



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

ASS AL 500

Wirkstoff: Acetylsalicylsäure 500 mg pro Tablette

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss ASS AL 500 jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome 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.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist ASS AL 500 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ASS AL 500 beachten?
3. Wie ist ASS AL 500 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ASS AL 500 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist ASS AL 500 und wofür wird es angewendet?

ASS AL 500 ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).

ASS AL 500 wird angewendet bei:

- leichten bis mäßig starken Schmerzen.
- Fieber.

Bitte beachten Sie die Angaben für Kinder und Jugendliche (Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ASS AL 500 ist erforderlich“).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ASS AL 500 beachten?

ASS AL 500 darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Acetylsalicylsäure oder einen der sonstigen Bestandteile von ASS AL 500 sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit gegen Salicylate oder andere nichtsteroidale Entzündungshemmer (bestimmte Mittel 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 nichtsteroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR).
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren (peptische 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 anwenden.
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ASS AL 500 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 ASS AL 500 eingenommen haben.

Acetylsalicylsäure gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nichtsteroidale 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 nichtsteroidalen Entzündungshemmern, einschließlich so genannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), die u. a. gegen rheumatische Beschwerden eingesetzt werden, ist zu vermeiden.

Bei älteren Patienten treten Nebenwirkungen nach Anwendung von nichtsteroidalen 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 Anwendung aller nichtsteroidaler 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 Kompli-

kationen 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 anwenden, die das Risiko einer Erkrankung des Magen-Darm-Trakts erhöhen (siehe Abschnitt 2. „Bei Einnahme von ASS AL 500 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 anwenden, 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 ASS AL 500 mit anderen Arzneimitteln“).

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

Sonstige Hinweise:

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

Bei dauerhafter Anwendung von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die zu erneuter Anwendung führen und damit wiederum eine Fortdauer der Kopfschmerzen bewirken können.

Die gewohnheitsmäßige Anwendung 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 anwenden.

Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei Patienten, die bereits zu geringerer Harnsäureausscheidung neigen, kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

Kinder

ASS AL 500 soll von Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen nur auf ärztliche Anweisung und nur dann eingenommen 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 AL 500 mit anderen Arzneimitteln

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

Die Wirkung der nachfolgend genannten Wirkstoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit ASS AL 500 beeinflusst werden.

ASS AL 500 verstärkt die Wirkung

(dadurch kann das Nebenwirkungsrisiko erhöht sein) **von:**

- **blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln**, z. B. **Cumarin, Warfarin, Heparin.**
- **Thrombozytenaggregationshemmern** (Mittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen, z. B. **Ticlopidin, Clopidogrel**) und **selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer** (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Verstimmungen) erhöhen das Risiko für Blutungen und Bildung von Geschwüren im Magen-Darm-Trakt.
- **Glukokortikoiden** (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen enthalten) oder **anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika/Analgetika** (entzündungs- und schmerzhemmende Mittel): Erhöhtes Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen.
- **Digoxin** (Mittel 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).

ASS AL 500 vermindert die Wirkung von:

- **Diuretika** (Mittel zur vermehrten Harnausscheidung) bei Dosierungen von ASS AL 500 ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspr. 6 Tabletten) pro Tag und mehr.
- **ACE-Hemmern** (bestimmte blutdrucksenkende Mittel) bei Dosierungen von ASS AL 500 ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspr. 6 Tabletten) pro Tag und mehr.
- harnsäureausscheidenden Gichtmitteln (z. B. **Probenecid, Benzbromaron**).

Bei Einnahme von ASS AL 500 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Einnahme von ASS AL 500 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/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wird während einer Einnahme von ASS AL 500 eine Schwangerschaft festgestellt, so sollten Sie den Arzt benachrichtigen. Im 1. und 2. Schwangerschaftsdrittel dürfen Sie ASS AL 500 nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen. In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie ASS AL 500 wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht einnehmen.

Stillzeit

ASS AL 500 geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Einnahme der empfohlenen Dosis bei leichten bis mäßig starken Schmerzen oder leichtem Fieber eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich sein. Bei längerer Einnahme bzw. Einnahme höherer Dosen sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist ASS AL 500 einzunehmen?

△ Nehmen Sie ASS AL 500 immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation 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	Einzeldosis	Tagesgesamt-dosis
Kinder 6–14 Jahre	½–1 Tablette (entspr. 250–500 mg Acetylsalicyl- säure)	1½–3 Tabletten (entspr. 750–1500 mg Acetylsalicyl- säure)
Jugendliche und Erwachsene	1–2 Tabletten (entspr. 500–1000 mg Acetylsalicyl- säure)	3–6 Tabletten (entspr. 1500–3000 mg Acetylsalicyl- säure)

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten bitte mit reichlich Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein. Nicht auf nüchternen Magen einnehmen.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie ASS AL 500 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 AL 500 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge ASS AL 500 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 AL 500 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 AL 500 vergessen haben

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

△ Wie alle Arzneimittel kann ASS AL 500 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 (entspr. 6 Tabletten ASS AL 500).

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 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10000
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Blutungen wie z. B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten oder Hautblutungen mit einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit. Diese Wirkung kann über 4–8 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 Antikoagulanzen (blutgerinnungshemmende Arzneimittel) berichtet worden, die in Einzelfällen lebensbedrohlich sein können.

Erkrankungen des Nervensystems

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

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

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

Selten: Magen-Darm-Blutungen, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können. Magen-Darmgeschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch. Diese Nebenwirkungen traten insbesondere bei älteren Patienten auf. Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Blutbrechen, Blut im Stuhl oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie ASS AL 500 absetzen und sofort den Arzt informieren.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Erythema exsudativum multiforme).

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen.

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

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Erhöhungen der Leberwerte.

△ Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll ASS AL 500 nicht nochmals eingenommen werden. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist ASS AL 500 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

6. Weitere Informationen

Was ASS AL 500 enthält

Der Wirkstoff ist Acetylsalicylsäure.

1 Tablette enthält 500 mg Acetylsalicylsäure (Ph. Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke.

Wie ASS AL 500 aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runde Tablette mit einseitiger Bruchkerbe und Prägung „ASS 500“.

ASS AL 500 ist in Packungen mit 20 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2010