

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® 300

Tabletten

Wirkstoff: Acetylsalicylsäure

### Zusammensetzung

*Arzneilich wirksamer Bestandteil:*

1 Tablette enthält 300 mg Acetylsalicylsäure.

*Sonstige Bestandteile:*

Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Cellulosepulver.

### Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung mit 50 Tabletten (N3)

Originalpackung 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

*Hersteller:*

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

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

### Anwendungsgebiete

– leichte bis mäßig starke Schmerzen

– Fieber

Hinweise:

ASS-ratiopharm® 300 soll jedoch bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen wegen des möglichen Auftretens eines Reye-Syndroms nur auf ärztliche Anweisung und nur dann angewendet werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken (s. a. unter »Was ist bei Kindern und älteren Patienten zu berücksichtigen?«).

ASS-ratiopharm® 300 soll längere Zeit oder in höheren Dosen nicht ohne Befragen des Arztes oder Zahnarztes angewendet werden.

### Gegenanzeigen

**Wann dürfen Sie ASS-ratiopharm® 300 nicht einnehmen?**

Sie dürfen ASS-ratiopharm® 300 nicht einnehmen bei

– bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Acetylsalicylsäure und gegen Salicylate, einer Gruppe von Stoffen, die der Acetylsalicylsäure verwandt sind sowie gegen einen der sonstigen Bestandteile

– Magen- und Darmgeschwüren

– krankhaft erhöhter Blutungsneigung

– Schwangerschaft im letzten Drittel

**Wann dürfen Sie ASS-ratiopharm® 300 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?**

**Im folgenden wird beschrieben, wann Sie ASS-ratiopharm® 300 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 zuträfen.**

Sie sollten ASS-ratiopharm® 300 nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in vermindelter Dosis) und unter ärztlicher Kontrolle einnehmen bei

– Überempfindlichkeit gegen andere Schmerz-, Entzündungs- oder Rheumamittel oder bei Bestehen anderer Allergien (s. a. »Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise.«)

– 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

– Schwangerschaft im 1. und 2. Drittel

**Was müssen Sie in der Schwangerschaft beachten?**

Wird während einer längeren Einnahme von ASS-ratiopharm® 300 eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Im 1. und 2. Schwangerschaftsdrittel sollte ASS-ratiopharm® 300 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 angewendet 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 Anwendung der empfohlenen Dosis bei Schmerzen oder Fieber eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Sollte im Einzelfall eine längere Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen (mehr als 10 Tabletten pro Tag) verordnet worden sein, sollte jedoch ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

**Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?**

ASS-ratiopharm® 300 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.

**Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung 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 Anwendung von ASS-ratiopharm® 300 durch Asthmaanfälle gefährdet (sogenannte Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma). Sie sollten vor Anwendung 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® 300 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 hochdosierten, 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® 300 oder werden selbst durch ASS-ratiopharm® 300 in ihrer Wirkung beeinflusst? Was müssen Sie gegebenenfalls beachten, wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen?**

**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 Cortison-ähnliche 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. Sulfmethoxazol/Trimethoprim])

- die Wirkung von Trijodthyronin, einem Medikament gegen Schilddrüsenunterfunktion
- die Wirkung von Valproinsäure, einem Medikament gegen Krampfleiden (Epilepsie)

ASS-ratiopharm® 300 vermindert die Wirkungen von

- bestimmten Medikamenten, die eine vermehrte Harnausscheidung bewirken (sogenannte Aldosteronantagonisten und Schleifendiuretika)
- blutdrucksenkenden Arzneimitteln
- harnsäureausscheidenden Gichtmitteln (z. B. Probenecid, Sulfinpyrazon)

ASS-ratiopharm® 300 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 Anwendung von ASS-ratiopharm® 300 sollte Alkoholgenuß möglichst vermieden werden.

### Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

**Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt ASS-ratiopharm® 300 nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da ASS-ratiopharm® 300 sonst nicht richtig wirken kann. Wieviel und wie sollten Sie ASS-ratiopharm® 300 einnehmen?**

Alter	Einzelosis
7 – 9 Jahre	1 Tablette ASS-ratiopharm® 300
9 – 12 Jahre	1 – 1½ Tabletten ASS-ratiopharm® 300
älter als 12 Jahre	2 – 3 Tabletten ASS-ratiopharm® 300

Die Einzelosis 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® 300 einnehmen?

Nehmen Sie ASS-ratiopharm® 300 unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit und nicht auf nüchternen Magen ein.

### Wie lange sollten Sie ASS-ratiopharm® 300 einnehmen?

Nehmen Sie ASS-ratiopharm® 300 gegen Schmerzen oder Fieber ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 – 4 Tage ein.

### Überdosierung und andere Anwendungsfehler

**Was ist zu tun, wenn ASS-ratiopharm® 300 in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?**

Schwindel und Ohrklingen können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Zeichen einer ernsthaften Vergiftung sein. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit ASS-ratiopharm® 300 benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

### Nebenwirkungen

**Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von ASS-ratiopharm® 300 auftreten?**

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

Gelegentlich treten Übelkeit, Erbrechen und 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.

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

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

In seltenen Fällen kann nach längerer Anwendung von ASS-ratiopharm® 300 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® 300 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® 300 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!

Schützen Sie dieses Arzneimittel vor Feuchtigkeit.

### Stand der Information

Januar 1999

Achten Sie stets darauf, ASS-ratiopharm® 300 so aufzubewahren, daß dieses Arzneimittel für Kinder nicht zu erreichen ist!