

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **ASS 500**

Tabletten mit 500 mg Acetylsalicylsäure

Zur Anwendung bei Schmerzen und Fieber

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss ASS 500 jedoch vorschriftsmäßig 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 Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt oder bei hohem Fieber müssen Sie einen Arzt aufsuchen.
- Wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

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

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

ASS 500 wird angewendet bei

- leichten bis mäßig starken Schmerzen
- Fieber.

#### Hinweis

ASS 500 soll 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 500 soll längere Zeit oder in höheren Dosen nicht ohne Befragen des Arztes oder Zahnarztes eingenommen werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ASS 500 beachten?**

**ASS 500 darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Acetylsalicylsäure, andere Salicylate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Asthmaanfällen in der Vergangenheit durch Salicylate oder Substanzen mit ähnlicher Wirkung, wie z.B. nicht-steroidale Antiphlogistika oder Entzündungshemmer (bestimmte Mittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen), ausgelöst wurden

- bei Magen-Darm-Blutung (Perforation) oder – Durchbruch in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR),
- bei akuten Magen-Darm-Geschwüren
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt auftretenden Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren (peptische Ulzera) oder Blutungen mit mindestens zwei unterschiedlichen Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutung,
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung, Blutgerinnungsstörungen wie Hämophilie und Thrombozytopenie,
- bei Leber- und Nierenversagen,
- bei schwerer Herzmuskelschwäche (schwere nicht eingestellte Herzinsuffizienz),
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen,
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ASS 500 einnehmen,

- 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)
- Asthma bronchiale, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen), chronischen Atemwegserkrankungen,
- gleichzeitiger Behandlung mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z.B. Cumarinderivate, Heparin (mit Ausnahme niedrig dosierter Heparin-Behandlung))
- bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
- bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder mit verminderter kardiovaskulärer Durchblutung (z. B. renale Gefäßerkrankung, kongestive Herzinsuffizienz, Volumenverlust, größere Operationen, Sepsis oder schwere Blutungsereignisse): Acetylsalicylsäure kann das Risiko einer Nierenfunktionsstörung und eines akuten Nierenversagens weiter erhöhen,
- chronischen oder wiederkehrenden Magen- oder Zwölffingerdarmbeschwerden
- bei nicht eingestellter Hypertonie, Diabetes mellitus oder bei Patienten, die Diuretika einnehmen
- 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 500 eingenommen haben.
- bei Patienten mit schwerem Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel: Acetylsalicylsäure kann eine Hämolyse oder eine hämolytische Anämie induzieren. Das Risiko einer Hämolyse kann durch Faktoren, wie z. B. hohe Dosierung, Fieber oder akute Infektionen, erhöht werden.

### **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 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 ASS 500 mit anderen Arzneimitteln“).

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

### **Sonstige Hinweise**

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste 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**

ASS 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.

### **Einnahme von ASS 500 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 nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit ASS 500 beeinflusst werden.

#### Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:

- Antikoagulanzen/Thrombolytika (z. B. Warfarin, Heparin): Acetylsalicylsäure kann das Blutungsrisiko erhöhen, wenn es vor einer Thrombolyse-Therapie eingenommen wurde. Daher muss bei Patienten, bei denen eine Thrombolyse-Behandlung durchgeführt werden soll, auf Zeichen äußerer oder innerer Blutungen (z.B. blaue Flecken) aufmerksam geachtet werden.
- Thrombozytenaggregationshemmern (Mittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen), z. B. Ticlopidin, Clopidogrel und selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Verstimmungen, z. B. Sertralin und Paroxetin). Diese Mittel erhöhen das Risiko für Blutungen, und der Bildung von Geschwüren im Magen-Darmtrakt,
- Systemische Glukokortikoiden (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen enthalten, mit Ausnahme von Hydrocortison als Ersatztherapie bei Morbus Addison), anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika/Analgetika (entzündungs- und schmerzhemmende Mittel) oder Alkohol. Diese Mittel erhöhen das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und –Blutungen,
- Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft) oder Barbituraten sowie Lithium, erhöhen die Plasmakonzentration,
- Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel): Der Blutzuckerspiegel kann sinken,

- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen),
- die Wirkung von bestimmten Antibiotika (Sulfonamide und Sulfonamid-Kombinationen (z.B. Sulfamethoxazol/Trimethoprim)
- die Wirkung von Triiodthyronin, einem Arzneimittel gegen Schilddrüsenunterfunktion.
- Valproinsäure (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen).
- Metamizol (Mittel zur Senkung von Fieber und Schmerzen) kann bei gleichzeitiger Einnahme die Wirkung von Acetylsalicylsäure auf die Thrombozytenaggregation (Zusammenkleben der Blutzellen und Bildung eines Blutgerinnsels) verringern. Daher sollte diese Kombination bei Patienten, die Acetylsalicylsäure zur Kardioprotektion einnehmen, mit Vorsicht angewendet werden.

#### Abschwächung der Wirkung:

- spezielle Arzneimittel, die eine vermehrte Harnausscheidung bewirken (Diuretika: sogenannte Aldosteronantagonisten wie z. B. Spironolacton und Canrenoat; Schleifendiuretika, z. B. Furosemid).
- bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel (insbesondere ACE-Hemmer, Angiotensin-II-Antagonisten, Kalziumkanalblocker).
- Harnsäure ausscheidende Arzneimittel gegen Gicht (z. B. Probenecid, Benzbromaron).

Experimentelle Daten deuten darauf hin, dass Ibuprofen bei gleichzeitiger Anwendung mit Acetylsalicylsäure die Wirkung von niedrig dosierter Acetylsalicylsäure auf die Blutplättchen hemmen kann. Jedoch lassen sich wegen der begrenzten Datenlage sowie der Unsicherheit bei einer Extrapolation von ex vivo Daten auf die klinische Situation keine sicheren Schlussfolgerungen bezüglich der regelmäßigen Anwendung von Ibuprofen treffen. Bei gelegentlicher Anwendung von Ibuprofen ist eine klinisch relevante Wechselwirkung nicht wahrscheinlich (siehe Abschnitt 5.1). Acetylsalicylsäure soll daher nicht zusammen mit einem der o.g. Stoffe angewendet werden, ohne dass der Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

Vor der Anwendung von Acetylsalicylsäure teilen Sie bitte Ihrem Arzt mit, welche anderen Medikamente Sie bereits nehmen. Wenn Sie Acetylsalicylsäure regelmäßig anwenden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie ein weiteres Arzneimittel nehmen. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

ASS 500 sollte daher nicht zusammen mit einem der oben genannten Stoffe angewendet werden, ohne dass der Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

#### **Einnahme von ASS 500 zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Bitte beachten Sie, dass Acetylsalicylsäure nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden sollte.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Niedrige Dosierungen (unter 500 mg/d) scheinen zur beschränkten geburtshilflichen Anwendung unter Spezialüberwachung unbedenklich zu sein.

Bei Dosierungen über 500 mg/d kann eine Hemmung der Prostaglandinsynthese die Schwangerschaft und/oder die embryonale/fetale Entwicklung ungünstig beeinflussen. Einnahme von Inhibitoren der Prostaglandinsynthese in der Frühschwangerschaft kann zu einem erhöhten Risiko für Fehlgeburten und für Fehlbildungen führen, das wahrscheinlich mit der Dosis und der Anwendungsdauer zunimmt. Epidemiologische Daten für Acetylsalicylsäure deuten auf ein erhöhtes Risiko für Gastroschisis hin.

Tierexperimentelle Studien zeigten Reproduktionstoxizität.

Der Wirkstoff darf während des 1. und 2. Trimenons der Schwangerschaft nicht gegeben werden, außer dies ist eindeutig notwendig. Sollte er dennoch angewendet werden, so ist die Dosis so gering und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich zu halten.

Während des 3. Trimenons der Schwangerschaft ist Acetylsalicylsäure kontraindiziert, da eine Exposition mit folgenden Risiken verbunden:

1. beim Fötus

- kardiopulmonare Toxizität (mit vorzeitigem Verschluss des Ductus arteriosus und pulmonaler Hypertonie)
- renale Dysfunktion (kann bis zum Nierenversagen mit Oligohydramniosis fortschreiten)

2. bei Mutter und Kind am Ende der Schwangerschaft

- mögliche Verlängerung der Blutungszeit (bereits bei sehr geringen Dosen möglich)
- Hemmung der Wehentätigkeit (kann zu einer verzögerten oder verlängerten Geburt führen)

Stillzeit

Acetylsalicylsäure und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Nachteilige Wirkungen auf den Säugling sind bisher nicht bekannt. Daher ist bei gelegentlicher Anwendung der empfohlenen Dosis eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich. Bei längerer Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen sollte jedoch abgestillt werden.

Fertilität

Es gibt Hinweise, dass Hemmstoffe der Cyclooxygenase/Prostaglandinsynthese, die weibliche Fertilität durch einen Effekt auf die Ovulation beeinträchtigen können. Dieser Effekt ist nach Absetzen der Behandlung reversibel.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

ASS 500 hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

**3. Wie ist ASS 500 einzunehmen?**

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

**Dosierung**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

Alter:	Einzel-dosis:	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 bis 8 Stunden bis zu 3 mal täglich eingenommen werden. Die Tagesmaximaldosis beträgt in der Regel 3000 mg bei Erwachsenen.

Für ältere Kinder und Erwachsene wird die Anwendung von Darreichungsformen mit höherem Wirkstoffgehalt empfohlen.

### *Bei Leber- oder Nierenfunktionsstörungen*

Die Tagesdosis muss vermindert bzw. das Einnahmeintervall verlängert werden.

### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut möglichst nach der Mahlzeit mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein.

Nicht auf nüchternen Magen einnehmen!

### Dauer der Anwendung

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von ASS 500 angewendet 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 500 benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung/ Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

### **Wenn Sie die Anwendung von ASS 500 vergessen haben**

Wenn Sie zu wenig ASS 500 genommen oder eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. vom Arzt verordnet, fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von ASS 500 abbrechen**

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit ASS 500 nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

### Hinweise:

Dieses Arzneimittel 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.

Dieses Arzneimittel soll längere Zeit oder in höheren Dosen nicht ohne Befragen des Arztes oder Zahnarztes eingenommen werden.

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 auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Gelegentlich: kann bis zu 1 von 500 Behandelten betreffen
- Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **Mögliche Nebenwirkungen**

#### **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

##### Selten

- Schwerwiegende Blutungen wie z. B. Hirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln berichtet worden, die in Einzelfällen möglicherweise lebensbedrohlich sein können.
- Beschleunigter Abbau bzw. Zerfall der roten Blutkörperchen und eine bestimmte Form der Blutarmut bei Patienten mit schwerem Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel.
- Blutungen wie z. B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten, Hautblutungen oder Blutungen der Harn ableitenden Wege und der Geschlechtsorgane mit einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit. Diese Wirkung kann über 4 bis 8 Tage nach der Einnahme anhalten.
- Thrombozytopenie (Mangel an Thrombozyten (Blutplättchen) im Blut), Granulozytose (eine Form der Vermehrung der weißen Blutkörperchen)
- hämorrhagische Vaskulitis
- Menorrhagie

#### Nicht bekannt:

- Intrakranielle Blutungen
- Hyperurikämie (Erhöhter Harnsäuregehalt im Blut)

### **Erkrankungen des Immunsystems**

#### Selten

- Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, der Atemwege, des Magen-Darm-Bereiches und des Herz-Kreislauf- Systems, vor allem bei Asthmatikern.  
Folgende Krankheitsmerkmale können auftreten: z. B. Blutdruckabfall, Anfälle von Atemnot, Entzündungen der Nasenschleimhaut, verstopfte Nase, allergischer Schock, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke Ödem).

### **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**

#### Sehr selten:

- Verminderung der Blutzuckerwerte (Hypoglykämie).

### **Erkrankungen des Nervensystems**

#### Selten:

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- gestörtes Hörvermögen oder Ohrensausen (Tinnitus), Somnolenz und mentale Verwirrung können Anzeichen einer Überdosierung sein (siehe Abschnitt 3. unter „Wenn Sie eine größere Menge von ASS 500 eingenommen haben, als Sie sollten“).

### **Augenerkrankungen**

#### Selten:

- Sehstörungen (kann Anzeichen einer Überdosierung sein)

### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

#### Häufig:

- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfälle
- Erhöhte Blutungsneigung

#### Selten:

- Magen- oder Darm-Geschwüre, die sehr selten zu einem Durchbruch führen können.
- Magen- oder Darm-Entzündungen, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können.
- Magen- oder Darm-Blutungen.

Nach längerer Anwendung von ASS 500 kann eine Blutarmut (Eisenmangelanämie) durch verborgene Blutverluste aus dem Magen- oder Darm-Bereich auftreten.

Bei Auftreten von schwarzem Stuhl (Teerstuhl, Zeichen einer schweren Magen-Darm-Blutung) ist SOFORT der Arzt zu benachrichtigen.

## **Leber- und Gallenerkrankungen**

### Selten:

- Reye-Syndrom.

### Sehr selten:

- Erhöhungen der Leberwerte.

### Nicht bekannt:

- Leberschädigungen, hauptsächlich hepatozellulär

## **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

### Gelegentlich:

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen

### Selten:

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie schwere Hautreaktionen (sehr selten bis hin zu schweren, fieberhaft verlaufenden Hautauschlägen mit Schleimhautbeteiligung (Erythema exsudativum multiforme)).

### Nicht bekannt:

- Nesselsucht
- Angioödem (Quincke Ödem)

## **Erkrankungen der Nieren und der Harnwege**

### Nicht bekannt:

- Nierenfunktionsstörungen und akutes Nierenversagen (insbesondere bei gewohnheitsmäßiger Einnahme).

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

## **Gegenmaßnahmen**

Wenn Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, sollten Sie ASS 500 nicht nochmals einnehmen.

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

Bei den ersten Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf ASS 500 nicht nochmals eingenommen werden.

## **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 über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <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 ist ASS 500 aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenem Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

#### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern.

Dicht verschlossen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was ASS 500 enthält**

Der Wirkstoff ist Acetylsalicylsäure.

1 Tablette enthält 500 mg Acetylsalicylsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat, Stearinsäure, Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat.

#### **Wie ASS 500 aussieht und Inhalt der Packung**

ASS 500 ist eine weiße, scheibenförmige Tablette mit einer Mittellinie und einem Punkt auf einer Seite. Die Tablette ist in gleiche Dosen teilbar.

ASS 500 ist erhältlich in PVC/Aluminium-Blisterpackungen mit 20, 30, 50 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Markt gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

##### **Zentiva Pharma GmbH**

65927 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 53 53 010

Telefax: 0800 53 53 011

#### **Hersteller**

S.C. Zentiva S.A.

50 Theodor Pallady Bvd 3

032266 Bucharest

Romania

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.**