

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

#### Neuralgin® ASS vario Schmerztabletten 500 mg

Wirkstoff: Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.)

**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, müssen Neuralgin® ASS vario Schmerztabletten jedoch vorschriftsgemäß 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 4 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. Siehe Abschnitt 4.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was sind Neuralgin® ASS vario Schmerztabletten und wofür werden Sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Neuralgin® ASS vario Schmerztabletten beachten?
3. Wie sind Neuralgin® ASS vario Schmerztabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Neuralgin® ASS vario Schmerztabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. **WAS SIND NEURALGIN ASS VARIO SCHMERZTABLETTE N UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Neuralgin ASS vario Schmerztabletten sind ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum / Analgetikum).

Neuralgin ASS vario Schmerztabletten werden angewendet bei:

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

Bitte beachten Sie die Angaben für Kinder und Jugendliche (siehe Abschnitt 2 „Was müssen Sie vor der Einnahme von Neuralgin ASS vario Schmerztabletten beachten?“).

2. **WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON NEURALGIN ASS VARIO SCHMERZTABLETTE N BEACHTEN?**

**Neuralgin ASS vario Schmerztabletten dürfen nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Acetylsalicylsäure oder einen der sonstigen Bestandteile von Neuralgin ASS vario Schmerztabletten sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit gegen Salicylate oder andere nicht-steroidale Entzündungshemmer (bestimmte Mittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen) mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise überempfindlich reagiert haben.
- bei Magen-Darm-Blutung oder –durchbruch (Perforation) 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 (siehe auch „Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit“).

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Neuralgin ASS vario Schmerztabletten ist erforderlich**

- bei Überempfindlichkeit gegen andere Entzündungshemmer / Antirheumatika (bestimmte Mittel 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 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 Neuralgin ASS vario Schmerztabletten 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).

Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von Acetylsalicylsäure mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern, einschließlich sogenannten 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 Durchbrüchen (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 Einnahme von Neuralgin ASS vario Schmerztabletten 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-Wiederaufnahme-Hemmer, die u. a. zur Behandlung von depressiven Verstimmungen verordnet werden oder Thrombozytenaggregationshemmer (Siehe Abschnitt 2: „Bei Einnahme von Neuralgin ASS vario Schmerztabletten 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.

### **Kinder und Jugendliche**

Neuralgin ASS vario Schmerztabletten sollen 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 Neuralgin ASS vario Schmerztabletten 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. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Neuralgin ASS vario Schmerztabletten beeinflusst werden.

*Neuralgin ASS vario Schmerztabletten verstärken die Wirkung von: (dadurch kann das Nebenwirkungsrisiko erhöht sein)*

- Blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln, z.B. Cumarin, Warfarin, Heparin
- Thrombozytenaggregationshemmern (Mitteln, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen), z. B. Ticlopidin, Clopidogrel sowie von selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern (Arzneimitteln zur Behandlung depressiver Verstimmungen). Diese Arzneimittel erhöhen das Risiko für Blutungen und Bildung von Geschwüren im Magen-Darmtrakt.
- Glukokortikoide (Arzneimitteln, die Kortison oder kortison-ähnliche Substanzen enthalten) oder anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika/Analgetika (entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln), die ebenfalls das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und –Blutungen erhöhen.
- Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft)
- Antidiabetika (blutzuckersenkenden Arzneimitteln): Der Blutzuckerspiegel kann sinken
- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen)
- Valproinsäure (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen des Gehirns).

*Neuralgin ASS vario Schmerztabletten vermindern die Wirkung von:*

- Diuretika (Mitteln zur vermehrten Harnausscheidung) bei Dosierungen von Neuralgin ASS vario Schmerztabletten ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 6 Tabletten Neuralgin ASS vario Schmerztabletten) pro Tag und mehr
- ACE-Hemmern (bestimmten blutdrucksenkenden Mitteln) bei Dosierungen von Neuralgin ASS vario Schmerztabletten ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 6 Tabletten Neuralgin ASS vario Schmerztabletten) pro Tag und mehr
- Harnsäure ausscheidenden Gichtmitteln (z. B. Probenecid, Benzbromaron).

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

### **Bei Einnahme von Neuralgin ASS vario Schmerztabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Anwendung von Neuralgin ASS vario Schmerztabletten sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da Alkoholkonsum das Risiko des Auftretens von Magen- und Darmgeschwüren erhöhen kann.

## Schwangerschaft und Stillzeit

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

### Schwangerschaft

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

### Stillzeit

Neuralgin ASS vario Schmerztabletten gehen 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. Bei längerer Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen sollten Sie abstillen.

## Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### 3. WIE SIND NEURALGIN ASS VARIO SCHMERZTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Neuralgin ASS vario Schmerztabletten 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:

| Alter                      | Einzel-dosis   | Tages-gesamtdosis   |
|----------------------------|--|---|
| Kinder 6 – 14 Jahre        | ½ - 1 Tablette<br>(entsprechend<br>250 – 500 mg<br>Acetylsalicylsäure)   | 1½ - 3 Tabletten<br>(entsprechend<br>750 – 1500 mg<br>Acetylsalicylsäure) |
| Jugendliche und Erwachsene | 1 - 2 Tabletten<br>(entsprechend<br>500 - 1000 mg<br>Acetylsalicylsäure) | 3 – 6 Tabletten<br>(entsprechend<br>1500 - 3000 mg<br>Acetylsalicylsäure) |

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

## Art der Anwendung

Neuralgin ASS vario Schmerztabletten können Sie variabel einnehmen.

1. Mit reichlich Flüssigkeit: Sie können die Tabletten entweder unzerkaut oder nach Auflösen in Wasser einnehmen.

2. Ohne Flüssigkeit: Sie können die Tabletten auch ohne Wasser lutschen oder kauen.

Bitte nehmen Sie Neuralgin ASS vario Schmerztabletten nicht auf nüchternen Magen ein.

### **Dauer der Anwendung**

Nehmen Sie Neuralgin ASS vario Schmerztabletten 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 Neuralgin ASS vario Schmerztabletten zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Neuralgin ASS vario Schmerztabletten eingenommen haben, als Sie sollten:**

Schwindel und Ohrenklingen können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Zeichen einer ernsthaften Vergiftung sein.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Neuralgin ASS vario Schmerztabletten 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 Neuralgin ASS vario Schmerztabletten vergessen haben:**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. vom Arzt verordnet, fort.

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

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

Wie alle Arzneimittel können Neuralgin ASS vario Schmerztabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten 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 bis zu Tagesdosen von maximal 3 g Acetylsalicylsäure (= 6 Tabletten Neuralgin ASS vario Schmerztabletten).

### **Mögliche Nebenwirkungen**

#### **Häufige Nebenwirkungen** (1 bis 10 Behandelte von 100):

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

#### **Gelegentliche Nebenwirkungen** (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen.

**Seltene Nebenwirkungen** (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- 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 Neuralgin ASS vario Schmerztabletten absetzen und sofort den Arzt informieren.

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Anfälle von Atemnot, evtl. mit Blutdruckabfall, allergischer Schock, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem) vor allem bei Asthmatikern.
- *Selten bis sehr selten* sind auch schwerwiegende Blutungen wie z. B. Gehirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder unter gleichzeitiger Behandlung mit Antikoagulanzen (blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln) berichtet worden, die in Einzelfällen lebensbedrohlich sein können

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (weniger als 1 Behandler von 10.000):

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

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, sollen Neuralgin ASS vario Schmerztabletten nicht nochmals eingenommen werden.

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

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.

**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 SIND NEURALGIN ASS VARIO SCHMERZTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?**

**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°C aufbewahren.

**6. WEITERE INFORMATIONEN**

**Was Neuralgin ASS vario Schmerztabletten enthalten:**

Der Wirkstoff ist: 500 mg Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind: Cellulosepulver, Glycin, Maisstärke, Saccharin-Natrium, Zitronenaroma.

**Wie Neuralgin ASS vario Schmerztabletten aussehen und Inhalt der Packung:**

Weiß, runde, biplane Tablette mit einseitiger Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden; Packung mit 20 Tabletten.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Dr. Pflieger Arzneimittel GmbH, D-96045 Bamberg, Telefon: 0951/6043-0, Telefax: 0951/604329.

E-Mail: [info@dr-pflieger.de](mailto:info@dr-pflieger.de)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2019.**