

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

ASS Hermes 500 mg Pulver zum Einnehmen

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist ASS Hermes 500 mg Pulver zum Einnehmen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ASS Hermes 500 mg Pulver zum Einnehmen beachten?
3. Wie ist ASS Hermes 500 mg Pulver zum Einnehmen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ASS Hermes 500 mg Pulver zum Einnehmen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ASS Hermes 500 mg Pulver zum Einnehmen und wofür wird es angewendet?

ASS Hermes 500 mg Pulver zum Einnehmen ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum)

ASS Hermes 500 mg Pulver zum Einnehmen wird angewendet bei

- leichten bis mäßig starken Schmerzen (wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen)
- Fieber

Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahre bestimmt.

Bitte beachten Sie auch die Angaben für Kinder (siehe 2. unter „Kinder und Jugendliche“).

2. Was sollten sie vor der Einnahme von ASS Hermes 500 mg Pulver zum Einnehmen beachten?

ASS Hermes 500 mg Pulver zum Einnehmen darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder einen der im Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

- wenn Sie in der Vergangenheit gegen Salicylate oder andere nicht-steroidale Entzündungshemmer (bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen) mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise überempfindlich reagiert haben
- bei **akuten Magen- und Darm-Geschwüren**
- bei krankhaft erhöhter **Blutungsneigung**
- bei **Leber- und Nierenversagen**
- bei schwerer **Herzmuskelschwäche** (schwere Herzinsuffizienz)
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs und rheumatischen Erkrankungen) pro Woche einnehmen
- in den **letzten 3 Monaten der Schwangerschaft** (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ASS Hermes 500 mg Pulver zum Einnehmen einnehmen.

- bei **Überempfindlichkeit** gegen andere Entzündungshemmer / Antirheumatika (bestimmte Arzneimittel gegen Rheuma oder Entzündungen) oder andere Allergie auslösende 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 Darm-Geschwüren** oder Magen-Darm-Blutungen in der Vorgeschichte
- bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion
- vor **Operationen** (auch bei kleineren Eingriffen wie z. B. der Ziehung eines Zahnes); es kann zur verstärkten Blutungsneigung kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie ASS Hermes 500 mg Pulver zum Einnehmen eingenommen haben.

ASS Hermes 500 mg Pulver zum Einnehmen enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von Acetylsalicylsäure mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern, einschließlich so genannten COX-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), die u. a. gegen rheumatische Beschwerden eingesetzt werden, ist zu vermeiden.

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

Von Blutungen, Geschwürbildung und Durchbrüche (Perforationen) im Magen-Darm-Bereich, die zum Tode führen können, wurde im Zusammenhang mit der Einnahme aller nicht-steroidaler 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 Magenschleimhaut-schützenden 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-Darmtraktes erhöhen. (Siehe Abschnitt 2: „Bei Anwendung von ASS Hermes 500 mg Pulver zum Einnehmen 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 Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die u. a. zur Behandlung von depressiven Verstimmungen verordnet werden oder Thrombozytenaggregationshemmer (Siehe Abschnitt 2: “Bei Anwendung von ASS Hermes 500 mg Pulver zum Einnehmen mit anderen Arzneimitteln”).

Die Behandlung ist abzubrechen, wenn Blutungen oder Geschwürbildung im Magen-Darmtrakt auftreten.

Sonstige Hinweise

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

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 Patienten, die bereits zu geringerer Harnsäureausscheidung neigen, kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

ASS Hermes 500 mg Pulver zum Einnehmen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nicht-steroidale Antirheumatika), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Kinder und Jugendliche

ASS Hermes 500 mg Pulver zum Einnehmen 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 ASS Hermes 500 mg Pulver zum Einnehmen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit ASS Hermes 500 mg Pulver zum Einnehmen beeinflusst werden.

Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko

- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel (z.B. Cumarin, Heparin): Acetylsalicylsäure kann das Blutungsrisiko erhöhen, wenn es vor einer Blutgerinnsel 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.
- Thrombozytenaggregationshemmer (Mittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen) (z. B. Ticlopidin, Clopidogrel): erhöhtes Risiko für Blutungen und Bildung von Geschwüren im Magen-Darmtrakt.
- 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.
- Alkoholkonsum: das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und –Blutungen ist erhöht.
- Andere nicht steroidale Analgetika/Antiphlogistika (entzündungs- und schmerzhemmende Arzneimittel) bei Dosierungen von ASS Hermes 500 mg Pulver zum Einnehmen ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 6 Beuteln) pro Tag und mehr: erhöhtes Risiko für Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Bereich.
- Digoxin (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft)
- Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel): der Blutzuckerspiegel kann sinken
- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen)
- Valproinsäure (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen des Gehirns)
- Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen): das Risiko für Blutungen im Magen-Darm-Bereich steigt

Abschwächung der Wirkung

- Diuretika (Mittel zur vermehrten Harnausscheidung) bei Dosierungen von ASS Hermes 500 mg Pulver zum Einnehmen ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 6 Beuteln) pro Tag und mehr
- ACE-Hemmer (bestimmte blutdrucksenkende Mittel) bei Dosierungen von ASS Hermes 500 mg Pulver zum Einnehmen ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 6 Beuteln) pro Tag und mehr
- Harnsäureausscheidende Gichtmittel (z. B. Probenecid, Benzbromaron)

Einnahme von ASS Hermes 500 mg Pulver zum Einnehmen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Einnahme von ASS Hermes 500 mg Pulver zum Einnehmen sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

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.

Wird während einer Anwendung von ASS Hermes 500 mg Pulver zum Einnehmen eine Schwangerschaft festgestellt, so sollten Sie den Arzt benachrichtigen.

Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel dürfen Sie ASS Hermes 500 mg Pulver zum Einnehmen nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie ASS Hermes 500 mg Pulver zum Einnehmen, wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht einnehmen.

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 kurzfristiger Anwendung der empfohlenen Dosis eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich. Bei einer längeren Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen sollten Sie jedoch abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

ASS Hermes 500 mg Pulver zum Einnehmen enthält

- Natrium. Ein Beutel ASS Hermes 500 mg Pulver zum Einnehmen enthält Natriumverbindungen, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium.
- Sorbitol. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
- Aspartam. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

3. Wie ist ASS Hermes 500 mg Pulver zum Einnehmen 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Alter		Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Jugendliche*	und	1 – 2 Beutel	3 – 6 Beutel
Erwachsene			

*bitte beachten Sie den Hinweis unter Abschnitt 2 „Kinder und Jugendliche“

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

Die Tagesgesamtdosis darf dabei jedoch nicht überschritten werden.

Anwendung bei Kindern

ASS Hermes 500 mg Pulver zum Einnehmen ist nicht zur Anwendung bei Kindern < 12 Jahren geeignet.

Art der Anwendung

Geben Sie ASS Hermes 500 mg Pulver zum Einnehmen direkt in den Mund auf die Zunge. Das Pulver löst sich im Speichel auf und kann dann geschluckt werden. Falls gewünscht, kann etwas Flüssigkeit nachgetrunken werden.

Sie sollten ASS Hermes 500 mg Pulver zum Einnehmen nicht auf nüchternen Magen einnehmen.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie ASS Hermes 500 mg Pulver zum Einnehmen ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage ein.

Bitte beachten Sie die Hinweise unter Abschnitt 2 „Dauerhafte oder gewohnheitsmäßige Einnahme“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ASS Hermes 500 mg Pulver zum Einnehmen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von ASS Hermes 500 mg Pulver zum Einnehmen 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 ASS Hermes 500 mg Pulver zum Einnehmen benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung/Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von ASS Hermes 500 mg Pulver zum Einnehmen vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Acetylsalicylsäure, auch solche unter hoch dosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über Einzelfälle

hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung bis zu Tagesdosen von maximal 3 g Acetylsalicylsäure (6 Beutel ASS Hermes 500 mg Pulver zum Einnehmen).

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

Häufig:

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

Gelegentlich:

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen.

Selten:

- Magen-Darm-Blutungen, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können. Bei Auftreten von schwarzem Stuhl oder blutigem Erbrechen, Zeichen einer schweren Magenblutung, müssen Sie sofort den Arzt benachrichtigen, Magen-Darm-Geschwüre, die sehr selten zu einem Durchbruch führen können, Diese Nebenwirkungen traten insbesondere bei älteren Patienten auf. Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie ASS Hermes 500 mg Pulver zum Einnehmen absetzen und sofort den Arzt informieren.
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie
 - Anfälle von Atemnot,
 - schwere Hautreaktionen evtl. mit Blutdruckabfall,
 - allergischer Schock,
 - krampfartige Verengung der Atemwege sowie Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem) vor allem bei Asthmatikern.

Selten bis sehr selten:

- schwerwiegende Blutungen, wie z.B. Hirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln, sind berichtet worden, die in Einzelfällen möglicherweise lebensbedrohlich sein können.

Sehr selten:

- Erhöhungen der Leberwerte wurden beobachtet.
- schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z.B. Erythema Exsudativum Multiforme).

Nicht bekannt:

- Kopfschmerzen, Schwindel, gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen (Tinnitus) und geistige Verwirrung können Anzeichen einer Überdosierung sein,

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

Gegenmaßnahmen

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll ASS Hermes 500 mg Pulver zum Einnehmen **nicht nochmals eingenommen werden**.

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.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 ASS Hermes 500 mg Pulver zum Einnehmen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ASS Hermes 500 mg Pulver zum Einnehmen enthält

Der Wirkstoff ist: Acetylsalicylsäure (Ph. Eur.).

Jeder Beutel enthält 500 mg Acetylsalicylsäure

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol (Ph. Eur.), Magnesiumcitrat, Natriumdihydrogencitrat, Natriumhydrogencarbonat, Ascorbinsäure, Povidon (K25), Hochdisperses Siliciumdioxid, Aspartam, Zitronen-Aroma, MK/1000, 101 (Sorbitol (Ph.Eur.)), Contramarum-Aroma, 201227, Toptropic-Aroma, 306 (Sorbitol (Ph.Eur.)).

Wie ASS Hermes 500 mg Pulver zum Einnehmen aussieht und Inhalt der Packung

Weißes Pulver

ASS Hermes 500 mg Pulver zum Einnehmen ist in Packungen mit 10 oder 20 Beuteln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hermes Arzneimittel GmbH
Georg-Kalb-Strasse 5-8
82049 Grosshesselohe/München

Hermes Pharma Ges. m.b.H.
Allgäu 36
9400 Wolfsberg
Österreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Juli 2016