

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

ASS 500 - 1 A Pharma®

Wirkstoff: Acetylsalicylsäure 500 mg pro Tablette

Liebe Patientin, lieber Patient!
Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss ASS 500 - 1 A Pharma 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 Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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



1. Was ist ASS 500 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

ASS 500 - 1 A Pharma ist ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel aus der Gruppe der Entzündungshemmer.

Anwendungsgebiete

- Leichte bis mäßig starke Schmerzen
- Fieber.

Hinweise

ASS 500 - 1 A Pharma soll jedoch bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen wegen des möglichen Auftretens eines Reye-Syndroms nur auf ärztliche Anweisung und nur dann angewendet werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken (siehe auch "Kinder und Jugendliche").

ASS 500 - 1 A Pharma soll längere Zeit oder in höheren Dosen nicht ohne Befragen des Arztes oder Zahnarztes angewendet werden.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ASS 500 - 1 A Pharma beachten?

ASS 500 - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Acetylsalicylsäure, Salicylate (Gruppe von Stoffen, die der Acetylsalicylsäure verwandt sind) oder einen der sonstigen Bestandteile
- bei Magen- und Darmgeschwüren
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung
- sowie in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ASS 500 - 1 A Pharma ist erforderlich

Im folgenden wird beschrieben, wann Sie ASS 500 - 1 A Pharma nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

- Sie sollten ASS 500 - 1 A Pharma nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) und unter ärztlicher Kontrolle einnehmen bei
- Überempfindlichkeit gegen andere Schmerz-, Entzündungs- oder Rheumamittel oder bei Bestehen anderer Allergien (s. u.)
 - gleichzeitiger Behandlung mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Cumarinderivate, Heparin, mit Ausnahme niedrig dosierter Heparin-Behandlung)
 - Asthma bronchiale
 - chronischen oder wiederkehrenden Magen- oder Zwölffingerdarmbeschwerden
 - vorgeschädigter Niere
 - schweren Leberfunktionsstörungen.

Patienten, die an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasendpolypen) oder chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) leiden und Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Schmerz- und Rheumamittel aller Art sind bei Anwendung von ASS 500 - 1 A Pharma durch Asthmaanfälle gefährdet (sogenannte Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma). Sie sollten vor Einnahme den Arzt befragen. Das gleiche gilt für Patienten, die auch gegen andere Stoffe überempfindlich (allergisch) reagieren wie z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselfieber.

Bei Einnahme von ASS 500 - 1 A Pharma vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Worauf müssen Sie noch achten?

Bei längerem hochdosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Kinder und Jugendliche

ASS 500 - 1 A Pharma 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 Einnahme von ASS 500 - 1 A Pharma 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.

Verstärkt werden

- die Wirkungen gerinnungshemmender Arzneimittel (z. B. Cumarinderivate und Heparin)
- das Risiko einer Magen-Darm-Blutung bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die Cortison oder Cortison-ähnliche Substanzen enthalten, oder bei gleichzeitigem Alkoholgenuß

- die Wirkungen von bestimmten blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Sulfonylharnstoffe)
- die gewünschten und unerwünschten Wirkungen von Methotrexat
- die gewünschten und unerwünschten Wirkungen einer bestimmten Gruppe von Schmerz- und Rheumamitteln (nichtsteroidale Analgetika/Antiphlogistika)
- die Wirkungen von bestimmten Antibiotika (Sulfonamide und Sulfonamid-Kombinationen, z. B. Sulfamethoxazol/Trimethoprim)
- die Wirkungen von Trijodthyronin (Mittel gegen Schilddrüsenunterfunktion)
- die Wirkung von Valproinsäure, einem Medikament gegen Krampfleiden (Epilepsie)
- die Blutspiegel von Digoxin, Barbituraten sowie Lithium.

Vermindert werden die Wirkungen von

- bestimmten Arzneimitteln, die eine vermehrte Harnausscheidung bewirken (sogenannte Aldosteronantagonisten und Schleifendiuretika)
- blutdrucksenkenden Arzneimitteln
- harnsäureausscheidenden Gichtmitteln (z. B. Probenecid, Sulfinpyrazon).

ASS 500 - 1 A Pharma sollte daher nicht zusammen mit einem der oben genannten Arzneimittel angewendet werden, ohne daß der Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

Beachten Sie bitte, daß diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

Bei Einnahme von ASS 500 - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von ASS 500 - 1 A Pharma sollte Alkoholgenuß möglichst vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Wird während einer längeren Einnahme von ASS 500 - 1 A Pharma eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollte ASS 500 - 1 A Pharma nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft darf Acetylsalicylsäure wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind bei der Geburt nicht eingenommen werden.

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, wird bei kurzfristiger Anwendung oder niedriger Dosierung zur Behandlung bei Schmerzen oder Fieber eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Bei längerer Einnahme bzw. Einnahme höherer Dosen (mehr als 6 Tabletten ASS 500 - 1 A Pharma/Tag, entsprechend 3 g Acetylsalicylsäure/Tag) sollte jedoch ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist ASS 500 - 1 A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie ASS 500 - 1 A Pharma 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

Erwachsene und Jugendliche nehmen als Einzeldosis 1 - 2 Tabletten ASS 500 - 1 A Pharma (entsprechend 500 - 1000 mg Acetylsalicylsäure).
Kinder von 6 - 14 Jahren nehmen als Einzeldosis ½ - 1 Tablette ASS 500 - 1 A Pharma (entsprechend 250 - 500 mg Acetylsalicylsäure).
Die Einzeldosis kann, falls erforderlich, in Abständen von 4 - 8 Stunden bis zu 3-mal täglich eingenommen werden.

Hinweis

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen muß die Dosis vermindert bzw. der Einnahmeabstand verlängert werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie ASS 500 - 1 A Pharma unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (ca. 1 Glas Wasser) und nicht auf nüchternen Magen ein.

Anwendungshinweis

Zur Teilung legt man die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine feste Unterlage. Durch leichten Druck mit dem Daumen teilt man die Tablette.



Dauer der Anwendung

Nehmen Sie ASS 500 - 1 A Pharma bei Schmerzen oder Fieber ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3-4 Tage ein.

Wenn Sie eine größere Menge ASS 500 - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Schwindel und Ohrenklingen können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Zeichen einer ernsthaften Vergiftung sein.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit ASS 500 - 1 A Pharma benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

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 - 1 A Pharma Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Mögliche Nebenwirkungen

Blut

Zu Störungen des Säure-Basen-Haushaltes kann es bei Anwendung hoher Dosen und bei entsprechender Veranlagung kommen. In *seltenen* Fällen kann nach längerer Einnahme von ASS 500 - 1 A Pharma eine Blutarmut durch verborgene Magen-Darm-Blutverluste auftreten. Bei längerer Einnahme oder chronischer Einnahme kann Blutarmut durch Eisenmangel (Eisenmangelanämie) auftreten.

Haut

In *Einzelfällen* wurden besonders schwere Hautreaktionen beschrieben (bis hin zu Erythema exsudativum multiforme).

Leber

In *Einzelfällen* wurden Leberfunktionsstörungen beschrieben.

Magen-Darm-Trakt

Häufig treten Magen-Darm-Beschwerden wie Magenschmerzen und geringfügige Blutverluste aus dem Magen-Darm-Bereich (Mikroblutungen) auf. *Gelegentlich* treten Erbrechen, Durchfall und Übelkeit auf. *Selten* kommt es zu Magenblutungen und Magengeschwüren. Bei häufiger und längerer Anwendung kann es *gelegentlich* zu Magengeschwüren und zu schweren Magenblutungen kommen (siehe "Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen").

Nervensystem

Bei längerer Einnahme oder chronischer Einnahme können zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Erbrechen, Ohrensausen (Tinnitus), Sehstörungen oder Somnolenz (Schläfrigkeit) auftreten.

Niere

Bei Anwendung hoher Dosen und bei entsprechender Veranlagung kann es zu Natrium- und Wasserretention (Ödeme) kommen. In *Einzelfällen* wurden Nierenfunktionsstörungen beschrieben.

Stoffwechsel

In *Einzelfällen* wurde eine Verminderung der Blutzuckerwerte beschrieben (Hypoglykämie).

Überempfindlichkeit

Selten kommt es zu Überempfindlichkeitsreaktionen, vor allem bei Asthmatikern (Anfälle von Atemnot, Hautreaktionen).

Sonstige Nebenwirkungen

In *Einzelfällen* ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nichtsteroidaler Antiphlogistika, zu diesen gehört auch ASS 500 - 1 A Pharma) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden. Wenn während der Anwendung von ASS 500 - 1 A Pharma Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

Hinweise

Schwindel und Ohrenklingen können, insbesondere bei Kindern und älteren Menschen, Symptome einer Überdosierung sein. In diesen Fällen ist der Arzt zu benachrichtigen.

Bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung können die Leberwerte (Transaminasen) ansteigen. Deshalb ist die regelmäßige Kontrolle der Transaminasen, insbesondere bei Kindern, erforderlich.

Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei gefährdeten Patienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

Bei chronischer Einnahme von ASS 500 - 1 A Pharma können Kopfschmerzen auftreten, die zu erneuter Einnahme und damit wiederum zum Unterhalten der Kopfschmerzen führen können.

Ganz allgemein kann die langfristige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, nehmen Sie ASS 500 - 1 A Pharma nicht weiter ein. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf ASS 500 - 1 A Pharma nicht nochmals eingenommen werden.

Bei Auftreten von schwarzem Stuhl (Teerstuhl, Zeichen einer schweren Magenblutung) ist sofort der Arzt zu benachrichtigen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist ASS 500 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C lagern!

6. Weitere Informationen

Was ASS 500 - 1 A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Acetylsalicylsäure.

1 Tablette enthält 500 mg Acetylsalicylsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Cellulose, Maisstärke.

Hinweis für Diabetiker

1 Tablette enthält weniger als 0,01 BE.

Wie ASS 500 - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Originalpackungen mit 20, 30 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ASS 500 - 1 A Pharma sind weiße, runde Tabletten mit einer Kreuzbruchkerbe.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: 089/6138825 - 0

Hersteller

SALUTAS Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:
Dezember 2010

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!
1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!