

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.



Gebrauchsinformation

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).

1 Tablette enthält 500 mg Acetylsalicylsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Cellulose

ASS 500 ist in Packungen mit 30 Tabletten (N2) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

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

ASS 500 wird angewendet bei: leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen, Fieber
Bitte beachten Sie die Angaben für Kinder (siehe Pkt. 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 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.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ASS 500 ist erforderlich

- bei Überempfindlichkeit gegen andere Entzündungshemmer / Antirheumatika (bestimmte Mittel gegen Rheuma oder Entzündungen) oder andere allergieauslösende 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 ASS 500 eingenommen haben.

Worauf müssen Sie noch achten?

Bei dauerhafter Einnahme von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die zu erneuter Einnahme 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.

Schwangerschaft

Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollten Sie ASS 500 nicht einnehmen. Wenden Sie sich daher unbedingt vor einer Einnahme von ASS 500 an Ihren Arzt.

In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Acetylsalicylsäure, den Wirkstoff von ASS 500, wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind vor und während der Geburt nicht einnehmen. (siehe 2.1)

Stillzeit

Der Wirkstoff Acetylsalicylsäure und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, ist bei gelegentlicher Anwendung der empfohlenen Dosis eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich. Bei einer längeren Anwendung bzw. der Einnahme hoher Dosen sollten Sie jedoch abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen 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

Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:

- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel, z.B. Cumarin, Heparin: Acetylsalicylsäure kann das Blutungsrisiko erhöhen, wenn es vor einer Blutgerinnung auflösenden Behandlung eingenommen wurde. Daher müssen Sie, wenn bei Ihnen eine solche Behandlung durchgeführt werden soll, auf Zeichen äußerer oder innerer Blutungen (z.B. blaue Flecken) aufmerksam achten.
- Thrombozytenaggregationshemmer (Mittel die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen), z. B. Ticlopidin.

- 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 ASS 500 ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 6 Tabletten) 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 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

Bei Alkoholkonsum ist das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen erhöht.

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.

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

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

| Alter bzw. (Körpergewicht) | Einzeldosis | Tagesgesamtdosis |
|----------------------------|---|---|
| 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. Nehmen Sie ASS 500 ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage ein.

Was ist zu tun, wenn Sie zu viele ASS 500 eingenommen haben?

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:

Falls Sie die Einnahme einmal vergessen haben, nehmen Sie bei der nächsten Gabe nicht mehr als die übliche empfohlene Dosis.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann ASS 500 Nebenwirkungen haben.

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Acetylsalicylsäure, auch solche unter hochdosierter 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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| |
|---|
| Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten |
| Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten |
| Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten |
| Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten |
| Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle |

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.

Überempfindlichkeitsreaktionen:

Gelegentlich:

Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen.

Selten:

Überempfindlichkeitsreaktionen wie Anfälle von Atemnot, schwere Hautreaktionen evtl. 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.

Dicht verschlossen aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Stand der Information: März 2008