

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

<Bayerkreuz> **Bayer-ASPIRIN® Migräne 500 mg Brausetablette***
 Brausetablette mit 500 mg Acetylsalicylsäure

*im folgenden Text wird die Arzneimittelbezeichnung abgekürzt

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 Bayer-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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Bayer-Aspirin Migräne und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bayer-Aspirin Migräne beachten?
3. Wie ist Bayer-Aspirin Migräne einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bayer-Aspirin Migräne aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

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

Bayer-Aspirin Migräne ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum / Analgetikum).

Bayer-Aspirin Migräne wird angewendet:

Zur symptomatischen Behandlung von Kopfschmerzen bei Migräne.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON BAYER-ASPIRIN MIGRÄNE BEACHTEN?

Bayer-Aspirin Migräne darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Acetylsalicylsäure, andere Salicylate oder einen der sonstigen Bestandteile von Bayer-Aspirin Migräne 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 Herzmuskelschwäche (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 Bayer-Aspirin Migräne ist erforderlich

- bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln
- bei Magen- oder Darmgeschwüren, einschließlich chronischen oder immer wieder auftretenden 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
- bei Überempfindlichkeit gegen andere Schmerzmittel (Analgetika) / Entzündungshemmer (Antiphlogistika) / bestimmte Arzneimittel gegen Rheuma (Antirheumatika) oder andere Allergie auslösende Stoffe

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.

Bei Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z. B. Ziehen eines Zahnes) kann es zu verstärkter Blutungsneigung kommen.

Acetylsalicylsäure kann Bronchospasmen (Krämpfe der Bronchialmuskulatur), Asthmaanfälle oder andere Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen. Als Risikofaktoren hierfür gelten bestehendes Bronchialasthma, Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronische Atemwegserkrankungen. Das Gleiche gilt für Patienten, die auch gegen andere Stoffe allergisch reagieren (wie z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Hautausschlag (Urtikaria)).

Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei entsprechend gefährdeten Patienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

Acetylsalicylsäure kann in Patienten, die an schwerem Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel leiden, 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.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie Bayer-Aspirin Migräne Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nur nach Rücksprache mit dem Arzt, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung für diese Altersgruppe vorliegen.

Bayer-Aspirin Migräne 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 Bayer-Aspirin Migräne mit anderen Arzneimitteln:

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

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Bayer-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 Blutgerinnsel auflösenden Behandlung eingenommen wurde. Daher müssen Sie, wenn bei Ihnen eine solche Behandlung durchgeführt werden soll, auf Zeichen äußerer oder innerer Blutung (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) bei Dosierungen von Bayer-Aspirin Migräne ab 6 Brausetabletten pro Tag und mehr: 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.
- **Blutzuckersenkende Arzneimittel** (Antidiabetika): der Blutzuckerspiegel kann sinken.
- **Methotrexat** (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen).
- **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.
- **Digoxin**: (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft).

Abschwächung der Wirkung:

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollten Sie Bayer-Aspirin Migräne nicht einnehmen. Wenden Sie sich daher unbedingt vor einer Einnahme von Bayer-Aspirin Migräne an Ihren Arzt. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Acetylsalicylsäure, den Wirkstoff von Bayer-Aspirin Migräne, wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind vor und während der Geburt, 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 gelegentlicher Anwendung der empfohlenen Dosis eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich. Bei längerer Anwendung bzw. Einnahme hoher Dosen sollten Sie jedoch abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bayer-Aspirin Migräne

Zur Beachtung bei natriumarmer Diät: 1 Dosis (2 Brausetabletten) Bayer-Aspirin Migräne enthält 1086 mg Natrium.

3. WIE IST BAYER-ASPIRIN MIGRÄNE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Bayer-Aspirin Migräne immer genau nach Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Alter	Einzel-dosis	Tages-gesamtdosis
Erwachsene	2 Brausetabletten	6 Brausetabletten

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 oder die Migräneanfälle häufiger werden. Gegebenenfalls sollte eine andere Behandlungsform erwogen werden.

Was ist zu tun, wenn Sie eine größere Menge Bayer-Aspirin Migräne eingenommen haben, als Sie sollten?

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

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel, kann Bayer-Aspirin Migräne Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle spontan nach Vermarktung berichteten Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Acetylsalicylsäure, einschließlich solcher unter Kurzzeit- und Langzeittherapie.

Daher ist eine Einteilung nach Häufigkeiten nicht angemessen (Häufigkeiten= nicht bekannt)

	Nebenwirkung
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Verminderte Anzahl roter Blutkörperchen oder Hämoglobin durch Blutungen (Hämorrhagische Anämie) ¹ Eisenmangel-Anämie (verminderte Anzahl roter Blutkörperchen oder Hämoglobin wegen Eisenmangels) ¹ mit den entsprechenden Laborwerten, klinischen Zeichen und Symptome Auflösung der roten Blutkörperchen (Hämolyse) ² Verminderte Anzahl roter Blutkörperchen durch Auflösung der roten Blutkörperchen (Hämolytische Anämie) ²
Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeit (Allergie) Arzneimittelüberempfindlichkeit (Medikamentenallergie) Akut auftretende Schwellungen der Unterhaut und Schleimhaut (Allergisches Ödem und Angioödem) Schwere allergische Reaktion des gesamten Körpers (Anaphylaktische Reaktion) Allergischer Schock mit entsprechenden Laborwerten und klinischen Zeichen (Anaphylaktischer Schock)
Erkrankungen des Nervensystems	Blutungen in das Gehirn und den Schädel (Cerebrale und intrakranielle Blutungen) Schwindel
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths	Klingeln oder Pfeifen in den Ohren (Tinnitus)
Herzerkrankungen	Atemnot und Herzbeschwerden (Cardio-Respiratorischer Distress) ³
Erkrankungen des Kreislaufsystems	Blutungen (Hämorrhagien) Blutungen während oder nach einer Operation Bluterguss (Hämatom) Ansammlung von Blut im Muskel (Muskelhämatom)
Erkrankungen der Atemwege	Nasenbluten (Epistaxis) Asthma; durch Schmerzmittel verursacht (Analgetisches Asthma-Syndrom) Schnupfen (Rhinitis) Verstopfte Nase (Nasale Kongestion)

	Nebenwirkung
Erkrankungen des Verdauungstrakts	Magenverstimmung (Dyspepsie) Magen-Darm-Schmerzen (Gastrointestinale Schmerzen) Bauchschmerzen (Abdominale Schmerzen) Zahnfleischbluten Magen-Darm-Entzündung Magen-Darm-Geschwür Magenblutungen, Darmblutungen (gastrointestinale Blutungen) Durchbruch eines Magen-Darm-Geschwürs mit den jeweiligen Laborwerten, klinischen Zeichen und Symptomen
Leber- und Gallenerkrankungen	Leberfunktionsstörungen (abnormale Funktion der Leber) Erhöhte Werte bestimmter Leberenzyme (Erhöhte Transaminasen)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Ausschlag Nesselsucht (Urtikaria) Juckreiz (Pruritus)
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Blutungen der Harnableitenden- und Geschlechtsorgane (Urogenitale Blutungen) Beeinträchtigung der Nierenfunktion ⁴ Akutes Nierenversagen ⁴
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	Siehe Abschnitt Überdosierung

1. Im Rahmen von Blutungen

2. Im Rahmen der schweren Form des Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase (G6PD)-Mangels

3. Im Rahmen schwerer allergischer Reaktionen

4 Bei Patienten mit bereits bestehender eingeschränkter Nierenfunktion oder eingeschränkter Herz-Kreislauf-Funktion

Wenn Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, sollten Sie Bayer-Aspirin Migräne **nicht weiter einnehmen**.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

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 BAYER-ASPIRIN MIGRÄNE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25°C lagern!

In der Originalverpackung aufbewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was enthält Bayer-Aspirin Migräne?

Der Wirkstoff ist Acetylsalicylsäure.

1 Brausetablette enthält 500 mg Acetylsalicylsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogencitrat, Natriumhydrogencarbonat, Citronensäure, Natriumcarbonat.

Wie sieht Bayer-Aspirin Migräne aus und Inhalt der Packung:

Bayer-Aspirin Migräne ist eine weiße, runde, flache Brausetablette mit einseitiger Prägung des Bayer-Kreuzes und in Packungen mit 12 (6 x 2) und 24 (12 x 2) Brausetabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Bayer Vital GmbH, 51368 Leverkusen, Deutschland

Hersteller:

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

Name des Arzneimittels in anderen EU-Mitgliedsstaaten:

Obwohl das Produkt in anderen Mitgliedsstaaten registriert ist, muss es nicht in allen Staaten vermarktet werden.

COUNTRY	TRADENAME
Luxembourg	ASPIRINE 1000
Portugal	Migraspirina
Sweden	ASPIRIN 500 MG, brustablett
Austria	ASPIRIN AKUT
Germany	Bayer-Aspirin Migräne

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im: Juni 2014

Bayer