

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Schmerztabletten ASS 500 mg Pflieger

Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.)

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 nach 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Schmerztabletten ASS 500 mg Pflieger und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Schmerztabletten ASS 500 mg Pflieger beachten?
3. Wie sind Schmerztabletten ASS 500 mg Pflieger einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Schmerztabletten ASS 500 mg Pflieger aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Schmerztabletten ASS 500 mg Pflieger und wofür werden sie angewendet?

Schmerztabletten ASS 500 mg Pflieger sind ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum / Analgetikum).

Schmerztabletten ASS 500 mg Pflieger 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 Schmerztabletten ASS 500 mg Pflieger beachten?“).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Schmerztabletten ASS 500 mg Pflieger beachten?**Schmerztabletten ASS 500 mg Pflieger dürfen nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ASS 500 mg Pflieger einnehmen:

- bei Überempfindlichkeit gegen andere Entzündungshemmer / Antirheumatika (bestimmte Mittel gegen Rheuma oder Entzündungen) oder andere allergieauslösende 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 Schmerztabletten ASS 500 mg Pflieger 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 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 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 magenschleimhautschützenden 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/Anwendung von Schmerztabletten ASS 500 mg Pflieger 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/Anwendung von Schmerztabletten ASS 500 mg Pflieger 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

Schmerztabletten ASS 500 mg Pflieger 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.

Einnahme von Schmerztabletten ASS 500 mg Pflieger zusammen mit anderen Arzneimitteln

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. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Schmerztabletten ASS 500 mg Pflieger beeinflusst werden

Schmerztabletten ASS 500 mg Pflieger können die Wirkung von: (dadurch kann das Nebenwirkungsrisiko erhöht sein)

- die Blutgerinnung hemmenden 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-Darm-Trakt.
- Glukokortikoiden (Arzneimitteln, die Kortison oder Kortison-ähnliche Substanzen enthalten) oder anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika/Analgetika (entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln) welche 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).

Schmerztabletten ASS 500 mg Pflieger vermindern die Wirkung von:

- Diuretika (Mitteln zur vermehrten Harnausscheidung) bei Dosierungen von Schmerztabletten ASS 500 mg Pflieger ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 6 Schmerztabletten ASS 500 mg Pflieger) pro Tag und mehr
- ACE-Hemmern (bestimmten blutdrucksenkenden Mitteln) bei Dosierungen von Schmerztabletten ASS 500 mg Pflieger ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 6 Schmerztabletten ASS 500 mg Pflieger) 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.

Einnahme von Schmerztabletten ASS 500 mg Pflieger zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Anwendung von Schmerztabletten ASS 500 mg Pflieger sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da Alkoholkonsum das Risiko des Auftretens von Magen- und Darmgeschwüren erhöhen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wird während einer Anwendung von Schmerztabletten ASS 500 mg Pflieger eine Schwangerschaft festgestellt, so sollten Sie den Arzt benachrichtigen. Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel dürfen Sie Schmerztabletten ASS 500 mg Pflieger nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Schmerztabletten ASS 500 mg Pflieger wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind vor und während der Geburt nicht anwenden (siehe auch „Was müssen Sie vor der Einnahme von Schmerztabletten ASS 500 mg Pflieger beachten?“).

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, 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie sind Schmerztabletten ASS 500 mg Pflieger einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Alter	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Kinder 6 – 14 Jahre	½ - 1 Tablette (entsprechend 250 – 500 mg Acetylsalicylsäure)	1½ - 3 Tabletten (entsprechend 750 – 1500 mg Acetylsalicylsäure)
Jugendliche und Erwachsene	1 - 2 Tabletten (entsprechend 500 - 1000 mg Acetylsalicylsäure)	3 – 6 Tabletten (entsprechend 1500 - 3000 mg Acetylsalicylsäure)

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

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (vorzugsweise einem Glas Wasser) ein.

Nicht auf nüchternen Magen einnehmen!

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Schmerztabletten ASS 500 mg Pflieger 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 Schmerztabletten ASS 500 mg Pflieger zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Schmerztabletten ASS 500 mg Pflieger 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 Schmerztabletten ASS 500 mg Pflieger 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 Schmerztabletten ASS 500 mg Pflieger 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 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 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 Schmerztabletten ASS 500 mg Pflieger).

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

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

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- 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 Schmerztabletten ASS 500 mg Pflieger absetzen und sofort den Arzt informieren.

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Anfälle von Atemnot, evt. 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 gleichzeitiger Behandlung mit Antikoagulazien (blutgerinnungshemmende Arzneimittel) berichtet worden, die in Einzelfällen lebensbedrohlich sein können.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen

- Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Erythema Exsudativum Multiforme)

Erhöhungen der Leberwerte 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.

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

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll Schmerztabletten ASS 500 mg Pflieger 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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Schmerztabletten ASS 500 mg Pflieger aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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 Schmerztabletten ASS 500 mg Pflieger enthalten:

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, Maisstärke.

Wie Schmerztabletten ASS 500 mg Pflieger aussehen und Inhalt der Packung:

Weißer, runde, biplane Tablette mit einseitiger Bruchkerbe; Packungen mit 10, 30 und 50 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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.