

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

ASS-ratiopharm® 500

Tabletten

Wirkstoff: Acetylsalicylsäure

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Tablette enthält 500 mg Acetylsalicylsäure.

Sonstige Bestandteile:

Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver.

Darreichungsform und Inhalt

Packung mit 30 Tabletten

Packung mit 50 Tabletten

Packung mit 100 Tabletten

Stoff- oder Indikationsgruppe

Schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel aus der Gruppe der entzündungshemmenden Substanzen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm

Telefon: (07 31) 4 02 02, Telefax: (07 31) 4 02 73 30

www.ratiopharm.de

Hersteller:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren

Telefon: (0 73 44) 1 40, Telefax: (0 73 44) 14 16 20

www.merckle.de

Anwendungsgebiete

- leichte bis mäßig starke Schmerzen
- Fieber

Hinweise:

ASS-ratiopharm® 500 soll jedoch bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen wegen des möglichen Auftretens eines Reye-Syndroms nur auf ärztliche Anweisung und nur dann eingenommen werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken (s. a. unter „Was ist bei Kindern und älteren Patienten zu berücksichtigen?“). ASS-ratiopharm® 500 soll längere Zeit oder in höheren Dosen nicht ohne Befragen des Arztes oder Zahnarztes eingenommen werden.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie ASS-ratiopharm® 500 nicht einnehmen?

Sie dürfen ASS-ratiopharm® 500 nicht einnehmen bei

- bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Acetylsalicylsäure und gegen Salicylate, einer Gruppe von Stoffen, die der Acetylsalicylsäure verwandt sind
- Magen- und Darmgeschwüren
- krankhaft erhöhter Blutungsneigung

Wann dürfen Sie ASS-ratiopharm® 500 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie ASS-ratiopharm® 500 nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Sie sollten ASS-ratiopharm® 500 nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) und unter ärztlicher Kontrolle einnehmen bei

- Überempfindlichkeit gegen andere Schmerz-, Entzündungs- oder Rheumamittel oder bei Bestehen anderer Allergien (siehe auch Abschnitt über Vorsichtsmaßnahmen)
- gleichzeitiger Behandlung mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Cumarinderivate, Heparin [mit Ausnahme niedrig dosierter Heparin-Behandlung])
- Asthma bronchiale
- chronischen oder wiederkehrenden Magen- oder Zwölffingerdarmbeschwerden
- vorgeschädigter Niere
- schweren Leberfunktionsstörungen

Was müssen Sie in der Schwangerschaft beachten?

Wird während einer längeren Einnahme von ASS-ratiopharm® 500 eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Im 1. und 2. Schwangerschaftsdrittel sollten ASS-ratiopharm® 500 nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden. In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft darf Acetylsalicylsäure wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind bei der Geburt nicht eingenommen werden.

Was müssen Sie in der Stillzeit beachten?

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 Einnahme der empfohlenen Dosis bei Schmerzen oder Fieber eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Sollte im Einzelfall eine längere Einnahme bzw. Einnahme höherer Dosen (mehr als 6 Tabletten/Tag, die 3 g Acetylsalicylsäure/Tag entsprechen) verordnet worden sein, sollte jedoch ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

ASS-ratiopharm® 500 soll bei 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.

Vorsichtsmaßnahmen für die Einnahme und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Patienten, die an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenspolypen) oder chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) leiden, und Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Schmerz- und Rheumamittel aller Art sind bei Einnahme von ASS-ratiopharm® 500 durch Asthmaanfälle gefährdet (so genannte Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma). Sie sollten vor Einnahme den Arzt befragen. Das Gleiche gilt für Patienten, die auch gegen andere Stoffe überempfindlich (allergisch) reagieren, wie z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselfieber.

Bei Einnahme von ASS-ratiopharm® 500 vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Worauf müssen Sie noch achten?

Bei längerem hochdosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von ASS-ratiopharm® 500 und was müssen Sie beachten, wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel anwenden?

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

Verstärkt werden

- die Wirkung gerinnungshemmender Arzneimittel (z. B. Cumarinderivate und Heparin)
- das Risiko einer Magen-Darm-Blutung bei gleichzeitiger Behandlung mit Medikamenten, die Cortison oder cortisonähnliche Substanzen enthalten, oder bei gleichzeitigem Alkoholkonsum
- die Wirkung von bestimmten blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Sulfonylharnstoffen)
- die gewünschten und unerwünschten Wirkungen von Methotrexat
- die Blutspiegel von Digoxin, Barbituraten sowie Lithium
- die gewünschten und unerwünschten Wirkungen einer bestimmten Gruppe von Schmerz- und Rheumamitteln (nichtsteroidale Analgetika/Antiphlogistika)
- die Wirkung von bestimmten Antibiotika (Sulfonamide und Sulfonamid-Kombinationen [z. B. Sulfamethoxazol/Trimethoprim])
- die Wirkung von Triiodthyronin, einem Medikament gegen Schilddrüsenunterfunktion
- die Wirkung von Valproinsäure, einem Medikament gegen Krampfleiden (Epilepsie)

ASS-ratiopharm® 500 vermindert die Wirkungen von

- bestimmten Medikamenten, die eine vermehrte Harnausscheidung bewirken (so genannte Aldosteron-antagonisten und Schleifendiuretika)
- blutdrucksenkenden Arzneimitteln
- harnsäureausscheidenden Gichtmitteln (z. B. Probenecid, Sulfinpyrazon)

ASS-ratiopharm® 500 sollte daher nicht zusammen mit einem der o. g. Stoffe angewendet werden, ohne dass der Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?

Während der Einnahme von ASS-ratiopharm® 500 sollte Alkoholgenuß möglichst vermieden werden.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt ASS-ratiopharm® 500 nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Einnahmeverschriften, da ASS-ratiopharm® 500 sonst nicht richtig wirken kann.

Wie viel und wie oft sollten Sie ASS-ratiopharm® 500 einnehmen?

Alter	Einzeldosis
6 – 14 Jahre	½ – 1 Tablette
Jugendliche und Erwachsene	1 – 2 Tabletten

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

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen muss die Dosis vermindert bzw. das Einnahmeintervall verlängert werden.

Wie und wann sollten Sie ASS-ratiopharm® 500 einnehmen?

Nehmen Sie ASS-ratiopharm® 500 unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit und nicht auf nüchternen Magen ein.

Wie lange sollten Sie ASS-ratiopharm® 500 einnehmen?

Nehmen Sie ASS-ratiopharm® 500 gegen Schmerzen oder Fieber ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 – 4 Tage ein.

Einnahmefehler und Überdosierungen

Was ist zu tun, wenn ASS-ratiopharm® 500 in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Schwindel und Ohrenklingen können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Zeichen einer ernsthaften Vergiftung sein. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit ASS-ratiopharm® 500 benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von ASS-ratiopharm® 500 auftreten?

Häufige Nebenwirkungen sind Magen-Darm-Beschwerden wie Magenschmerzen und geringfügige Blutverluste aus dem Magen-Darm-Bereich (Mikroblutungen).

Gelegentlich treten Übelkeit, Erbrechen, Durchfälle auf.

Selten kommt es zu Magenblutungen und Magengeschwüren sowie, vor allem bei Asthmatikern, zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Anfälle von Atemnot, Hautreaktionen).

In Einzelfällen wurden Leber- und Nierenfunktionsstörungen, Verminderung der Blutzuckerwerte (Hypoglykämie) sowie besonders schwere Hautausschläge (bis hin zu Erythema exsudativum multiforme) beschrieben.

In Einzelfällen ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nicht-steroidaler Antiphlogistika; zu diesen gehört auch Acetylsalicylsäure) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden. Wenn während der Anwendung von ASS-ratiopharm® 500 Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

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

Bei längerdauernder oder chronischer Einnahme können zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Erbrechen, Ohrensausen, Sehstörungen oder Somnolenz sowie Blutarmut durch Eisenmangel (Eisenmangelanämie) auftreten.

In seltenen Fällen kann nach längerer Einnahme von ASS-ratiopharm® 500 eine Blutarmut durch verborgene Magen-Darm-Blutverluste auftreten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll ASS-ratiopharm® 500 nicht nochmals eingenommen werden. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf ASS-ratiopharm® 500 nicht nochmals eingenommen werden.

Bei Auftreten von schwarzem Stuhl (Teerstuhl, Zeichen einer schweren Magenblutung) ist sofort der Arzt zu benachrichtigen.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und den Durchdrückpackungen aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Wie ist ASS-ratiopharm® 500 aufzubewahren?

Vor Feuchtigkeit schützen!

Nicht über 25 °C lagern!

Stand der Information

Oktober 2002

Achten Sie stets darauf, ASS-ratiopharm® 500 so aufzubewahren, dass dieses Arzneimittel für Kinder nicht zu erreichen ist!