

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **ASS Vario® 500 mg Tabletten**

Zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: **Acetylsalicylsäure (ASS)**

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

- 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 Arzt oder 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 einigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

1. Was sind ASS Vario® 500 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ASS Vario® 500 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind ASS Vario® 500 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind ASS Vario® 500 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was sind ASS Vario 500 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?

ASS Vario 500 mg Tabletten sind ein schmerzlinderndes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel. ASS Vario 500 mg Tabletten werden angewendet zur Behandlung von leichten bis mittelstarken Schmerzen. Beispiele hierfür sind z.B. Kopfschmerzen, Migräne, Zahnschmerzen, Muskel- und Gliederschmerzen, Gelenkschmerzen, Nervenschmerzen, rheumatische Schmerzen, Menstruationsschmerzen sowie zur Linderung von Schmerzen und Senkung von Fieber bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ASS Vario 500 mg Tabletten beachten?

**ASS Vario 500 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure (=ASS) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal nach der Behandlung mit Salzen der Salicylsäure (Salicylaten) oder anderen entzündungshemmenden Schmerz- oder Rheumamitteln (sogenannte „nicht-steroidale Anti-Rheumatika“ (=NSAR)) Symptome von Überempfindlichkeit aufgetreten sind. Dazu zählen z. B. Atembeschwerden (Asthma), chronische Nasenschleimhautschwellung (Nasenpolypen), Haut- und/oder Schleimhautschwellungen (vor allem im Gesichtsbereich, bei Beteiligung von Nase, Kehlkopf und Zunge, unter Umständen mit Atemnot und Schluckbeschwerden) oder Nesselausschlag (juckende rote Flecken auf der Haut),
- 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 Geschwüren im Magen oder im Zwölffingerdarm oder Blutungen (mindestens 2 Episoden),
- bei krankhaft erhöhter Neigung zu Blutungen bzw. einer Störung der Gerinnung des Blutes,
- bei starken Blutungen sowie vor bzw. unmittelbar nach Operationen,
- bei schwerer Herzschwäche,
- bei schwerer Störung der Leberfunktion,
- bei schwerer Störung der Nierenfunktion,
- zusammen mit Methotrexat (Arzneimittel zur Unterdrückung von Tumorwachstum oder Immunreaktionen) in größeren Mengen (15 mg pro Woche und mehr),
- zusammen mit Arzneimittel zur „Blutverdünnung“ (Gerinnungshemmern), wenn ASS hoch dosiert wird, insbesondere bei der Behandlung von rheumatischen Erkrankungen,
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft,
- von Kindern und Jugendlichen mit Windpocken oder Grippe (Influenza) wegen des Risikos der Entwicklung des sogenannten „Reye-Syndroms“. Dies ist eine sehr seltene, aber unter Umständen lebensbedrohliche Krankheit. Die Krankheit steht im Zusammenhang mit der Gabe von Acetylsalicylsäure, welche auch in ASS Vario 500 mg Tabletten enthalten ist (siehe auch nächstes Kapitel „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“, Absatz „Behandlung von Kindern und Jugendlichen“).
- von Kindern unter 12 Jahren.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ASS Vario 500 mg Tabletten einnehmen:

- wenn ein Geschwür oder eine Blutung im Magen-Darm-Trakt oder eine Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis) in Ihrer Vorgeschichte bekannt ist – das Blutungsrisiko im Magen-Darm-Trakt ist erhöht
- bei Überempfindlichkeit gegen andere Entzündungshemmer/ bestimmte Mittel gegen Rheuma (Antirheumatika) oder andere Stoffe, welche Überempfindlichkeit (Allergie) auslösen können
- bei Bluthochdruck und Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)
- wenn bei Ihnen Mangelernährung oder Austrocknung (z.B. bei zu geringer Trinkmenge) vorliegen
- bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion
- bei Bestehen von Überempfindlichkeit (z.B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber) oder Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasendpolypen), chronischen Erkrankungen der Atemwege, ist das Risiko einer Überempfindlichkeitsreaktion erhöht
- bei krankhaft verlängerten oder verstärkten Monatsblutungen
- wenn Sie an rheumatischem Fieber oder einer bestimmten Erkrankung des Immunsystems (Lupus erythematoses) leiden, sollte bei längerer Anwendung von ASS Vario 500 mg Tabletten wegen einer sehr seltenen möglichen Nebenwirkung die Leberfunktion überwacht werden
- wenn bei Ihnen eine Operation – einschließlich „Zähneziehen“ – geplant ist. Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt über die Einnahme von ASS Vario 500 mg Tabletten.
- wenn Sie über 65 Jahre sind, ist das Risiko, eine Nebenwirkung zu erleiden höher und die Auswirkung einer eventuellen Nebenwirkung kann schwerer sein. Deshalb ist die empfohlene tägliche Höchstdosis für diese Altersgruppe auch niedriger (siehe auch Abschnitt 3. „Wie sind ASS Vario 500 mg Tabletten einzunehmen?“).

Die Anwendung von Medikamenten wie ASS Vario 500 mg Tabletten kann mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein. Jedes Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und Dauer der Anwendung. Steigern Sie daher nicht die empfohlene Dosierung und Therapiedauer von wenigen Tagen bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln.

Wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben, schon einen Schlaganfall hatten oder denken, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für diese Beschwerden vorliegt (wie z. B.: Bluthochdruck, Zuckerkrankheit (Diabetes), erhöhte Cholesterinwerte oder wenn Sie Raucher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker über diese Behandlung.

Fragen Sie in all diesen Fällen vor der Einnahme Ihren Arzt um Rat.

*Weitere Informationen:*

### Magen-Darm-Trakt:

Achten Sie während der Einnahme von ASS Vario 500 mg Tabletten auf Anzeichen einer Erkrankung im Magen-Darm-Trakt, denn es können während der Behandlung jederzeit Blutungen und/oder Geschwüre oder Durchbrüche auftreten - auch ohne vorherige Warnsymptome oder eine entsprechende Vorgeschichte. Das relative Risiko ist höher bei älteren Personen, Personen mit niedrigem Körpergewicht und bei Patienten, die mit Blutgerinnungshemmern behandelt werden.

Warnhinweise für Nebenwirkungen können sein: Bauchschmerzen, Bluterbrechen, kaffeesatzartiges Erbrechen, Schwarzfärbung des Stuhls. In diesem Fall brechen Sie bitte die Einnahme von ASS Vario 500 mg Tabletten sofort ab und suchen Sie unverzüglich ärztlichen Rat.

#### Operationen:

ASS Vario 500 mg Tabletten hemmen das Aneinanderhaften von Blutplättchen und somit die Blutgerinnung, daher besteht erhöhte Blutungsgefahr bei Operationen (auch kleineren, wie z. B. zahnärztlichen Eingriffen). Diese hält noch 4-8 Tage nach der letzten Einnahme von ASS Vario 500 mg Tabletten an. Informieren Sie bitte vor sämtlichen Operationen Ihren Arzt, wenn Sie ASS Vario 500 mg Tabletten eingenommen haben.

#### Erbliche Enzymdefekte:

In bestimmten Fällen von angeborener Stoffwechselkrankheit, sogenannten „Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel(G-6-PD-Mangel)“ lösen hohe Dosen von Acetylsalicylsäure einen Zerfall der roten Blutkörperchen aus. Die Verabreichung von ASS bei G-6-PD-Mangel muss daher unter ärztlicher Überwachung erfolgen.

#### Allgemeine Hinweise zu möglichen Folgen einer längeren Anwendung von Schmerzmitteln

*Falls Sie meinen, dass einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, lassen Sie sich bitte von Ihrem Arzt beraten:*

Bei längerer Anwendung von Schmerzmitteln – vor allem in hoher Dosierung – können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen desselben Arzneimittels behandelt werden dürfen.

- Ein plötzliches Absetzen von Schmerzmitteln nach längerer Anwendung in hoher Dosierung kann Entzugserscheinungen auslösen (z. B. Kopfschmerzen, Müdigkeit oder Nervosität), die gewöhnlich innerhalb weniger Tage verschwinden. Eine erneute Einnahme von Schmerzmitteln darf nur nach entsprechender Anordnung des Arztes und nach Abklingen der Entzugserscheinungen erfolgen.
- Eine gewohnheitsmäßige Langzeitanwendung von Schmerzmitteln kann zu dauerhafter Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen.

#### **Behandlung von Kindern und Jugendlichen**

Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen dürfen ASS-haltige Arzneimittel ausschließlich nach ärztlicher Anweisung – und nur, wenn andere Maßnahmen keine Wirkung zeigen – gegeben werden. Besonders bei jungen Patienten besteht das Risiko für das Auftreten des seltenen, jedoch **lebensbedrohlichen** Reye-Syndroms, das unbedingt sofortiger ärztlicher Intensivbehandlung bedarf. Es wurden allerdings auch Fälle bei Erwachsenen berichtet. Beim Reye-Syndrom handelt es sich um eine nicht ansteckende Erkrankung des Gehirns (Enzephalopathie) mit gleichzeitigem Leberversagen. Es tritt typischerweise nach dem Abklingen der ersten Anzeichen einer fieberhaften Erkrankung (insbesondere bei Windpocken und grippeähnlichen Erkrankungen) auf. Alarmsignale sind lang andauerndes, heftiges Erbrechen, Kopfschmerzen und Bewusstseinsstrübung. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn diese Symptome auftreten.

Nehmen Sie nach einer Impfung gegen Windpocken vorsichtshalber 6 Wochen lang kein ASS-haltiges Arzneimittel ein.

## **Einnahme von ASS Vario 500 mg Tabletten 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.

Beachten Sie bitte, dass manche andere Arzneimittel ebenfalls ASS enthalten könnten (z. B. „Grippemittel“) und es bei gleichzeitiger Anwendung zu einer Überdosierung kommen könnte.

Kombinieren Sie folgende Arzneimittel nicht mit ASS Vario 500 mg Tabletten:

- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel („Blutverdünnung“) oder Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln – es kann durch Wirkungsverstärkung zu Blutungen kommen.
- Methotrexat (Arzneimittel zur Hemmung von Tumorwachstum oder Immunreaktionen) – es besteht die Gefahr von verstärkten (Neben-)Wirkungen.

Folgende Arzneimittel dürfen nur unter ärztlicher Kontrolle mit ASS Vario 500 mg Tabletten kombiniert werden:

- Andere Schmerz- und Rheumamittel, die NSAR oder ASS enthalten – es kann zu einem vermehrten Auftreten von Nebenwirkungen bzw. zu einer Überdosierung kommen.
- Arzneimittel gegen Stoffwechselstörung mit erhöhten Harnsäurewerten im Blut (Gicht) – Wirkungsabschwächung der Gichtmittel möglich.
- Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) – es kann durch Veränderung der Wirkung zu Schwankungen des Blutzuckers und Unterzuckerung kommen.
- Arzneimittel zur Entwässerung – es besteht die Gefahr einer Nierenfunktionsstörung.
- Kortison – es besteht erhöhte Blutungsgefahr im Magen-Darm-Trakt.
- Bestimmte Arzneimittel gegen Bluthochdruck oder Herzschwäche („ACE-Hemmer“) – es besteht die Gefahr einer Nierenfunktionsstörung, außerdem kann die blutdrucksenkende Wirkung vermindert sein.
- Bestimmte durchblutungsfördernde Arzneimittel (Pentoxifyllin) – das Blutungsrisiko ist erhöht.
- Bestimmte Arzneimittel gegen Krampfanfälle (Epilepsie), z.B. Valproinsäure – es besteht die Gefahr verstärkter (Neben-) Wirkungen der Valproinsäure.
- Bestimmte Arzneimittel gegen Herzschwäche („Digitalis“).

## **Einnahme von ASS Vario 500 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Bitte vermeiden Sie den Genuss von Alkohol während der Behandlung mit ASS Vario 500 mg Tabletten, es könnten die Nebenwirkungen des Arzneimittels (insbesondere die Schleimhautschädigung im Magen-Darm-Trakt) verstärken – dadurch ist z.B. das Risiko einer Blutung im Magen-Darm-Trakt erhöht.

## **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.

### Erstes und zweites Schwangerschaftsdrittel:

Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel wird die Einnahme von ASS Vario 500 mg Tabletten nicht empfohlen. Wenden Sie sich daher unbedingt vor einer Einnahme von ASS Vario 500 mg Tabletten an Ihren Arzt.

### Drittes Schwangerschaftsdrittel:

Während des letzten Drittels der Schwangerschaft dürfen ASS Vario 500 mg Tabletten nicht eingenommen werden. Es besteht durch ASS die Gefahr von Entwicklungsstörungen des Ungeborenen. Bei der Geburt kann es zu verstärkten Blutungen und zu Verzögerung /Verlängerung des Geburtsvorganges kommen.

### 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. Stillen Sie nicht bei längerer Anwendung bzw. Einnahme hoher Dosen.

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

ASS Vario 500 mg Tabletten haben keinen bzw. vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Falls jedoch Nebenwirkungen auftreten, welche die Aufmerksamkeit beeinträchtigen (z. B. Schwindel, Müdigkeit oder Sehstörungen), dürfen Sie keine Fahrzeuge lenken und keine gefährlichen Maschinen bzw. Werkzeuge bedienen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 ml, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie sind ASS Vario 500 mg Tabletten 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.

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

Alter	Einzel-dosis	Tagesgesamt-dosis
Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von 30 bis 50 kg	½ - 1 Tablette (entsprechend 250 - 500 mg Acetylsalicylsäure)	1½ - 3 Tabletten (entsprechend 750 - 1500 mg Acetylsalicylsäure)
Kinder und Jugendliche über 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mehr als 50 kg und Erwachsene	1 - 2 Tabletten (entsprechend 500 - 1000 mg Acetylsalicylsäure)	3 – 6 Tabletten (entsprechend 1500 - 3000 mg Acetylsalicylsäure)

### Kinder unter 12 Jahren

Darf bei Kindern unter 12 Jahren nur auf ärztliche Anweisung eingenommen werden.

### Ältere Personen (über 65 Jahre):

Patienten über 65 Jahre nehmen bevorzugt eine Tablette pro Einnahme ein. Bei stärkeren Schmerzen kann die Dosis auf 2 Tabletten pro Einnahme gesteigert werden.

Überschreiten Sie nicht die maximale Tagesdosis von 4 Tabletten (entsprechend 2000 mg ASS).

Halten Sie einen Mindestabstand von 4 Stunden zwischen den Einnahmen ein.

### **Art der Anwendung**

ASS Vario 500 mg Tabletten können Sie auf verschiedene Art (variabel) einnehmen:

Mit reichlich Flüssigkeit	Sie können die Tabletten entweder unzerkaut oder nach Auflösen in Wasser einnehmen.
Ohne Flüssigkeit	Sie können die Tabletten auch ohne Wasser lutschen oder kauen.

Bitte nehmen Sie ASS Vario 500 mg Tabletten nicht auf nüchternen Magen ein.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

## **Dauer der Anwendung**

Wenden Sie das Arzneimittel nicht länger als erforderlich an; ohne ärztlichen Rat dürfen ASS Vario 500 mg Tabletten jedenfalls nicht länger als einige Tage eingenommen werden.

## **Wenn Sie eine größere Menge von ASS Vario 500 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr als die vorgeschriebene Dosis (zu viele Tabletten) eingenommen haben oder ein Kind Tabletten geschluckt hat, verständigen Sie bitte sofort einen Arzt. Er wird über eventuell notwendige Maßnahmen entscheiden. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über die aufgenommenen Wirkstoffe informieren kann.

Eine Vergiftung mit ASS kann lebensbedrohlich sein. Besonders gefährdet sind ältere Patienten und kleine Kinder. Achten Sie auch darauf, dass bereits in Flüssigkeit aufgelöste Arzneimittel vor dem Zugriff von Kindern gesichert sind.

Folgende Symptome wurden als Zeichen einer Überdosierung beobachtet:

Ohrensausen, Hör- und Sehstörungen, Kopfschmerzen, Schwindel und Verwirrtheit, Fieber, beschleunigte Atmung, Blutdruckabfall, Bewusstlosigkeit. Es muss unter anderem mit starken Blutungen gerechnet werden.

## **Informationen zur Behandlung einer Vergiftung mit ASS Vario 500 mg Tabletten sind am Ende dieser Packungsbeilage zu finden!**

## **Wenn Sie die Einnahme von ASS Vario 500 mg Tabletten vergessen haben**

Setzen Sie die Einnahme – falls noch erforderlich – zum nächsten Zeitpunkt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

## **Wenn Sie die Einnahme von ASS Vario 500 mg Tabletten abbrechen**

ASS Vario 500 mg Tabletten werden nur bei Bedarf eingenommen. Setzen Sie ASS Vario 500 mg Tabletten nach Abklingen der Beschwerden ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Manche Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Sie sollten die Einnahme von ASS Vario 500 mg Tabletten abbrechen und umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Anzeichen einer dieser folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich bemerken.



**Sehr seltene Nebenwirkungen:** kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Bluterbrechen, kaffeesatzartiges Erbrechen, starke Bauchschmerzen, oder teerähnlicher Stuhl
- Störung des Allgemeinbefindens mit Atemnot, Hautrötung oder –jucken, möglicherweise mit erniedrigtem Blutdruck und Schwellungen im Kopfbereich
- Hautausschläge mit Blasenbildung bzw. Hautblutungen, möglicherweise mit Geschwüren im Mund
- Blässe mit Abgeschlagenheit, Fieber, vermehrte Blutungsneigung (Hautblutungen, „blaue Flecke“, Nasenbluten!), Halsschmerzen, Wunden im Mund
- Kopfschmerzen und Eintrübung des Bewusstseins, möglicherweise mit Krämpfen, Erbrechen oder Veränderungen des Verhaltens
- Starke Abgeschlagenheit mit ausgeprägter Appetitlosigkeit oder Verminderung der Harnausscheidung.

**Weitere Nebenwirkungen:**

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen. Diese Nebenwirkungen sind umso häufiger, je höher die Dosis ist.

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 bis 100 Behandelten betreffen

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Nesselausschlag

**Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Überempfindlichkeitsreaktionen mit schweren Hautreaktionen mit Blasenbildung und Hautabschälung; Hautblutungen, entzündliche Erkrankungen der Blutgefäße
- Offensichtliche (Bluterbrechen, Schwarzfärbung des Stuhls) oder unbemerkte Magen-Darm-Blutungen, Magen-Darmgeschwüre. Diese Nebenwirkungen sind umso häufiger, je höher die Dosis ist.

**Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Erhöhungen der Leberwerte. Bei Patienten mit Leberschäden in der Vorgeschichte, bei jungen Rheumapatienten, bei Patienten mit rheumatischem Fieber oder Erkrankung des körpereigenen Abwehrsystems, die die Haut und inneren Organe betrifft (Lupus erythematodes) wurden plötzliche schwere Leberfunktionsstörungen beobachtet (siehe auch: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Hirn- und Leberfunktionsstörung bei fiebernden Kindern und Jugendlichen („Reye-Syndrom“) (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Nierenfunktionsstörung, plötzliches Nierenversagen
- Blutarmut durch Eisenmangel, Darmdurchbruch. Diese Nebenwirkungen sind umso häufiger, je höher die Dosis ist.
- Blutbildveränderungen durch Knochenmarksschädigung

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

- Blutungen mit verlängerter Blutungszeit wie z. B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten oder Hautblutungen. Diese Wirkung kann über 4 bis 8 Tage nach Beendigung der ASS Vario 500 mg Tabletten Einnahme bestehen. Es besteht ein Risiko von Blutungen bei Operationen und der Entwicklung einer Blutarmut (Anämie).
- Die Anwendung von Medikamenten wie ASS Vario 500 mg Tabletten könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein.
- Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Unruhe, Verwirrtheit, gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen, Sehstörungen. Diese Nebenwirkungen können bereits Symptome einer Überdosierung sein!
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Atemnot, Blutdruckabfall, Gesichtsschwellungen (vor allem bei Asthma-Patienten) bis zum lebensgefährlichen Kreislaufversagen, unter Umständen mit Atemnot (Schock).
- Leberschädigungen (betroffen sind hauptsächlich die Leberzellen).

### **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 dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Inst. Pharmakovigilanz, Traisengasse 5, AT-1200 Wien, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie sind ASS Vario 500 mg Tabletten aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

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 ASS Vario 500 mg Tabletten enthalten:**

- Der Wirkstoff ist: 500 mg **Acetylsalicylsäure (ASS)**
- Die sonstigen Bestandteile sind: Zitronenaroma, Cellulosepulver, Glycin, Maisstärke, Saccharin-Natrium.

#### **Wie ASS Vario 500 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung:**

Weißer, runde, biplane Tabletten, mit einseitiger Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden; Packung mit 20 Tabletten.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Neuralgin GmbH & Co. KG

Dr.-Robert-Pfleger-Straße 12

96052 Bamberg

Deutschland

**Hersteller**

Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH

D-96045 Bamberg

Telefon: +49 (0)951 6043-0

Telefax: +49 (0)951 6043-29

E-Mail: [info@dr-pfleger.de](mailto:info@dr-pfleger.de)

**Zulassungsnummer:**

1-30031

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.**

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

**Acetylsalicylsäure (ASS):**

Vergiftungen mit ASS können eine Gefahr insbesondere für ältere Patienten und vor allem für kleine Kinder sein. Therapeutische Überdosierung oder häufige akzidentielle Vergiftungen können tödlich sein. Bei Kindern kann eine Einzeldosis von 100 mg/kg Körpergewicht bereits tödlich sein.

***Symptome bei mäßiger Vergiftung:***

Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörstörung, Sehstörung, Kopfschmerzen, Schwindel (Vertigo) und Verwirrtheit wurden beobachtet. Es muss mit Geschwüren im Magen-Darm-Trakt (gastrointestinalen Ulcera), Nierenschäden, Flüssigkeitsansammlung (Ödemen) und schweren Blutung nach Gefäßriss (Hämorrhagien) gerechnet werden.

***Symptome bei schwerer Vergiftung:***

Fieber, übermäßige Atemtätigkeit (Hyperventilation), Ketose, Störung im Säure-Basen-Haushalt durch Entsäuerung (respiratorische Alkalose), Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose), Koma, kardiovaskulärer Schock, respiratorische Insuffizienz, schwere Unterzuckerung (Hypoglykämie).

**Therapie der Vergiftung:**

- Sofortige Einweisung in ein Krankenhaus.
- Magenspülung, Verabreichung von Aktivkohle.
- Kontrolle des Säure-Basen-Haushaltes.
- Alkalische Diurese (pH-Sollwert des Harns zwischen 7,5 und 8).
- Blutwäsche (Hämodialyse) bei schwerer Vergiftung.
- Ausgleich des Flüssigkeitsverlustes.
- Symptomatische Therapie