem blutdrucksenkenden Effekt kommen.
- **Clopidogrel (innerhalb des zugelassenen Anwendungsgebiets für diese Kombination):** ein Arzneimittel zur Blutgerinnungshemmung:
Das Blutungsrisiko ist erhöht.
- **Arzneimittel, die örtlich im Magen oder Darm wirken, Arzneimittel, die Magensäure neutralisieren oder binden (Antazida) oder Aktivkohle**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall und akuter Vergiftung:
Nehmen Sie diese Arzneimittel in einem Abstand von mindestens 2 Stunden von *Aspirin + C forte* ein.
- **Heparin** bei Dosierungen zur Vorbeugung (z.B. gegen Blutgerinnsel) bei Patienten unter 65 Jahren:
Das Blutungsrisiko ist erhöht.
- **Arzneimittel, die Blutgerinnsel auflösen (Thrombolytika), wie Streptokinase:**
Das Blutungsrisiko ist erhöht.
- Arzneimittel, die **Kortison oder Kortison-ähnliche Substanzen (Glukokortikoide)** enthalten, mit Ausnahme der Hydrokortison-Ersatztherapie:
Das Blutungsrisiko ist erhöht.
- **Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin)**, Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen:
Das Blutungsrisiko ist erhöht.

- **Digoxin:** Ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzversagen und unregelmäßigem Herzschlag.
Die Konzentration von Digoxin im Blut ist erhöht. Eine Kontrolle der Menge von Digoxin im Blut durch den Arzt und gegebenenfalls Dosisanpassung wird empfohlen.
- **Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers (Antidiabetika), z.B. Insulin, Sulfonylharnstoffe:**
Eine Überwachung der Blutzuckerspiegel wird empfohlen.
- **Valproinsäure:** ein Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie.
Die Giftigkeit der Valproinsäure ist erhöht.

Kombinationen, die berücksichtigt werden sollten:

- **Deferasirox, Deferoxamin:** Arzneimittel, die überschüssiges Eisen aus dem Körper entfernen:
Deferasirox: das Risiko für Magen- oder Darmblutungen oder Geschwüre ist erhöht. Die Einnahme von Deferoxamin und Ascorbinsäure kann die Giftigkeit von Eisen für das Gewebe erhöhen, speziell im Herzen.
- **Eisen und Aluminium:** Die Gabe von Ascorbinsäure führt zu vermehrter Aufnahme durch den Magen und Darm. Dies ist besonders bei eingeschränkter Nierenfunktion, Eisenersatz und der Gabe aluminiumhaltiger Antazida (Magensäure bindende oder neutralisierende Arzneimittel) zu beachten.
- **Labortests:**
Acetylsalicylsäure und Ascorbinsäure, die zwei Wirkstoffe von *Aspirin + C forte*, können in höheren Dosierungen klinisch-chemische Bestimmungsmethoden bzw. deren verschiedene Ergebnisse von Laboruntersuchungen beeinflussen. Informieren Sie daher Ihren Arzt über die Einnahme von *Aspirin + C forte*.

Einnahme von *Aspirin + C forte* zusammen mit Alkohol

Vermeiden Sie den Genuss von Alkohol während der Behandlungszeit mit *Aspirin + C forte*.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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:

Schwangerschaft – letztes Trimester

Nehmen Sie Aspirin nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet.

Schwangerschaft – erstes und zweites Trimester

Sie sollten Aspirin während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. Wenn Sie Aspirin ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage einnehmen, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen.

Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Stillzeit:

Während der Anwendung von **Aspirin + C forte** wird das Stillen nicht empfohlen, da es in die Muttermilch übergeht.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Dieses Arzneimittel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAIDs), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels umkehrbar.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann fallweise Kopfschmerzen und Schwindel verursachen. Sie sollten keine Fahrzeuge lenken oder Maschinen bedienen, wenn Sie davon betroffen sind.

Aspirin + C forte enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 474 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch- und Speisesalz) pro Dosis von 1 Brausetablette. Dieses entspricht 23,7 % der empfohlenen maximalen täglichen Natriumzufuhr für einen Erwachsenen.

3. WIE IST ASPIRIN + C FORTE EINZUNEHMEN?

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

Dosierung

Zum Einnehmen. Eine Brausetablette in einem Glas Wasser vollständig auflösen und trinken. Nicht auf nüchternen Magen einnehmen, um eine Reizung des Magens zu verhindern.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene:

- Einzeldosis: 1 Brausetablette
Die Einzeldosis kann, falls erforderlich, nach einem Mindestabstand von 4 Stunden wiederholt werden.
- Maximale Tagesdosis: 3 Brausetabletten

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Jugendliche: 12 Jahre und älter

Die niedrigste wirksame Dosis soll verwendet werden.

Die Dosierung ist abhängig vom Körpergewicht der Jugendlichen. Dieses Arzneimittel soll nur bei Jugendlichen über 53 kg Körpergewicht angewendet werden. Das angegebene Alter dient nur zur Information.

Die empfohlene Einzeldosis ist eine Brausetablette (800 mg Acetylsalicylsäure / 480 mg Ascorbinsäure), wenn diese Dosierung geeignet ist. Die maximale Tagesdosis darf 3 Brausetabletten nicht übersteigen.

Die Stärke von **Aspirin + C forte** (800 mg Acetylsalicylsäure / 480 mg Ascorbinsäure) kann für die Behandlung von Jugendlichen ungeeignet sein.

Andere Produkte mit weniger Acetylsalicylsäure sind für diese Altersgruppe erhältlich.

Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren:

Aspirin + C forte darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden. Im Falle einer versehentlichen Verabreichung, siehe Abschnitt "Was sollten Sie vor der Einnahme von *Aspirin + C forte* beachten?" und „Wenn Sie eine größere Menge von *Aspirin + C forte* eingenommen haben, als Sie sollten“.

Ältere Personen (ab 65 Jahren) und untergewichtige Personen:

Wegen möglicherweise bestehender weiterer Erkrankungen sollte die niedrigste wirksame Dosis verwendet werden. Siehe auch Abschnitt 2 "*Aspirin + C forte* darf nicht eingenommen werden" und "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"

Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen oder Kreislauferkrankungen:

Acetylsalicylsäure sollte mit Vorsicht bei Patienten mit abnormaler Leberfunktion oder abnormaler Nierenfunktion verwendet werden. (Siehe Abschnitt 2.)

Bei Patienten mit Kreislauferkrankungen muss die Dosis vermindert bzw. der zeitliche Abstand zwischen zwei Einnahmen verlängert werden, wenn Sie an Kreislaufproblemen wie Herzversagen oder schweren Blutungen leiden.

Nehmen Sie *Aspirin + C forte* nicht ein, wenn Sie schwere Nieren- oder Leberfunktionsstörungen oder schwere unkontrollierte Herzprobleme haben. Siehe Abschnitt 2 "*Aspirin + C forte* darf nicht eingenommen werden".

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie dieses Arzneimittel bei Fieber nicht länger als 3 Tage und bei Schmerzen nicht länger als 3 - 4 Tage ohne ärztliche Anordnung ein.

Wenn Sie eine größere Menge von *Aspirin + C forte* eingenommen haben, als Sie sollten

Beenden Sie die Behandlung und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn eine Überdosis vermutet wird.

Anzeichen einer Überdosierung können sein:

- Ohrensausen, Hörstörungen
- Schwitzen
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Rascher Verlust der Nierenfunktion

Bei Kindern kann bereits eine Dosis von 100 mg/kg Acetylsalicylsäure in einer Einzeldosis tödlich sein.

Wenn Sie die Einnahme von *Aspirin + C forte* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

Nehmen Sie *Aspirin + C forte* nicht mehr ein und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder gehen Sie in das nächste Krankenhaus, wenn Sie Folgendes bemerken:

- Anschwellen des Gesichts, der Zunge oder der Luftröhre mit großen Schwierigkeiten beim Atmen, die Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion (Angioödem) sind.
- Magenschmerzen, schwarzer Stuhl, Erbrechen von Blut, kaffeesatzähnliches Erbrechen, welche Anzeichen von Magen- oder Darmblutungen sind.

Nebenwirkungen können mit folgender Häufigkeit auftreten:

Häufig: können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Beschwerden im Magen-Darm-Bereich wie Sodbrennen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Magenverstimmung

Gelegentlich: können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Magen-, Darm- und Bauchschmerzen
- Nesselsucht (Urtikaria), Ausschlag, Juckreiz (Pruritus)

Selten: können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Entzündung oder Geschwürbildung im Magen oder Darm (Entzündungen und Geschwüre der Speiseröhre, des Magens oder des Darms). Diese Reaktionen können mit oder ohne Blutungen auftreten, unabhängig von der Dosis von Acetylsalicylsäure und mit oder ohne Warnsymptome oder vorhergegangenen Beschwerden im Magen- Darmbereich
- Überempfindlichkeitsreaktionen des Atemtrakts einschl. Analgetika-Asthma-Syndrom, Asthma, laufende oder verstopfte Nase

Sehr selten: können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Verborgene oder offene Blutungen des Magens oder Darms (Erbrechen von Blut, schwarzer Stuhl, etc.) mit darauffolgender Eisenmangelanämie. Das Blutungsrisiko ist dosisabhängig.
- Durchbruch von Magen und Darm
- verminderte Harnsäureausscheidung. Dies kann bei Patienten, die zu einer niedrigen Harnsäureausscheidung neigen, einen Gichtanfall auslösen.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Anstieg von Leberwerten (Leberenzyme genannt Transaminasen), verminderte Leberfunktion
- Leberschädigung, hauptsächlich der Leberzellen
- verminderte Anzahl roter Blutzellen (Anämie) ausgelöst durch Blutungen
- verminderte Anzahl und Zerfall roter Blutzellen bei Patienten mit schweren Formen von Glucose-6-Phosphat Dehydrogenase Mangel
- verminderte Anzahl von Blutplättchen
- niedrige Glukosespiegel im Blut (Hypoglykämie)
- Hautreaktionen
- Überempfindlichkeitsreaktionen, schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen)
Überempfindlichkeitsreaktionen können die Haut, die Atemwege, das Kreislaufsystem, den Magen und den Darm betreffen, insbesondere bei Patienten mit Asthma. Symptome können sein
 - Schwellungen durch Wasseransammlung im Gewebe
 - Blutdruckabfall
 - Keuchen, Atemlosigkeit
 - Herzbeschwerden oder Atemnot
 - lebensbedrohliche allergische Schockreaktion

- Ausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, schwerwiegende allergische Reaktion mit Anschwellen von Gesicht oder Hals
- Asthma-Symptome, Entzündung in der Nase, die Niesen, laufende oder verstopfte Nase verursacht
- Blutungen mit verlängerter Blutungszeit wie z.B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten, punktförmige Blutungen unter der Haut, Blutungen der Harn- und Geschlechtsorgane

Das Blutungsrisiko kann über 4 bis 8 Tage nach Beendigung der Einnahme der *Aspirin + C forte Brausetabletten* anhalten. Es kann ein erhöhtes Risiko im Falle einer Operation hervorrufen. Auch Blutungen im Schädel oder im Magen/Darm können auftreten. Blutungen im Schädel können tödlich sein, vor allem bei älteren Patienten. Schwerwiegende Blutungen, Hirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln.

In Einzelfällen kann dies möglicherweise lebensbedrohlich sein.

- Flüssigkeitsansammlung in den Lungen (nicht-kardiogenes Lungenödem) bei chronischer Anwendung im Zusammenhang mit einer Überempfindlichkeitsreaktion auf Acetylsalicylsäure.
- Eingeschränkte Nierenfunktion bis hin zu rapidem Verlust der Nierenfunktion, Nierensteine durch Ascorbinsäure
- Kopfschmerzen, Schwindel, Hörverlust, Ohrensausen sind Zeichen einer Überdosierung
- Reye-Syndrom (Bewusstseinsstörung oder anormales Verhalten oder Erbrechen) (siehe Abschnitt 2. "Was sollten Sie vor der Einnahme von *Aspirin + C forte* beachten?")
- Bei Vorschädigungen der Darmschleimhaut kann es zur Ausbildung von Membranen im Darmraum mit möglicher nachfolgender Verengung kommen (insbesondere bei Langzeitbehandlung)

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 nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. WIE IST ASPIRIN + C FORTE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Folie nach „Verwendbar bis“ bzw. "Verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was *Aspirin + C forte* enthalten

- Die Wirkstoffe sind Acetylsalicylsäure und Ascorbinsäure.
Jede Brausetablette enthält:
 - 800 mg Acetylsalicylsäure und
 - 480 mg Ascorbinsäure
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumhydrogenkarbonat (modifiziert), Citronensäure, Povidon, hochdisperses Siliciumdioxid

Wie *Aspirin + C forte* aussieht und Inhalt der Packung

Aspirin + C forte sind weiße bis cremefarbene, runde Brausetabletten. Die Tabletten sind mit dem „Bayer-Kreuz“ in einem Kreis geprägt.

Aspirin + C forte ist in Aluminium/Papier-Streifen in Kartonverpackung zu 10 oder 20 Stück erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Bayer Bitterfeld GmbH,
OT Greppin, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Aspirin + C forte 800 mg/480 mg Brausetabletten
Bulgarien	Аспирин С Форте 800 mg/ 480 mg ефервесцентни таблетки (Aspirin C Forte 800 mg/480 mg effervescent tablets)
Kroatien	Aspirin plus C forte 800 mg/480 mg šumeće tablete
Tschechische Republik	Aspirin C Forte šumivé tablety
Ungarn	Aspirin Plus C Forte
Rumänien	ASPIRIN PLUS C FORTE 800 mg/ 480 mg comprimate efervescente

Z.Nr.: 136040

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.