

# Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

---

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### ***ASS-ratiopharm<sup>®</sup> 300 mg*** Tabletten

Wirkstoff: Acetylsalicylsäure

#### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss *ASS-ratiopharm<sup>®</sup> 300 mg* jedoch vorschriftsgemäß eingenommen 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *ASS-ratiopharm<sup>®</sup> 300 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *ASS-ratiopharm<sup>®</sup> 300 mg* beachten?
3. Wie ist *ASS-ratiopharm<sup>®</sup> 300 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *ASS-ratiopharm<sup>®</sup> 300 mg* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST *ASS-ratiopharm<sup>®</sup> 300 mg* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

*ASS-ratiopharm<sup>®</sup> 300 mg* ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).

*ASS-ratiopharm<sup>®</sup> 300 mg* wird angewendet bei

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

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

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *ASS-ratiopharm<sup>®</sup> 300 mg* BEACHTEN?**

*ASS-ratiopharm<sup>®</sup> 300 mg* darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Acetylsalicylsäure oder einen der sonstigen Bestandteile von *ASS-ratiopharm<sup>®</sup> 300 mg* 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 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 Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen mit mindestens zwei unterschiedlichen Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutung
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung
- bei Leber- und Nierenversagen
- bei schwerer Herzmuskelschwäche (schwere Herzinsuffizienz)
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ASS-ratiopharm® 300 mg ist erforderlich

- 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 (Nasendpolypen), 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
- bei Bluthochdruck und Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)
- 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-ratiopharm® 300 mg eingenommen haben.

Acetylsalicylsäure 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).

#### 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.

#### Kinder und Jugendliche

ASS-ratiopharm® 300 mg 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.

#### Bei Einnahme von ASS-ratiopharm® 300 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit ASS-ratiopharm® 300 mg beeinflusst werden.

ASS-ratiopharm® 300 mg verstärkt die Wirkung von (dadurch kann das Nebenwirkungsrisiko erhöht sein):

- Blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln, z. B. Cumarin, Warfarin, Heparin
- Thrombozytenaggregationshemmern (Arzneimittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen), z. B. Ticlopidin, Clopidogrel: erhöhtes Risiko für Blutungen
- selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Verstimmungen): erhöhtes Risiko für Blutungen im Magen-Darmtrakt
- Glukokortikoide (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 Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen
- andere nicht-steroidale Antiphlogistika/Analgetika (entzündungs- und schmerzhemmende Arzneimittel) bei Dosierungen von ASS-ratiopharm® 300 mg ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 10 Tabletten) pro Tag und mehr: erhöhtes Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen.
- Digoxin (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft)
- Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel): Der Blutzuckerspiegel kann sinken
- Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen)
- Valproinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen).

ASS-ratiopharm® 300 mg vermindert die Wirkung von:

- Diuretika (Arzneimittel zur vermehrten Harnausscheidung) bei Dosierungen von ASS-ratiopharm® 300 mg ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 10 Tabletten) pro Tag und mehr
- ACE-Hemmern (bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel) bei Dosierungen von ASS-ratiopharm® 300 mg ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 10 Tabletten) pro Tag und mehr
- Harnsäureausscheidende Gichtmittel (z. B. Probenecid, Benzbromaron).

Bei Einnahme von ASS-ratiopharm® 300 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von ASS-ratiopharm® 300 mg sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da Alkoholkonsum das Risiko des Auftretens von Magen- und Darmgeschwüren und -Blutungen erhöhen kann.

#### Schwangerschaft

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wird während einer Anwendung von ASS-ratiopharm® 300 mg eine Schwangerschaft festgestellt, so sollten Sie den Arzt benachrichtigen. Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel dürfen Sie ASS-ratiopharm® 300 mg nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie ASS-ratiopharm® 300 mg wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht anwenden.

#### Stillzeit

ASS-ratiopharm® 300 mg 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 sein. Bei längerer Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen sollten Sie abstillen.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **3. WIE IST ASS-ratiopharm® 300 mg EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie ASS-ratiopharm® 300 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

<b>Alter</b>	<b>Einzeldosis</b>	<b>Tagesgesamtdosis</b>
Kinder 7-9 Jahre	<b>1</b> Tablette (entsprechend 300 mg Acetylsalicylsäure)	<b>3</b> Tabletten (entsprechend 900 mg Acetylsalicylsäure)
Kinder 9-12 Jahre	<b>1-1½</b> Tabletten (entsprechend 300–450 mg Acetylsalicylsäure)	<b>3-4½</b> Tabletten (entsprechend 900–1350 mg Acetylsalicylsäure)
Ab 12 Jahre	<b>2-3</b> Tabletten (entsprechend 600–900 mg Acetylsalicylsäure)	<b>6-9</b> Tabletten (entsprechend 1800–2700 mg Acetylsalicylsäure)

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

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Nehmen Sie die Tabletten bitte mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein.

Nicht auf nüchternen Magen einnehmen.

#### Dauer der Anwendung

Nehmen Sie *ASS-ratiopharm*<sup>®</sup> 300 mg ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *ASS-ratiopharm*<sup>®</sup> 300 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von *ASS-ratiopharm*<sup>®</sup> 300 mg 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 300 mg 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 300 mg vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann *ASS-ratiopharm*<sup>®</sup> 300 mg 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 (= 10 Tabletten *ASS-ratiopharm*<sup>®</sup> 300 mg).

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b><i>sehr häufig</i></b>	<i>mehr als 1 Behandler von 10</i>
<b><i>häufig</i></b>	<i>1 bis 10 Behandelte von 100</i>
<b><i>gelegentlich</i></b>	<i>1 bis 10 Behandelte von 1.000</i>
<b><i>selten</i></b>	<i>1 bis 10 Behandelte von 10.000</i>
<b><i>sehr selten</i></b>	<i>weniger als 1 Behandler von 10.000</i>
<b><i>nicht bekannt</i></b>	<i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>

### Blut und Lymphsystem

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.

Selten bis sehr selten sind auch schwerwiegende Blutungen wie z. B. Gehirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit Antikoagulantien (blutgerinnungshemmende Arzneimittel) berichtet worden, die in Einzelfällen lebensbedrohlich sein können.

### Immunsystem:

*Gelegentlich:* Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen.

*Selten:* Überempfindlichkeitsreaktionen wie Anfälle von Atemnot, krampfartige Verengung der Atemwege, evtl. mit Blutdruckabfall, allergischer Schock, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem) vor allem bei Asthmatikern.

### Nervensystem:

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

### Atemwege und Brustraum

*Gelegentlich:* Laufende Nase

### Magen-Darm-Kanal

*Häufig:* Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen

*Selten:* Magen-Darmblutungen, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können. Magen-Darm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch. 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-ratiopharm® 300 mg absetzen und sofort den Arzt informieren.

### Leber und Galle

*Sehr selten:* Erhöhungen der Leberwerte wurden beobachtet.

### Haut

*Sehr selten:* schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Erythema Exsudativum Multiforme).

### Gegenmaßnahmen

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll ASS-ratiopharm® 300 mg nicht nochmals eingenommen werden.

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](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-ratiopharm® 300 mg AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### Was ASS-ratiopharm® 300 mg enthält

Der Wirkstoff ist Acetylsalicylsäure.

Jede Tablette enthält 300 mg Acetylsalicylsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Cellulosepulver.

### Wie ASS-ratiopharm® 300 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runder Tablette mit einseitiger Kreuzbruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

ASS-ratiopharm® 300 mg ist in Packungen mit 50 und 100 Tabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

### Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

Mai 2014

Versionscode: Z06