

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Aspirine Cafeine 650 mg/65 mg Tabletten Acetylsalicylsäure, Koffein

**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 nach 3-5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. WAS IST ASPIRINE CAFEINE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Aspirine Cafeine ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel.

Wenn Sie sich nach 3-5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ASPIRINE CAFEINE BEACHTEN?**

**Aspirine Cafeine darf nicht eingenommen werden,**

Aspirine Cafeine darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Geschwüren im Magen und im Zwölffingerdarm (Duodenum) oder wenn Sie in der Vergangenheit bereits solche Beschwerden hatten.
- bei Risiko auf Blutungen.
- wenn Sie gleichzeitig blutgerinnungshemmende Arzneimittel einnehmen (z. B. Cumarinderivate, Heparin).

- bei Asthma oder einer bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Salicylate, nichtsteroidale Entzündungshemmer und Tartrazin (ein Farbstoff).
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen.
- während der letzten drei Monate der Schwangerschaft.
- bei schweren Leberfunktionsstörungen, vor allem bei Langzeitanwendung großer Mengen.
- wenn Sie gleichzeitig auch Methotrexat anwenden (wird häufig zur Krebsbehandlung angewendet) (bei Dosen von 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche).
- bei schweren Herzproblemen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer dieser Warnhinweise auf Sie zutrifft, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aspirine Cafeine einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aspirine Cafeine einnehmen,

- wenn Sie allergische Reaktionen (z. B.: Heuschnupfen, multiple Nasenpolypen, Nesselsucht) oder chronische Infektionen der Atemwege aufweisen, oder wenn Sie allergisch gegen bestimmte nicht-steroidale Entzündungshemmer sind. Bei Ihnen besteht das Risiko auf Asthmaanfälle. Wenn Sie einen Asthmaanfall haben, müssen Sie die Behandlung unterbrechen und sich an Ihren Arzt wenden. Eine bekannte Überempfindlichkeit gegen nicht-steroidale Entzündungshemmer ist ein absolutes Indiz dafür, Aspirine Cafeine nicht anzuwenden.
- wenn Sie früher schon Magen- oder Darmgeschwüre oder Magen- oder Darmblutungen gehabt haben, oder wenn Sie zurzeit an Verdauungsstörungen leiden. Auch wenn Sie in der Vergangenheit keine Probleme mit derartigen Blutungen hatten, müssen Sie vorsichtig sein. Auf jeden Fall brechen Sie die Behandlung am besten ab, wenn eine Magen- oder Darmblutung auftritt.
- bei Nieren- und Leberproblemen, Gicht (eine rheumatische Erkrankung), Austrocknung, unkontrolliertem Bluthochdruck, Mangel an Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase (ein bestimmtes Enzym), Zuckerkrankheit und bei Einnahme von Diuretika.
- bei Patienten mit Nieren- oder Blutkreislaufproblemen. Aspirin kann nämlich das Risiko auf Nierenprobleme erhöhen.
- bei einer Langzeitanwendung hoher Tagesdosen. Eine Langzeitanwendung hoher Tagesdosen wird nicht empfohlen. Sie könnten nämlich möglicherweise Nierenprobleme bekommen
- bei Salicylismus (siehe Beschreibung im Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“): Bei Tinnitus, die Behandlung beenden und sofort Ihren Arzt konsultieren. Die Anfälligkeit ist von Person zu Person stark unterschiedlich. Ältere Personen sind anfälliger als junge Erwachsene.
- wenn Sie meist sehr starke Monatsblutungen oder Blutungen außerhalb Ihrer Periode haben. Es besteht nämlich ein Risiko auf besonders starke und verlängerte Monatsblutungen.
- wenn Sie eine Spirale (ein Verhütungsmittel) tragen (siehe Abschnitt „Einnahme von Aspirine Cafeine zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie während der Behandlung schwanger werden. In diesem Fall müssen Sie sich sofort an einen Arzt wenden. Von der Einnahme von Aspirin während der letzten drei Monate der Schwangerschaft wird abgeraten.
- während und nach chirurgischen Operationen (einschließlich kleiner Eingriffe, z. B. Zahnextraktionen). Wenn Sie Aspirine einnehmen und sich einer Operation oder einer Zahnbehandlung unterziehen müssen, wenden Sie sich am besten an Ihren Arzt.

- kurz vor oder kurz nach Alkoholkonsum: dann dürfen Sie keine Acetylsalicylsäure einnehmen.
- Patienten, die mit dem Varicella-Impfstoff geimpft werden, müssen die Einnahme dieses Arzneimittels nach der Impfung 6 Wochen lang vermeiden. Dies kann nämlich das Reye-Syndrom verursachen, eine sehr seltene, aber manchmal tödliche Erkrankung (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- die Einnahme von Aspirin könnte die Gebärfähigkeit beeinträchtigen. Diese Wirkung ist nach Einstellung der Behandlung umkehrbar. Bis heute wurden jedoch keine Fälle einer Beeinträchtigung der Gebärfähigkeit bei Einnahme von Aspirin gemeldet (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Gebärfähigkeit“).
- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen (Gefahr einer Verschlimmerung), an Leberzirrhose (Gefahr einer Kumulation von Koffein) oder an einer Schilddrüsenüberfunktion (Gefahr einer Verstärkung der Nebenwirkungen von Koffein) leiden oder Angstsyndrome haben (Gefahr einer Verschlimmerung). In den vorigen Fällen dürfen Sie wegen der Dosis Koffein nur höchstens 2 Tabletten Aspirine Cafeine auf einmal einnehmen.
- Man kann davon ausgehen, dass das Vorhandensein von Koffein in diesem Kombinationspräparat die Langzeitanwendung fördern könnte.
- Vom gleichzeitigen Konsum großer Mengen von koffeinhaltigen Getränken (wie Tee, Kaffee, Cola, Energiegetränke) und Aspirine Cafeine wird abgeraten.
- Rauchen beschleunigt den Abbau von Koffein im Körper.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

### **Kinder**

Aspirine Cafeine darf Babys und Kleinkindern nicht verabreicht werden, denn bei ihnen wird Koffein (einer der Bestandteile von Aspirine Cafeine) sehr langsam ausgeschieden.

Dieses Arzneimittel enthält Acetylsalicylsäure (einer der Wirkstoffe von Aspirine Cafeine). Die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 12 Jahren mit Fieber wird ohne ärztliche Beratung nicht empfohlen.

Bei Kindern unter 12 Jahren mit Fieber vermutlich viraler Ursache wird der behandelnde Arzt Arzneimittel auf Basis von Acetylsalicylsäure nur verschreiben, wenn andere Arzneimittel keine ausreichende Wirkung hatten. Wenn bei einem Kind mit Fieber nach der Einnahme des Arzneimittels Bewusstseinsstörungen oder heftiges Erbrechen auftreten, muss der Gebrauch dieses Arzneimittels sofort abgebrochen werden. Es muss dann unverzüglich ein Arzt konsultiert werden, denn es könnte sich um das Reye-Syndrom handeln, eine sehr seltene, jedoch gelegentlich tödliche Erkrankung, die stets sofort behandelt werden muss. Ein direkter ursächlicher Zusammenhang mit der Einnahme von Arzneimitteln auf Basis von Acetylsalicylsäure wurde jedoch noch nicht mit Sicherheit nachgewiesen.

### **Einnahme von Aspirine Cafeine zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Die Wirkung der Behandlung mit Aspirine Cafeine kann beeinflusst werden, wenn Acetylsalicylsäure (einer der Wirkstoffe) zusammen eingenommen wird mit anderen Arzneimitteln gegen:

- Krebs oder rheumatoide Arthritis (Methotrexat)
- Blutgerinnsel (z. B. Warfarin (Cumarinderivate), Heparin, Ticlopidin, Pentoxyphyllin)
- Gicht (Urikosurika: Probenecid, benzbromarone)
- Bluthochdruck (z. B. Diuretika und ACE-Hemmer)
- Schmerzen und Entzündung (z. B. nicht-steroidale Entzündungshemmer, einschließlich Pyrazolonderivate, Kortikoide)
- Niedergeschlagenheit, depressive Zustände, Stimmungsstörungen (z. B. Lithium, SSRI (selektive Serotonin-Reuptake-Hemmer))
- Herzerkrankungen (z. B. Digoxin)
- Schlaflosigkeit, Angstzustände (z. B. Barbiturate)
- Zuckerkrankheit (Diabetes) (z. B. Insulin, Blutzucker-senkende Sulfonamide)
- Epilepsie (z. B. Valproinsäure)
- Infektionen (Sulfonamide (bestimmte Klasse von Antibiotika))
- übermäßige Produktion von Magensäure (Magnesium-, Aluminium- und Calciumverbindungen)
- bestimmte Erkrankungen des Abwehrsystems (Alpha-Interferon)
- Schwangerschaft: wenn Sie eine Spirale tragen (eine Form von Empfängnisverhütung)
- Entzündung, Schmerzen und Fieber: Ibuprofen. Die gleichzeitige Anwendung kann die Wirkung von Acetylsalicylsäure auf die Thrombozytenaggregation (Zusammenballung der Blutplättchen) beeinflussen

Das Vorhandensein von Koffein (einer der Wirkstoffe) in Aspirine Cafeine kann die Wirkung der folgenden Arzneimittel beeinflussen:

- Barbiturate (eine bestimmte Klasse von Beruhigungsmittel) und Antihistaminika (Substanzen, die allergische Reaktionen unterdrücken), denn Koffein wirkt der beruhigenden Wirkung dieser Arzneimittel entgegen.
- Sympathomimetika (häufige Anwendung, um die Nase frei zu bekommen) und Thyroxin (Schilddrüsenhormon). Koffein bewirkt, dass die Herzschlag beschleunigende Wirkung dieser Arzneimittel sich verstärkt.
- Diazepine (eine bestimmte Klasse von Beruhigungsmitteln). Die Wechselwirkung dieser Arzneimittel mit Koffein kann sich von Person zu Person unterscheiden.
- Oral einzunehmende Verhütungsmittel, Cimetidin (zur Behandlung von Geschwüren des Magens oder des Zwölffingerdarms) und Disulfiram (Anwendung bei Alkoholabhängigkeit). Der Abbau von Koffein im Körper wird durch diese Arzneimittel verzögert.
- Theophyllin (zur Behandlung von Asthma): Koffein verringert die Ausscheidung von Theophyllin.
- Arzneimittel vom Ephedrintyp (Anwendung bei verstopfter Nase): Koffein erhöht die Abhängigkeit von diesen Arzneimitteln.
- Einige trizyklischen Antidepressiva (bestimmte Klassen von Antidepressiva) und Warfarin (Substanz die die Blutgerinnung hemmt): Koffein verhindert den Abbau dieser Medikamente.

Wenn Sie bereits mit einem der oben angeführten Arzneimittel behandelt werden, müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden, bevor Sie Acetylsalicylsäure einnehmen.

#### **Einnahme von Aspirine Cafeine zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Vermeiden Sie Alkoholkonsum, wenn Sie Aspirine Cafeine einnehmen. Alkohol steigert den Effekt von Acetylsalicylsäure auf den Magen.

#### **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 (siehe Abschnitt „Was sollten Sie vor der Einnahme von Aspirin Cafeine beachten?“).

#### **Schwangerschaft**

Verwenden Sie dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nur, wenn Ihnen Ihr Arzt dazu rät.

#### **Letztes Trimester**

Nehmen Sie Aspirine Cafeine nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da es 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.

#### **Erstes und zweites Trimester**

Sie sollten Aspirine Cafeine 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 oder während Sie versuchen, schwanger zu werden, behandelt werden müssen, sollte die niedrigste Dosis über einen möglichst kurzen Zeitraum verwendet werden. Ab der 20. Schwangerschaftswoche kann Acetylsalicylsäure bei Einnahme von mehr als ein paar Tagen bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu niedrigen, Ihr Kind umgebenden Fruchtwassermengen (Oligohydramnion) oder zur Verengung eines Blutgefäßes (ductus arteriosus) im Herzen des Babys führen kann. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

#### **Stillzeit**

Vermeiden Sie die regelmäßige Anwendung und/oder die Einnahme hoher Dosen dieses Arzneimittels, wenn Sie stillen, da dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine Fälle bekannt, in denen die Anwendung dieses Arzneimittels die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinflussen würde.

### **3. WIE IST ASPIRINE CAFEINE EINZUNEHMEN?**

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

- Wenn die Schmerz- und/oder Fiebersymptome schlimmer werden oder nach 3 bis 5 Tage nicht besser werden, wenden Sie sich am besten an Ihren Arzt.
- Nehmen Sie nicht mehr Aspirine Cafeine ein, als nachstehend angegebenen ein, sofern Ihr Arzt keine andere Dosis verordnet.
- Die Behandlung mit Aspirin Cafeine muss im Grunde so kurz wie möglich gehalten werden und Ihr Arzt wird die Dauer auf Ihre Erkrankung abstimmen. Nehmen Sie Aspirin Cafeine nicht länger als 3 bis 5 Tage ohne ärztlichen Rat ein.

### Dosierung

#### *Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren*

Nehmen Sie 1 Tablette pro Einnahme ein, zu wiederholen alle 4 bis 8 Stunden. Sie dürfen höchstens 6 Tabletten pro Tag (24 Stunden) einnehmen.

#### *Ältere Patienten*

Ältere Patienten nehmen 1 Tablette pro Einnahme ein, was alle 4 bis 8 Stunden wiederholt werden kann.

Ältere Patienten dürfen höchstens 3 Tabletten Aspirine Cafeine pro Tag einnehmen.

### **Anwendung bei Kindern**

Aspirine Cafeine ist für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet.

Bevor Sie Kindern unter 12 Jahren Aspirin verabreichen, lesen Sie bitte den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

### Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel muss oral (über den Mund) eingenommen werden.

Die Tabletten müssen am besten nach den Mahlzeiten und mit viel Flüssigkeit eingenommen werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Aspirine Cafeine eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Aspirine haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245). Nehmen Sie nach Möglichkeit die Packung mit, wenn Sie sich beraten lassen.

Anzeichen, die auf eine Überdosierung hindeuten können: Schwindel , Ohrensausen, gestörtes Hörvermögen , Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Magen-Darm-Blutungen, niedriger Blutzuckergehalt, Atembeschwerden, Hyperventilation (übermäßig tiefe Atmung), hohes Fieber, Erstickung, Herzrhythmusstörungen, Dehydratation, verringerte Harnmenge, Nierenprobleme, Koma, epileptische Anfälle, , Krampfanfälle, schnellerer Herzschlag.

Bei Einnahme zu großer Mengen ist eine Krankenhausaufnahme notwendig.

Kinder sind anfälliger für eine Überdosierung als Erwachsene. Akute Vergiftung bei Kindern kann bei einer Einnahme ab 100 mg Acetylsalicylsäure/kg Körpergewicht auftreten.

**Wenn Sie die Einnahme von Aspirine Cafeine vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Einnahme von Aspirine Cafeine abbrechen**

Nur bei Beschwerden anzuwenden: die Einnahme dieses Arzneimittels kann beendet werden, sobald die Beschwerden abgeklungen sind.

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.

**Übersicht möglicher Nebenwirkungen:**

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

*Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes (Magen-Darm-Beschwerden)* mit u. a. folgenden Symptomen:

- Übelkeit
- Durchfall
- Erbrechen
- Magen-Darm-Schmerzen
- Magen-Darm-Entzündung
- Magen-Darm-Geschwüre
- Blutungen im Gastrointestinaltrakt mit u. a. Magen-Darm-Blutverlust

Hören Sie im Falle einer Magen-Darm-Blutung sofort mit der Einnahme dieses Arzneimittels auf.

*Gefäßkrankungen (Blutungen):*

Durch seine Wirkung auf die Thrombozytenaggregation kann Acetylsalicylsäure zu einem erhöhten Blutungsrisiko führen:

- Blutungen nach einer Operation
- blaue Flecken
- Nasenbluten
- urogenitale Blutungen
- Zahnfleischblutungen
- sehr schwere Blutungen (selten bis sehr selten), wie eine Magen-Darm-Blutung oder Gehirnblutung.

### *Herzerkrankungen*

- Palpitationen
- Spülung
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Erhöhter Blutdruck
- Schneller Herzschlag

### *Erkrankungen des Blut- und Lymphsystems:*

- Blutverlust kann zu Blutarmut/Eisenmangel führen.
- Blutarmut bei Patienten mit Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (ein bestimmtes Enzym).
- In Einzelfällen wurde eine verringerte Blutplättchenmenge gemeldet.

### *Erkrankungen der Nieren und der Harnwege (Nierenbeschwerden):*

- Nierenstörungen
- akutes Nierenversagen
- Gicht: Die Ausscheidung von Harnsäure wird durch Salicylate beeinflusst. Dies ist u. a. für Gichtpatienten wichtig.

### *Erkrankungen des Immunsystems (allergische Reaktion), mit u. a. folgenden Symptomen:*

- Asthma-Syndrom
- Atemnotanfälle
- Hautreaktionen (Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz)
- Entzündung der Nasenschleimhaut
- Atembeschwerden
- Magen-Darm-Beschwerden
- Herzprobleme
- Wasseransammlung
- allergischer Schock (sehr selten)

### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:*

- In Einzelfällen wurden schwere Hautreaktionen gemeldet.

### *Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:*

- In Einzelfällen wurde eine Verringerung der Blutzuckerwerte gemeldet.

### *Leber- und Gallenerkrankungen:*

- In Einzelfällen wurde eine Erhöhung der Leberenzyme gemeldet.

### *Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths:*

- **Ohrensausen:** Dies kann das erste Symptom für Salizylismus sein (eine Vergiftung durch die Einnahme von Salicylpräparate, wenn Sie seit langem zu hohe Dosen einnehmen). Andere Symptome für Salizylismus sind u. a.:
  - Schwerhörigkeit
  - Müdigkeit
  - Schwindel

- Durst
- übermäßig tiefe Atmung
- Erbrechen

Die Anfälligkeit für Salizylismus unterscheidet sich stark von Person zu Person. Ältere Personen sind anfälliger als junge Erwachsene.

Wenden Sie sich bei Ohrensausen an Ihren Arzt. Er wird Ihre Behandlung vielleicht, gegebenenfalls vorübergehend, beenden.

- Kopfschmerzen
- Schlaflosigkeit
- Innere Unruhe

### **Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern**

Bei Kindern unter 12 Jahren mit Fieber, das vermutlich durch ein Virus verursacht ist, die mit Acetylsalicylsäure (einer der 2 Wirkstoffe) behandelt werden, kann in seltenen Fällen das Reye-Syndrom auftreten. Das ist eine sehr seltene, aber manchmal tödliche Erkrankung mit folgenden Merkmalen:

- Bewusstseinsstörungen
- starkes Erbrechen nach der Einnahme des Arzneimittels

Die Behandlung muss unterbrochen werden, wenn diese Nebenwirkungen festgestellt werden.

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie diese Nebenwirkungen bei einem Kind mit Fieber nach der Einnahme dieses Arzneimittels feststellen. Das Reye-Syndrom muss sofort behandelt werden.

Es ist jedoch noch nicht mit Sicherheit erwiesen, dass Arzneimittel auf Basis von Acetylsalicylsäure diese Erkrankung verursachen können.

### **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 anzeigen direkt über:

#### Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Postfach 97

B-1000 Brüssel, Madou

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

[crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) ; Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

oder

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments

[pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) ; Tel. : (+352) 247-85592

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

## **5. WIE IST ASPIRINE CAFEINE AUFZUBEWAHREN?**

Bei Raumtemperatur (15° - 25°C) aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Aspirine Cafeine enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Acetylsalicylsäure 650 mg und Koffein 65 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke und Cellulosepulver.

### **Wie Aspirine Cafeine aussieht und Inhalt der Packung**

Schachtel mit 10, 20 und 30 Tabletten verpackt in Al/PVC-Blisterpackungen.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

Bayer SA-NV, Jan Mommaertsiaan 14, 1831 Diegem (Machelen)  
Tel.: 02/535 63 11

*Hersteller:*

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

### **Zulassungsnummer**

BE216535

### **Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2023**