

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Acesal, 500 mg, Tabletten

Acetylsalicylsäure

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Acesal und wofür wird es angewendet?

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

Es wird angewendet bei leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopf-, Zahn- oder Regelschmerzen und bei Fieber.

Bitte beachten Sie die Angaben für Kinder (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Acesal beachten?“).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Acesal beachten?

Acesal darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie in der Vergangenheit gegen Salicylate oder andere nichtsteroidale Entzündungshemmer (Mittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen) mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise überempfindlich reagiert haben,
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nichtsteroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR),
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren oder Blutungen mit mindestens 2 unterschiedlichen Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutung,
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung (Blutplättchenmangel, Vitamin-K-Mangel, Bluterkrankheit),
- bei Leber- und Nierenversagen,
- bei schwerer, nicht einstellbarer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz),
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen,

- bei Jugendlichen unter 15 Jahren mit Fieber aufgrund eines erhöhten Risikos für das Reye-Syndrom,
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Acesal einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Acesal ist erforderlich:

- bei Überempfindlichkeit gegen andere Entzündungshemmer/Antirheumatika 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-Darm-Blutungen in der Vorgeschichte,
- bei bekannten Läsionen (Schädigungen) der Magenschleimhaut,
- bei Verdauungsstörungen (Dyspepsie),
- bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion,
- bei Bluthochdruck und Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz): vor der Behandlung befragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, da im Zusammenhang mit einer NSAR-Behandlung über Flüssigkeitseinlagerung und Ödeme berichtet wurde,
- vor Operationen, auch bei kleineren Eingriffen wie z. B. dem Ziehen eines Zahnes: Es kann zu verstärkter Blutungsneigung kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie Acesal eingenommen haben,
- bei Glucose-6-Phosphatdehydrogenasemangel,
- bei erhöhten Harnsäurewerten im Blut.

Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt

- Eine gleichzeitige Anwendung von Acetylsalicylsäure mit anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern, einschließlich sogenannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmer), die u. a. gegen rheumatische Beschwerden eingesetzt werden, ist zu vermeiden.
- Von Blutungen, Geschwürbildung und Durchbrüchen im Magen-Darm-Bereich, die zum Tode führen können, wurde im Zusammenhang mit der Einnahme aller nichtsteroidaler 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 magenschleimhautschützenden 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-Darm-Traktes erhöhen (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Acesal zusammen 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 Serotoninwiederaufnahmehemmer, die u. a. zur Behandlung von depressiven Verstimmungen verordnet werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Acesal zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Die Behandlung ist abzubrechen, wenn Blutungen oder Geschwürbildung im Magen-Darm-Trakt auftreten.

Sonstige Hinweise

- Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten für die Linderung der Beschwerden erforderlichen Zeitraum angewendet wird.
- Bei dauerhafter Einnahme von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die zu einer erneuten 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.
- Bei hohem Fieber, Anzeichen einer zusätzlichen Infektion oder bei Anhalten der Symptome über mehr als 3 Tage müssen Sie den Arzt konsultieren.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten treten Nebenwirkungen nach Anwendung von nichtsteroidalen Entzündungshemmern vermehrt auf, insbesondere Blutungen im Magen- und Darmbereich, die lebensbedrohlich sein können.

Kinder und Jugendliche

Acesal 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.

Einnahme von Acesal zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Acesal beeinflusst werden:

Magen-Darm-Trakt und Stoffwechsel

- Blutzuckersenkende Arzneimittel (Antidiabetika): Der Blutzuckerspiegel kann sinken.
- Mittel zur Behandlung überschüssiger Magensäure (Antazida): Risiko für erhöhte Ausscheidung und Abschwächung der Wirkung von Acetylsalicylsäure.
- Schmerzlindernde Entzündungshemmer (NSAR): erhöhtes Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen in Dosierungen ab 3 g Acetylsalicylsäure pro Tag und mehr.
- Alkoholkonsum: erhöhtes Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen. Während der Einnahme von Acetylsalicylsäure sollte kein Alkohol getrunken werden.

Blut und blutbildendes System

Acetylsalicylsäure kann bei gleichzeitiger Einnahme folgender Wirkstoffe das Blutungsrisiko erhöhen. Auf Anzeichen äußerer oder innerer Blutungen (z. B. blaue Flecken) sollte aufmerksam geachtet und der Arzt konsultiert werden, sobald diese bemerkt werden:

- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel wie z. B. Warfarin, Phenprocoumon, Dicumarol.
- Thrombozytenaggregationshemmer wie z. B. Abciximab, Tirofiban, Eptifibatid, Clopidogrel, Ticlopidin, Heparin, Cumarin.

Herz- und Kreislaufsystem

- Chinidin (Mittel gegen Herzrhythmusstörungen): kann die Gerinnungsreaktion hemmen und die Blutungszeit verlängern.
- Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft): Erhöhung der Digoxin-Spiegel.

- ACE-Hemmer (bestimmte blutdrucksenkende Mittel): Wirkungsabschwächung von ACE-Hemmern bei Dosierungen von Acesal ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 6 Tabletten) pro Tag und mehr.
- Furosemid, Spironolacton und andere Diuretika (Mittel zur vermehrten Harnausscheidung): Verminderung der harntreibenden Wirkung bei Dosierungen ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 6 Tabletten Acesal) pro Tag.
- Harnsäureausscheidende Gichtmittel wie z. B. Probenecid, Sulfinpyrazon, Benzbromaron: Abnahme der Harnsäureausscheidung, besonders bei hohen Dosierungen.

Hormonsystem

- Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen enthalten (z. B. Kortikosteroide, Glukokortikoide), können das Risiko für Magen-Darm-Störungen wie Blutungen oder Magen-Darm-Geschwüre erhöhen. Als Ausnahme gelten Arzneimittel, die auf die Haut aufgetragen oder zur Kortisonersatztherapie (Hydrokortison) der Unterfunktion der Nebennierenrinde (Morbus Addison) verwendet werden.

Muskeln, Gelenke und Knochen

- Schmerzlindernde Entzündungshemmer wie Diclofenac, Piroxicam, Indometacin und COX-2-Hemmer wie Celecoxib: erhöhtes Risiko für Störungen und Blutungen im Magen-Darm-Trakt.
- Ibuprofen: hemmt die Wirkung von niedrigdosierter Acetylsalicylsäure auf die Blutplättchenaggregation. Bei täglicher Anwendung von Acetylsalicylsäure zur Prophylaxe gegen kardiovaskuläre Erkrankungen sollten Sie Ibuprofen frühestens 2 Stunden nach der Einnahme von Acesal einnehmen.
- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen und rheumatischen Erkrankungen): Acetylsalicylsäure kann die Ausscheidung über die Niere senken und dadurch das Risiko einer Überdosierung mit Methotrexat erhöhen. Blutarmut, Mangel an weißen Blutkörperchen, Blutplättchenmangel, Nierenschädigung und Schleimhautgeschwüre können folgen.

Zentrales Nervensystem

- Nichtsteroidale Antiphlogistika/Analgetika (NSAR): erhöhtes Risiko für Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Trakt bei Einnahme in Dosierungen ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 6 Tabletten Acesal) pro Tag und mehr.
- Valproinsäure (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen des Gehirns): Gleichzeitige Einnahme von Acetylsalicylsäure kann das Risiko einer Überdosierung mit Valproinsäure erhöhen. Benommenheit, Verwirrtheit und Störungen im Magen-Darm-Trakt können folgen.

Sinnesorgane

- Selektive Serotoninwiederaufnahmehemmer (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Verstimmungen): erhöhtes Risiko für Blutungen und Bildung von Geschwüren im Magen-Darm-Trakt.
- Acetazolamid (Augeninnendruck- und blutdrucksenkendes Arzneimittel): Bei gleichzeitiger Einnahme kann eine Wirkungsverstärkung von Salicylaten erfolgen. Unter Umständen können Erbrechen, rasche Atmung, Herzrasen, Verwirrtheit oder Zeichen einer Acetazolamid-Überdosierung wie Müdigkeit, Schläfrigkeit, Benommenheit, Verwirrung und Störung des Säure-Basen-Haushaltes im Blut auftreten.

Sonstige

- Windpockenimpfung (Varizellen-Impfung): erhöhtes Risiko für das Reye-Syndrom.
- Mittel zur Unterdrückung des Immunsystems wie z. B. Ciclosporin, Tacrolimus: Risiko für dosisabhängige Störung der Blutplättchenfunktion und eine Verstärkung der Wirkung von Acesal.
- Ginkgo (Ginkgo biloba): erhöhtes Blutungsrisiko.

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.

Schwangerschaft

Wird während einer Anwendung von Acesal eine Schwangerschaft festgestellt, so sollten Sie den Arzt benachrichtigen. Im 1. und 2. Schwangerschaftsdrittel dürfen Sie Acesal nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen. In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Acesal wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht einnehmen.

Stillzeit

Acesal 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. Bei einer längeren Anwendung bzw. der Einnahme hoher Dosen sollten Sie jedoch abstillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Da bei Anwendung von Acesal in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen wie Benommenheit, Schwindel oder Übelkeit auftreten können, kann im Einzelfall die Fähigkeit zum Führen eines Kraftfahrzeuges und zur Bedienung von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt eingeschränkt sein.

Acesal enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Acesal erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Acesal einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Alter	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Kinder 10 – 14 Jahre	1 Tablette Acesal (entsprechend 500 mg Acetylsalicylsäure)	3 Tabletten Acesal (entsprechend 1500 mg Acetylsalicylsäure)
Jugendliche und Erwachsene	1 – 2 Tabletten Acesal (entsprechend 500 – 1000 mg Acetylsalicylsäure)	3 – 6 Tabletten Acesal (entsprechend 1500 – 3000 mg Acetylsalicylsäure)

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

Nehmen Sie Acesal ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein.

Anwendung bei Kindern

Vor der Anwendung bei Kindern ist ärztlicher Rat einzuholen (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Acesal beachten?“).

Art der Anwendung

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, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Acesal zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Acesal 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 Acesal benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung/Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Acesal vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie die Einnahme wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. wie vom Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Acesal abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Acesal nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

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.

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 von Tagesdosen bis zu maximal 3 g Acetylsalicylsäure (= 6 Tabletten Acesal).

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Schleimhautreizungen wie Erytheme und Erosionen im Magen-Darm-Trakt, Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, verlängerte Blutungszeiten, Hemmung der Blutplättchenaggregation, Verkrampfung der Atemmuskulatur (Bronchospasmen) bei Asthma-Patienten.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Geschwüre und Blutungen im Magen oder Dünndarm mit Begleitsymptomatik wie Erbrechen von Blut und Teerstuhl. Bei Schmerzen in der Bauchregion, Teerstuhl oder Bluterbrechen sollten Sie Acesal absetzen und sofort den Arzt informieren. Schwindelanfälle, Benommenheit (Schwindel und geistige Verwirrung können Anzeichen einer Überdosierung sein). Gestörtes Hörvermögen und Ohrensausen (Tinnitus) können Anzeichen einer Überdosierung sein. Verborgene Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen, allergische Reaktionen wie Nesselsucht oder Schwellungen (Angioödeme) bei Allergikern.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

Schwere Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Magen-Darm-Geschwüre, die zur Blutung und zu einem Wanddurchbruch führen können, insbesondere bei älteren Patienten. Magen-Darm-Blutungen, die sehr selten zur Eisenmangelanämie führen können. Erhöhte Leberwerte im Blut, erniedrigte Blutzuckerspiegel, Gehirnblutung. Dosisabhängiger reversibler Hörverlust und Taubheit bereits bei einem niedrigen Wirkstoffspiegel im Blut, Blutarmut bei Langzeittherapie, Hämolyse (Auflösung von roten Blutkörperchen) bei Patienten mit einem Glucose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel, Überempfindlichkeitsreaktionen wie Anfälle von Atemnot, schwere Hautreaktionen, eventuell mit Blutdruckabfall, allergischer Schock, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem) vor allem bei Asthmatikern.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

Entzündungen der Mundschleimhaut oder der Speiseröhre, Geschwürbildung, Verengungen, Dickdarmentzündungen, Verschärfung bestehender Darmentzündungen, milde, reversible und dosisabhängige medikamentenbedingte Leberentzündung (Gelbsucht), besonders während bestimmter viraler Erkrankungen (Grippeviren: Influenza A, Influenza B; Herpes-Virus), Blutgerinnungsstörungen bei hoher Dosierung; Blutarmut, Verringerung der Blutplättchenzahl, Verringerung der Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen, Blutneubildungsstörungen, schwerwiegende Blutungen wie z. B. Gehirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit anderen Blutverdünnungsmitteln, die in Einzelfällen lebensbedrohlich sein können; Blutarmut durch Eisenmangel (Eisenmangelanämie), schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Erythema exsudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom), kleinleckige Kapillarblutungen in der Haut (Purpura, hämorrhagische Vaskulitis).

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

Blutungen wie z. B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten oder Hautblutungen mit einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit. Diese Wirkung kann 4 bis 8 Tage nach der Einnahme andauern.

Besondere Hinweise

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, sollten Sie Acesal nicht nochmals einnehmen. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Acesal aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Acesal enthält

Der Wirkstoff ist: Acetylsalicylsäure.
1 Tablette enthält 500 mg Acetylsalicylsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Kartoffelstärke, Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.) und Gelatine.

Wie Acesal aussieht und Inhalt der Packung

Acesal sind weiße, runde, gewölbte Tabletten mit der Prägung „ACESAL“ beidseitig.
Packungen mit 20 und 50 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH
Rigistraße 2
12277 Berlin
Telefon: +49 30 72082-0
Telefax: +49 30 72082-200
E-Mail: info@kade.de
www.kade.de

Hersteller

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH
Opelstraße 2
78467 Konstanz

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.