Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ASPIRIN 500 mg überzogene Tabletten

Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.)

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 (bei Fieber) bzw. 3 – 4 Tagen (bei Schmerzen) nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist ASPIRIN und wofür wird es angewendet?

ASPIRIN enthält Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.) und ist ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel.
ASPIRIN wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Fieber und/oder leichten bis mäßig starken Schmerzen wie z. B. Kopfschmerzen, Schmerzen im Rahmen eines grippalen Infekts, Zahnschmerzen sowie Muskelschmerzen.

ASPIRIN ist für die Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren (mit einem Körpergewicht von 40 kg und darüber) bestimmt.
Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker nach anderen Arzneimitteln mit Acetylsalicylsäure für Patienten mit einem Körpergewicht unter 40 kg.
Wenn Sie sich nach 3 Tagen (gilt für Fieber) bzw. 3 – 4 Tagen (gilt für Schmerzen) nicht besser oder gar schlechter fühlen, müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ASPIRIN beachten?

ASPIRIN darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder andere Salicylate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthma oder einer allergischen Reaktion auf Acetylsalicylsäure oder ein ähnliches Arzneimittel (insbesondere nichtsteroidale Entzündungshemmer) reagiert haben (z. B. mit Nesselsucht, Angioödem, starken schnupfenartigen Beschwerden, Schock).
- wenn Sie ein Magen- oder Darmgeschwür haben (einschließlich Zwölffingerdarmgeschwür).
- wenn Sie häufig Blutungen haben oder Ihr Blutungsrisiko erhöht ist.

- wenn Sie eine stark eingeschränkte Nieren-, Leber- oder Herzfunktion haben.
- wenn Sie mit Methotrexat in einer Dosierung von mehr als 20 mg/Woche behandelt werden.
- wenn Sie mit oralen Antikoagulanzien (Arzneimitteln, die das Blut verdünnen und die Gerinnung verhindern) behandelt werden.
- nach dem 5. Monat der Schwangerschaft (Ihre letzte Monatsblutung mehr als 24 Wochen zurückliegt).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie dieses Arzneimittel anwenden dürfen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ASPIRIN einnehmen,

- wenn Sie mit anderen Produkten behandelt werden, die Acetylsalicylsäure enthalten, um eine Überdosierung zu vermeiden.
- wenn Sie über einen längeren Zeitraum Acetylsalicylsäure in hoher Dosierung eingenommen haben und unter dieser Behandlung Kopfschmerzen auftreten; erhöhen Sie nicht die Dosis, sondern lassen Sie sich von Ihrem Arzt oder Apotheker beraten.
- wenn Sie regelmäßig Schmerzmittel anwenden, insbesondere wenn Sie gleichzeitig mehrere Schmerzmittel kombinieren; dies kann zu einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion führen.
- wenn Sie an G6PD-Mangel (Verminderung des Enzyms Glucose-6-phosphat-dehydrogenase) leiden; bei dieser erblichen Krankheit, von der die roten Blutkörperchen betroffen sind, können höhere Dosen Acetylsalicylsäure zur Zerstörung von roten Blutkörperchen (Hämolyse) führen.
- wenn Sie schon einmal ein Magen- oder Darmgeschwür, eine Magen- oder Darmblutung oder eine Magenschleimhautentzündung (Gastritis) gehabt haben.
- wenn Ihre Nieren- oder Leberfunktion eingeschränkt ist.
- wenn Sie Asthma haben; bei manchen Patienten kann das Auftreten von Asthma-Anfällen durch allergische Reaktionen auf nichtsteroidale Entzündungshemmer oder auf Acetylsalicylsäure bedingt werden. In diesem Fall wird die Anwendung dieses Arzneimittels nicht empfohlen.
- wenn Sie starke Monatsblutungen haben.
- wenn während der Behandlung Blutungen im Magen-Darm-Trakt auftreten (Bluterbrechen, Blut im Stuhl, Schwarzfärbung des Stuhls); in diesem Fall müssen Sie die Behandlung beenden und sofort Ihren Arzt oder einen ärztlichen Notdienst anrufen.
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die das Blut verdünnen und die Blutgerinnung verhindern (Antikoagulanzien).
- Acetylsalicylsäure erhöht schon in geringen Dosen das Risiko von Blutungen. Dies gilt auch, wenn die Einnahme bereits mehrere Tage zurückliegt. Informieren Sie Ihren Arzt, den Operateur oder den Anästhesisten bzw. den Zahnarzt, wenn ein operativer Eingriff geplant ist; dies gilt auch für kleine Operationen.
- Acetylsalicylsäure verändert die Harnsäurekonzentration im Blut; dies muss berücksichtigt werden, wenn Sie Arzneimittel gegen Gicht einnehmen.
- Die Anwendung dieses Arzneimittels während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Kinder

Bei Kindern mit Viruserkrankungen, die mit Acetylsalicylsäure behandelt wurden, wurde das Reye-Syndrom beobachtet (eine seltene, aber sehr schwerwiegende Erkrankung, die hauptsächlich zu Neurologischen - und Leberschädigungen führt).
Deshalb:
- darf Acetylsalicylsäure bei Kindern mit einer Viruserkrankung wie z. B. Grippe oder Windpocken nur nach vorheriger Rücksprache mit einem Arzt angewendet werden;

- muss sofort der Arzt informiert werden, wenn bei einem Kind, das Acetylsalicylsäure erhalten hat, Schwindel oder Ohnmachtsanfälle, auffälliges Verhalten oder Erbrechen beobachtet wird.

Einnahme von ASPIRIN 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.

Im weiteren Text werden folgende Definitionen verwendet:
Acetylsalicylsäure wird zur Behandlung rheumatischer Erkrankungen in hohen Dosen (sog. „antiinflammatorischen" Dosen) angewendet; diese sind folgendermaßen definiert: 1 g oder mehr als Einzeldosis und/oder 3 g oder mehr pro Tag.
Acetylsalicylsäure wird zur Behandlung von Schmerzen und Fieber in folgenden Dosen angewendet: 500 mg oder mehr als Einzeldosis und/oder maximal 3 g pro Tag.

ASPIRIN darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie mit Methotrexat in einer Dosierung von mehr als 20 mg pro Woche behandelt werden. In diesem Fall darf Acetylsalicylsäure nicht in hohen (antiinflammatorischen) Dosen und nicht zur Behandlung von Schmerzen und Fieber angewendet werden.
- wenn Sie mit Blutgerinnungshemmern zum Einnehmen (oralen Antikoagulanzien) behandelt werden oder schon einmal ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür hatten. In diesem Fall darf Acetylsalicylsäure nicht in hohen (antiinflammatorischen) Dosen und nicht zur Behandlung von Schmerzen und Fieber angewendet werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Acetylsalicylsäure zusammen mit einem der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Blutgerinnungshemmer zum Einnehmen (orale Antikoagulanzien), wenn Acetylsalicylsäure zur Behandlung von Schmerzen und Fieber angewendet wird und Sie noch nie ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür hatten.
- nichtsteroidale Entzündungshemmer, wenn Acetylsalicylsäure in hohen (antiinflammatorischen) Dosen oder zur Behandlung von Schmerzen und Fieber angewendet wird.
- Heparine bei Anwendung in kurativen Dosen oder bei älteren Patienten (≥ 65 Jahre), wenn Acetylsalicylsäure in hohen (antiinflammatorischen) Dosen, insbesondere zur Behandlung rheumatischer Erkrankungen, oder zur Behandlung von Schmerzen und Fieber angewendet wird.
- Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln (Thrombolytika).
- Clopidogrel
- Ticlopidin
- Harnsäuresenkende Arzneimittel (Urikosurika) zur Behandlung der Gicht (z. B. Benzobromaron, Probenecid)
- Glucocorticoide (ausgenommen eine Ersatztherapie mit Hydrocortison), wenn Acetylsalicylsäure in hohen (antiinflammatorischen) Dosen angewendet wird.
- Pemetrexed bei Patienten mit leicht bis mäßig eingeschränkter Nierenfunktion
- Anagrelid
- entwässernde Arzneimittel (Diuretika)
- Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer), Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten
- Methotrexat in Dosen bis zu 20 mg pro Woche
- Arzneimittel zur örtlichen Behandlung von Magen-Darm-Beschwerden, Antacida und Aktivkohle
- Deferasirox

- selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (z. B. Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin)

Um mögliche Wechselwirkungen zwischen den Arzneimitteln zu vermeiden, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker auch über alle sonstigen Arzneimittel informieren, die Sie einnehmen.

Einnahme von ASPIRIN zusammen mit Alkohol
ASPIRIN darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Gebärfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
In den ersten fünf Monaten einer Schwangerschaft dürfen Sie dieses Arzneimittel oder ein anderes Produkt, das Acetylsalicylsäure enthält, nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Ab dem Beginn des 6. Schwangerschaftsmonats (wenn Ihre letzte Monatsblutung mehr als 24 Wochen zurückliegt) dürfen Sie dieses Arzneimittel unter keinen Umständen mehr anwenden, da dies zu schwerwiegenden Schädigungen bei Ihnen oder Ihrem Kind führen kann.

Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Schwangerschaft eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Stillzeit
Dieses Arzneimittel kann in die Muttermilch übergehen. Als Vorsichtsmaßnahme wird die Anwendung von ASPIRIN während der Stillzeit **nicht empfohlen**.

Gebärfähigkeit
Dieses Produkt gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die die Fähigkeit von Frauen, schwanger zu werden, beeinträchtigen können. Diese Wirkung verschwindet nach dem Absetzen des Arzneimittels wieder.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Acetylsalicylsäure hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

ASPIRIN enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 71,7 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro überzogene Tablette. Dies entspricht 3,6 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist ASPIRIN 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.

Dosierung
Zum Einnehmen.

Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 16 Jahren)
- Die empfohlene Einzeldosis ist 1 Tablette; bei Bedarf kann die Dosis im Abstand von mindestens 4 Stunden wiederholt werden. Bei höherem Fieber oder stärkeren Schmerzen ist

die empfohlene Einzeldosis 2 Tabletten; diese Dosis kann bei Bedarf ebenfalls im Abstand von mindestens 4 Stunden wiederholt werden.
- **Die Gesamttagesdosis darf 6 Tabletten nicht überschreiten.**

Anwendung bei älteren Patienten (ab 65 Jahren)
- Die empfohlene Einzeldosis ist 1 Tablette; bei Bedarf kann die Dosis im Abstand von mindestens 4 Stunden wiederholt werden.
- **Die Gesamttagesdosis darf 4 Tabletten nicht überschreiten.**

Anwendung bei Jugendlichen im Alter von 12 – 15 Jahren (Körpergewicht 40 – 50 kg):
- **Die Dosierung hängt vom Körpergewicht des Jugendlichen ab**; die Altersangabe dient nur zu Informationszwecken.
- Die empfohlene Einzeldosis ist 1 Tablette; bei Bedarf kann die Dosis im Abstand von mindestens 4 Stunden wiederholt werden.
- **Die Gesamttagesdosis darf 6 Tabletten nicht überschreiten.**

Anwendung bei besonderen Patientengruppen
- Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion oder mit Kreislaufproblemen (z. B. Herzinsuffizienz oder erheblichen Blutungen): Lassen Sie sich von Ihrem Arzt oder Apotheker beraten.
- Kinder unter 12 Jahren (mit einem Körpergewicht unter 40 kg): Nicht ohne ärztliche Verschreibung anwenden.

Art der Anwendung
Um die Folie zu öffnen, reißen Sie sie von einer beliebigen Stelle aus ein.
Nehmen Sie die Tabletten mit reichlich Flüssigkeit ein.

Dauer der Anwendung
Nehmen Sie dieses Arzneimittel maximal 3 Tage (bei Fieber) bzw. 3 – 4 Tage (gegen Schmerzen) ein, es sei denn auf ausdrückliche ärztliche Anordnung.

Wenn Sie eine größere Menge ASPIRIN eingenommen haben, als Sie sollten
Es ist möglich, dass während der Behandlung Beschwerden wie Ohrgeräusche, Hörverlust, Kopfschmerzen oder Schwindel auftreten; dies sind typische Zeichen einer Überdosierung.
Bei Verdacht auf Überdosierung beenden Sie die Einnahme und wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von ASPIRIN vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn sie eine vorherige Einnahme vergessen haben.
Wenn Sie noch weitere Fragen zur Einnahme des 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.

Häufigkeiten: Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Alle diese Nebenwirkungen sind sehr schwerwiegend und können dringende ärztliche Hilfe oder eine sofortige Aufnahme ins Krankenhaus erforderlich machen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder begeben Sie sich in das nächstgelegene Krankenhaus, wenn Sie folgende Beschwerden bemerken:

- Blutungen (Nasenbluten, Zahnfleischbluten, rote Flecken unter der Haut etc.)
- allergische Reaktionen wie z. B. Hautausschlag, Asthma-Anfall oder Anschwellen des Gesichts in Verbindung mit Atemproblemen
- Kopfschmerzen, Schwindel, Hörverlust, Ohrgeräusche (Tinnitus); derartige Beschwerden sind gewöhnlich Zeichen einer Überdosierung
- Hirnblutung
- Magenschmerzen
- Magen-Darm-Blutung. Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“. Diese Nebenwirkungen treten besonders häufig unter hohen Dosen auf.
- Anstieg der Leberenzyme, die sich nach dem Absetzen der Behandlung weitgehend normalisieren, Leberfunktionsstörung (betroffen sind hauptsächlich die Leberzellen).
- Nesselsucht (Urtikaria), Hautreaktionen
- Reye-Syndrom (Bewusstseinstrübung, auffälliges Verhalten oder Erbrechen) bei einem Kind mit Viruserkrankung, das Acetylsalicylsäure eingenommen hat (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von ASPIRIN beachten?“)

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 ASPIRIN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: sichtbare Zeichen einer Qualitätsminderung.

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 ASPIRIN enthält

Der Wirkstoff ist: Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.).
Eine überzogene Tablette enthält 500 mg Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Natriumcarbonat, Hochdisperses Siliciumdioxid.
Tablettenüberzug: Hypromellose, Zinkstearat (Ph.Eur.), Carnaubawachs.

Wie ASPIRIN aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis gebrochen weiße, runde, bikonvexe überzogene Tablette mit einem Durchmesser von 12 mm und der Prägung „BA 500“ auf der einen Seite und dem Bayer-Kreuz auf der anderen Seite.
Inhalt der Packung: 4 (bzw. 8, 12, 20, 24, 40, 80) überzogene Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:
Bayer Vital GmbH
Kaiser-Wilhelm-Allee 70
51373 Leverkusen
Deutschland
Telefon: (0214) 30 51 348
Telefax: (0214) 30 51 603
E-Mail-Adresse: medical-information@bayer.com

Hersteller:
Bayer Bitterfeld GmbH
Salegaster Chaussee 1
06803 Bitterfeld-Wolfen
Deutschland
Telefon: (034) 93 355
Telefax: (034) 93 356006
E-Mail-Adresse: bitterfeld@bayer-ag.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.