

Gebrauchsinformation

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 ASS 500 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.



ASS 500

Acetylsalicylsäure 500 mg Tabletten

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Acetylsalicylsäure.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist ASS 500 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ASS 500 beachten?
3. Wie ist ASS 500 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ASS 500 aufzubewahren?

1. WAS IST ASS 500 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

ASS 500 ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum / Analgetikum).

ASS 500 wird angewendet bei:

- leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen
- Fieber

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ASS 500 BEACHTEN?

ASS 500 darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Acetylsalicylsäure oder einem der sonstigen Bestandteile von ASS 500 sind;
- wenn Sie in der Vergangenheit gegen Salicylate oder andere nicht-steroidale Entzündungshemmer (bestimmte Mittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen) mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise überempfindlich reagiert haben;
- bei Magen-Darm-Blutung (Perforation) oder -durchbruch in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR)
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen mit mindestens zwei unterschiedlichen Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutung
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung;
- bei Leber- und Nierenversagen;
- bei schwerer Herzmuskelschwäche (schwere Herzinsuffizienz);
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen;
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ASS 500 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 eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion;
- bei Bluthochdruck und Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)
- 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 ASS 500 eingenommen haben.

Acetylsalicylsäure gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nicht-steroidale Antirheumatika), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von Acetylsalicylsäure mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern, einschließlich so genannten COX-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), die u. a. gegen rheumatische Beschwerden eingesetzt werden, ist zu vermeiden. Bei älteren Patienten treten Nebenwirkungen nach Anwendung von nicht-steroidalen Entzündungshemmern vermehrt auf, insbesondere Blutungen im Magen- und Darmbereich, die lebensbedrohlich sein können.

Von Blutungen, Geschwürbildung und Durchbrüche (Perforationen) im Magen-Darm-Bereich, die zum Tode führen können, wurde im Zusammenhang mit der Einnahme aller nicht-steroidaler Entzündungshemmer berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf. Das Risiko hierfür ist mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch und bei älteren Patienten erhöht. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Hier sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut-schützenden Arzneimitteln (z.B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden. Dies empfiehlt sich auch für Patienten, die andere Arzneimittel einnehmen, die das Risiko einer Erkrankung des Magen-Darmtraktes erhöhen. (Siehe Abschnitt 2: „Bei Einnahme/Anwendung von ASS 500 mit anderen Arzneimitteln“)

Patienten, insbesondere in höherem Alter, die eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, sollten jedes ungewöhnliche Symptom im Bauchraum insbesondere am Anfang der Therapie melden.

Vorsicht ist geboten bei Patienten, die gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die das Risiko für die Bildung von Geschwüren oder Blutungen erhöhen, z. B. Kortikoide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, die u. a. zur Behandlung von depressiven Verstimmungen verordnet werden oder Thrombozytenaggregationshemmer (Siehe Abschnitt 2: „Bei Einnahme/Anwendung von ASS 500 mit anderen Arzneimitteln“).

Die Behandlung ist abzubrechen, wenn Blutungen oder Geschwürbildung im Magen-Darmtrakt auftreten.

Sonstige Hinweise

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

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 Patienten, die bereits zu geringerer Harnsäureausscheidung neigen, kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

Kinder

ASS 500 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.

Bei Anwendung von ASS 500 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 ASS 500 beeinflusst werden

ASS 500 verstärkt die Wirkung von: (dadurch kann das Nebenwirkungsrisiko erhöht sein)

- Blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln, z.B. Cumarin, Warfarin, Heparin.
- Thrombozytenaggregationshemmern (Mittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen), z. B. Ticlopidin, Clopidogrel und selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Verstimmungen) erhöhen das Risiko für Blutungen und Bildung von Geschwüren im Magen-Darmtrakt.
- Glukokortikoide (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen enthalten) oder andere nicht-steroidale Antiphlogistika/Analgetika (entzündungs- und schmerzhemmende Mittel) erhöhen das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen.
- 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).

ASS 500 vermindert die Wirkung von:

- Diuretika (Mittel zur vermehrten Harnausscheidung) bei Dosierungen von ASS 500 ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 6 Tabletten) pro Tag und mehr.
- ACE-Hemmer (bestimmte blutdrucksenkende Mittel) bei Dosierungen von ASS 500 ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 6 Tabletten) pro Tag und mehr.
- Harnsäureausscheidende Gichtmittel (z. B. Probenecid, Benzbromaron).

Bei Einnahme von ASS 500 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken/

Während der Anwendung von ASS 500 sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da Alkoholkonsum das Risiko des Auftretens von Magen- und Darmgeschwüren erhöhen kann.

Schwangerschaft *Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.*

Wird während einer Anwendung von ASS 500 eine Schwangerschaft festgestellt, so sollten Sie den Arzt benachrichtigen. Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel dürfen Sie ASS 500 nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie ASS 500 wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht anwenden.

Stillzeit

ASS 500 geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Anwendung der empfohlenen Dosis bei leichten bis mäßig starken Schmerzen oder leichtem Fieber eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich sein. Bei längerer Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST ASS 500 EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie ASS 500 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 bzw.	Einzel-dosis	Tages-gesamtdosis
Kinder 6–14 Jahre	1/2 - 1 Tablette (entsprechend 250 – 500 mg Acetylsalicylsäure)	1 1/2 - 3 Tabletten (entsprechend 750 – 1500 mg Acetylsalicylsäure)
Jugendliche und Erwachsene	1 - 2 Tabletten(entsprechend 500 - 1000 mg Acetylsalicylsäure)	3 – 6 Tabletten(entsprechend 1500 - 3000 mg Acetylsalicylsäure)

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Nehmen Sie die Tabletten bitte mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein. Nicht auf nüchternen Magen einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ASS 500 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge ASS 500 eingenommen haben, als Sie sollten:

Schwindel und Ohrklingen können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Zeichen einer ernsthaften Vergiftung sein. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit ASS 500 benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung / Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von ASS 500 vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann ASS 500 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 bis zu Tagesdosen von maximal 3 g Acetylsalicylsäure (= 6 Tabletten ASS 500).

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Erkrankungen des Verdauungstrakts:

Häufig:

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

Selten:

Magen- Darmblutungen, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können. Magen-Darm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch.

Diese Nebenwirkungen traten insbesondere bei älteren Patienten auf. Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie ASS 500 absetzen und sofort den Arzt informieren.

Sehr selten:

Erhöhungen der Leberwerte wurden beobachtet.

Erkrankungen des Nervensystems:

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

Erkrankungen des Blutes:

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. Gehirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitige Behandlung mit Antikoagulation (blutgerinnungshemmende Arzneimittel) berichtet worden, die in Einzelfällen lebensbedrohlich sein können

Erkrankungen der Haut:

Sehr selten:

schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Erythema Exsudativum Multiforme).

Erkrankungen des Immunsystems:

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen.

Selten:

Überempfindlichkeitsreaktionen wie Anfälle von Atemnot, 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 ASS 500 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 ASS 500 AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Blister angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Bei Raumtemperatur lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was ASS 500 enthält:

Der Wirkstoff von ASS 500 ist Acetylsalicylsäure.

1 Tablette enthält 500 mg Acetylsalicylsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Mikrokrystalline Cellulose, Cellulose

ASS 500 ist in Packungen mit 30 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Sophien-Arzneimittel GmbH, Handwerkerstraße 2 a, D-56070 Koblenz, eMail: info@sophien-arzneimittel.de, www.sophien-arzneimittel.de