

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

[Bayerkreuz] **ASPIRIN® MIGRÄNE**
500 mg Brausetablette
Acetylsalicylsäure

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

Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss ASPIRIN MIGRÄNE 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 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 ASPIRIN MIGRÄNE und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ASPIRIN MIGRÄNE beachten?
3. Wie ist ASPIRIN MIGRÄNE einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ASPIRIN MIGRÄNE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ASPIRIN MIGRÄNE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

ASPIRIN MIGRÄNE wird angewendet zur akuten Behandlung der Kopfschmerzphase von Migräneanfällen mit und ohne Aura.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ASPIRIN MIGRÄNE BEACHTEN?

ASPIRIN MIGRÄNE darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure, andere Salicylate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie in der Vergangenheit auf bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen (Salicylate oder andere nichtsteroidale Entzündungshemmer) 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 eingestellter Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz);
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen;
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ASPIRIN MIGRÄNE einnehmen:

- bei Überempfindlichkeit gegen andere Schmerzmittel (Analgetika) / Entzündungshemmer (Antiphlogistika) / bestimmte Arzneimittel gegen Rheuma (Antirheumatika) oder andere Allergie auslösende Stoffe;
- bei Bestehen von Allergien (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber), Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen) oder chronischen Atemwegserkrankungen;
- bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (siehe unter Abschnitt 2 „Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko“);
- bei Magen- oder Darmgeschwüren oder Magen-Darmblutungen in der Vorgeschichte;
- bei eingeschränkter Leberfunktion;
- bei eingeschränkter Nierenfunktion oder verminderter Herz- und Gefäßdurchblutung (z. B. Gefäßerkrankung der Nieren, Herzmuskelschwäche, Verringerung des Blutvolumens, größere Operationen, Blutvergiftung oder stärkere Blutungen): Acetylsalicylsäure kann das Risiko einer Nierenfunktionsstörung und eines akuten Nierenversagens weiter erhöhen;
- vor Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z. B. Ziehen eines Zahnes); es kann zur verstärkten Blutungsneigung kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie ASPIRIN MIGRÄNE eingenommen haben;
- bei Patienten mit schwerem Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel: Acetylsalicylsäure kann einen beschleunigten Abbau bzw. Zerfall der roten Blutkörperchen oder eine bestimmte Form von Blutarmut bewirken. Dieses Risiko kann durch Faktoren wie z. B. hohe Dosierung, Fieber oder akute Infektionen erhöht werden.

Worauf müssen Sie noch achten?

Bei **dauerhafter Einnahme** von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die zu erneuter 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 hierfür gefährdeten Patienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie ASPIRIN MIGRÄNE Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nur nach Rücksprache mit dem Arzt, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung für diese Altersgruppe vorliegen.

Aspirin Migräne soll bei Jugendlichen über 16 Jahren mit fieberhaften Erkrankungen nur auf ärztliche Anweisung und nur dann angewendet werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken. Sollte es bei diesen Erkrankungen zu langanhaltendem 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 ASPIRIN MIGRÄNE zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte 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. Präparate-Gruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit ASPIRIN MIGRÄNE beeinflusst werden.

Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:

- **Blutgerinnungshemmende** (z. B. Cumarin, Heparin) und **blutgerinnauflösende Arzneimittel**: 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.
- Arzneimittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen (**Thrombozytenaggregationshemmer**), z. B. Ticlopidin, Clopidogrel: erhöhtes Risiko für Blutungen.
- Andere **schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel** (nichtsteroidale Analgetika / Antiphlogistika) mit Salicylsäure: erhöhtes Risiko für Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Bereich.
- Arzneimittel, die **Kortison** oder **kortisonähnliche Substanzen** enthalten (mit Ausnahme von Produkten, die auf die Haut aufgetragen werden oder bei der Kortisonersatztherapie bei Morbus Addison): erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen im Magen-Darm-Bereich.
- **Alkohol**: das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen ist erhöht.
- **Digoxin** (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft).
- **Blutzuckersenkende Arzneimittel** (Antidiabetika): der Blutzuckerspiegel kann sinken.
- **Methotrexat** (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen); siehe unter Abschnitt 2 „ASPIRIN MIGRÄNE darf nicht eingenommen werden“.
- **Valproinsäure** (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen des Gehirns [Epilepsie]).
- **Selektive-Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer** (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen): das Risiko für Blutungen im Magen-Darm-Bereich steigt.

Abschwächung der Wirkung:

- **Diuretika** (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung) bei Dosierungen von Aspirin Migräne ab 6 Brausetabletten pro Tag und mehr.
- **ACE-Hemmer** (bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel) bei Dosierungen von Aspirin Migräne ab 6 Brausetabletten pro Tag und mehr.
- **Harnsäureausscheidende Gichtmittel** (z. B. Probenecid, Benzbromaron).

Einnahme von ASPIRIN MIGRÄNE zusammen mit Alkohol

Alkohol erhöht das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen.

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

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

In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Acetylsalicylsäure, den Wirkstoff von ASPIRIN MIGRÄNE, wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind vor und während der Geburt, nicht einnehmen.

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 längerer Anwendung bzw. Einnahme hoher Dosen sollten Sie jedoch abstillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Dieses Medikament gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nichtsteroidale Entzündungshemmer), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Dieser Effekt ist nach Absetzen des Medikamentes umkehrbar (reversibel).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

ASPIRIN MIGRÄNE enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 1088 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Dosis (2 Brausetabletten). Dies entspricht 54,4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. WIE IST ASPIRIN MIGRÄNE EINZUNEHMEN?

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

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt:

Alter	Einzel-dosis	Tagesgesamt-Dosis
Jugendliche über 16 Jahren und Erwachsene	2 Brausetabletten	6 Brausetabletten

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bitte beachten Sie die Angaben für Kinder und Jugendliche unter Abschnitt 2 „Kinder und Jugendliche“.

Patienten mit Leberfunktionsstörung und Patienten mit Nierenfunktionsstörung

Acetylsalicylsäure sollte bei Patienten mit Leberfunktionsstörung und bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung mit Vorsicht angewendet werden. Bitte beachten Sie die Angaben für diese Patienten (siehe unter Abschnitt 2 "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Art der Anwendung

Lösen Sie die **beiden** Brausetabletten in einem Glas Wasser auf und trinken Sie den gesamten Inhalt des Glases.

Dauer der Anwendung

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

Die Tagesgesamtdosis darf dabei jedoch nicht überschritten werden.

Bitte suchen Sie einen Arzt auf, wenn die Symptome sich verschlechtern oder länger als **3 Tage** andauern.

Wenn Sie eine größere Menge von ASPIRIN MIGRÄNE eingenommen haben, als Sie sollten

Ohrensausen (Tinnitus), Hörstörungen, Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Schwindel können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Zeichen einer schweren Vergiftung sein.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit ASPIRIN MIGRÄNE benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung / Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

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 der maximalen Tagesdosis von 3 g Acetylsalicylsäure.

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1000)

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- schwerwiegende Blutungen wie z. B. Hirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulantien), die in Einzelfällen möglicherweise lebensbedrohlich sein können.
- Magen-Darmblutungen, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können. Bei Auftreten von schwarzem Stuhl oder blutigem Erbrechen, welche Zeichen einer schweren Magenblutung sein können, müssen Sie sofort den Arzt benachrichtigen.
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie schwere Hautreaktionen (bis hin zu schweren fieberhaft verlaufenden Hautausschlägen mit Schleimhautbeteiligungen [Erythema exsudativum multiforme]).
- Magen-Darmgeschwüre, die sehr selten zu einem Durchbruch führen können.
- Überempfindlichkeitsreaktionen der Atemwege, des Magen-Darm-Bereichs und des Herz-Kreislauf-Systems, vor allem bei Asthmatikern.
Folgende Krankheitsmerkmale können auftreten: z. B. Blutdruckabfall, Anfälle von Atemnot, Entzündungen der Nasenschleimhaut, verstopfte Nase, allergischer Schock, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem).
- Magen-Darm-Entzündungen.

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000)

- Erhöhungen der Leberwerte.

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

- Beschleunigter Abbau bzw. Zerfall der roten Blutkörperchen und eine bestimmte Form der Blutarmut bei Patienten mit schwerem Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel.
- Nierenfunktionsstörungen und akutes Nierenversagen.

- Blutungen wie z. B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten, Hautblutungen oder Blutungen der Harn ableitenden Wege und der Geschlechtsorgane mit einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit. Diese Wirkung kann über 4 bis 8 Tage nach der Einnahme anhalten.
- Kopfschmerzen, Schwindel, gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen (Tinnitus) und geistige Verwirrung können Anzeichen einer Überdosierung sein. Bei Vorschädigungen der Darmschleimhaut kann es zur Ausbildung von Membranen im Darmraum mit möglicher nachfolgender Verengung kommen (insbesondere bei Langzeitbehandlung).

Wenn Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, sollten Sie ASPIRIN MIGRÄNE **nicht weiter 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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfram.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 MIGRÄNE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was ASPIRIN MIGRÄNE enthält

- Der Wirkstoff ist Acetylsalicylsäure.
1 Brausetablette enthält 500 mg Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogencitrat, Natriumhydrogencarbonat, Citronensäure, Natriumcarbonat.

Bei ASPIRIN MIGRÄNE handelt es sich um gepufferte Brausetabletten. In der trinkfertigen Lösung ist der Wirkstoff vollständig gelöst.

Wie ASPIRIN MIGRÄNE aussieht und Inhalt der Packung

ASPIRIN MIGRÄNE ist eine weiße Brausetablette und in Packungen mit 6 x 2 und 12 x 2 Brausetabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Bayer Vital GmbH, 51368 Leverkusen, Deutschland

Tel. (0214) 30 51 348

Fax (0214) 30 51 603

E-Mail medical-information@bayer.com

Hersteller:

Bayer Bitterfeld GmbH, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2020

ERGÄNZENDE INFORMATIONEN FÜR DEN MIGRÄNE-PATIENTEN**Informationen zum Krankheitsbild Migräne:**

Migräne gehört zu den häufigsten Schmerzerkrankungen überhaupt. In Deutschland leiden fast 10 Millionen Menschen unter Migräne. Frauen sind ungefähr doppelt so häufig betroffen wie Männer.

Die Ursachen der Migräne sind bis heute nicht vollständig geklärt. Neben einer Erweiterung der Blutgefäße im Gehirn scheinen auch entzündliche Prozesse in der Hirnhaut und in den in ihr verlaufenden Gefäßen eine wichtige Rolle zu spielen. Symptome wie z.B. Übelkeit werden ebenfalls von diesen Vorgängen im Gehirn ausgelöst. Individuell unterschiedliche Auslösefaktoren können einen Migräneanfall hervorrufen, z.B. bestimmte Nahrungsmittel, Hormonveränderungen, Stresssituationen, veränderte Schlafgewohnheiten usw.

Beim akuten Migräneanfall steht der Kopfschmerz im Mittelpunkt, häufig begleitet von Übelkeit, Erbrechen, Licht- oder Lärmempfindlichkeit.

Die Einnahme von Schmerzmitteln ist häufig unumgänglich. Bis zum Wirkungseintritt der Medikamente sollten Sie sich aber entspannen, am besten in einem abgedunkelten, geräuscharmen Raum. Auch das Auflegen einer Kältepackung kann lindernd wirken.

Angaben zur Wirkweise:

ASPIRIN MIGRÄNE enthält nur einen einzigen schmerzstillenden Wirkstoff. Durch diesen Wirkstoff wird die übermäßige Bildung bestimmter Schmerz-Botenstoffe, der sog. Prostaglandine gehemmt und so die Schmerzempfindlichkeit herabgesetzt. Prostaglandine sind an der Entstehung von Schmerzen und Entzündungen maßgeblich beteiligt.

Hinweise zur Tabletteneinnahme:

Damit ASPIRIN MIGRÄNE seine schmerzlindernde Wirkung optimal entfalten kann, sollten Sie auf jeden Fall auf die empfohlene Dosierung und den richtigen Einnahmezeitpunkt achten:

Lösen Sie beide Brausetabletten zusammen in einem Glas Wasser auf und nehmen Sie diese Lösung möglichst früh zu Beginn der Kopfschmerzphase ein.

Bayer