

# Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!  
Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bitte bei Fragen an Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder an Ihre Apotheke.



## ASS 500 - 1 A Pharma

**Wirkstoff:** Acetylsalicylsäure

### Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:  
1 Tablette enthält 500 mg Acetylsalicylsäure.

Sonstige Bestandteile:  
Cellulose, Maisstärke

### Hinweis für Diabetiker

1 Tablette enthält weniger als 0,01 BE.

### Darreichungsform und Inhalt

Originalpackungen mit 30 (N2) und 100 Tabletten

Schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel aus der Gruppe der Entzündungshemmer

### 1 A Pharma GmbH

Keltenring 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Telefon: 089/6138825 - 0

Hersteller  
SALUTAS Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

### Anwendungsgebiete

- Leichte bis mäßig starke Schmerzen
- Fieber

### Hinweise

ASS 500 - 1 A Pharma 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 (siehe auch "Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?").

ASS 500 - 1 A Pharma soll längere Zeit oder in höheren Dosen nicht ohne Befragen des Arztes oder Zahnarztes angewendet werden.

### Gegenanzeigen

**Wann dürfen Sie ASS 500 - 1 A Pharma nicht einnehmen?**

- Sie dürfen ASS 500 - 1 A Pharma nicht einnehmen bei
- bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Acetylsalicylsäure, Salicylate (Gruppe von Stoffen, die der Acetylsalicylsäure verwandt sind) oder einen der sonstigen Bestandteile
  - Magen- und Darmgeschwüren
  - krankhaft erhöhte Blutungsneigung.
  - sowie in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft.

**Wann dürfen Sie ASS 500 - 1 A Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?**

Im folgenden wird beschrieben, wann Sie ASS 500 - 1 A Pharma 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 500 - 1 A Pharma 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 (siehe auch "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 Schwangerschaft und Stillzeit beachten?**

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

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 oder niedriger Dosierung zur Behandlung bei Schmerzen oder Fieber eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Bei längerer Einnahme bzw. Einnahme höherer Dosen (mehr als 6 Tabletten ASS 500 - 1 A Pharma/Tag, entsprechend 3 g Acetylsalicylsäure/Tag) sollte jedoch ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

### Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

ASS 500 - 1 A Pharma 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 500 - 1 A Pharma durch Asthmaanfälle gefährdet (sogenannte 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 500 - 1 A Pharma 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

#### Welche Wechselwirkungen zwischen ASS 500 - 1 A Pharma und anderen Arzneimitteln sind zu beachten?

Verstärkt werden

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

Vermindert werden die Wirkungen von

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

ASS 500 - 1 A Pharma sollte daher nicht zusammen mit einem der oben genannten Arzneimittel angewendet werden, ohne daß der Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

Beachten Sie bitte, daß diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

**Welche Genußmittel und Getränke sollten Sie meiden?**  
Während der Anwendung von ASS 500 - 1 A Pharma sollte Alkoholgenuß möglichst vermieden werden.

**Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung**  
Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt ASS 500 - 1 A Pharma nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da ASS 500 - 1 A Pharma sonst nicht richtig wirken kann!

**Wieviele Tabletten und wie oft sollten Sie ASS 500 - 1 A Pharma einnehmen?**

Erwachsene und Jugendliche nehmen als Einzeldosis 1-2 Tabletten ASS 500 - 1 A Pharma (entsprechend 500-1000 mg Acetylsalicylsäure).

Kinder von 6-14 Jahren nehmen als Einzeldosis ½-1 Tablette ASS 500 - 1 A Pharma (entsprechend 250-500 mg Acetylsalicylsäure).

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

#### Hinweis

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen muß die Dosis vermindert bzw. der Einnahmeabstand verlängert werden.

**Wie und wann sollten Sie ASS 500 - 1 A Pharma einnehmen?**

Nehmen Sie ASS 500 - 1 A Pharma unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (ca. 1 Glas Wasser) und nicht auf nüchternen Magen ein.

#### Anwendungshinweis

Zur Teilung legt man die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine feste Unterlage. Durch leichten Druck mit dem Daumen teilt man die Tablette.



**Wie lange sollten Sie ASS 500 - 1 A Pharma einnehmen?**

Nehmen Sie ASS 500 - 1 A Pharma bei 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 500 - 1 A Pharma 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 500 - 1 A Pharma 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 500 - 1 A Pharma auftreten?**

**Blut:** Zu Störungen des Säure-Basen-Haushaltes kann es bei Anwendung hoher Dosen und bei entsprechender Veranlagung kommen. In seltenen Fällen kann nach längerer Einnahme von ASS 500 - 1 A Pharma eine Blutarmut durch verborgene Magen-Darm-Blutverluste auftreten. Bei längerdauernder oder chronischer Einnahme kann Blutarmut durch Eisenmangel (Eisenmangelanämie) auftreten.

**Haut:** In Einzelfällen wurden besonders schwere Hautreaktionen beschrieben (bis hin zu Erythema exsudativum multiforme).

**Leber:** In Einzelfällen wurden Leberfunktionsstörungen beschrieben.

**Magen-Darm-Trakt:** Häufig treten Magen-Darm-Beschwerden wie Magenschmerzen und geringfügige Blutverluste aus dem Magen-Darm-Bereich (Mikroblutungen) auf. Gelegentlich treten Erbrechen, Durchfall und Übelkeit auf. Selten kommt es zu Magenblutungen und Magengeschwüren. Bei häufiger und längerer Anwendung kann es gelegentlich zu Magengeschwüren und zu schweren Magenblutungen kommen (siehe "Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen").

**Nervensystem:** Bei längerdauernder oder chronischer Einnahme können zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Erbrechen, Ohrensausen (Tinnitus), Sehstörungen oder Somnolenz (Schläfrigkeit) auftreten.

**Niere:** Bei Anwendung hoher Dosen und bei entsprechender Veranlagung kann es zu Natrium- und Wasserretention (Ödeme) kommen. In Einzelfällen wurden Nierenfunktionsstörungen beschrieben.

**Stoffwechsel:** In Einzelfällen wurde eine Verminderung der Blutzuckerwerte beschrieben (Hypoglykämie).

**Überempfindlichkeit:** Selten kommt es zu Überempfindlichkeitsreaktionen, vor allem bei Asthmatikern (Anfälle von Atemnot, Hautreaktionen).

**Sonstige Nebenwirkungen:** In Einzelfällen ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nichtsteroidaler Antiphlogistika, zu diesen gehört auch ASS 500 - 1 A Pharma) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden. Wenn während der Anwendung von ASS 500 - 1 A Pharma Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

#### Hinweise

Schwindel und Ohrenklingen können, insbesondere bei Kindern und älteren Menschen, Symptome einer Überdosierung sein. In diesen Fällen ist der Arzt zu benachrichtigen.

Bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung können die Leberwerte (Transaminasen) ansteigen. Deshalb ist die regelmäßige Kontrolle der Transaminasen, insbesondere bei Kindern, erforderlich.

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

Bei chronischer Einnahme von ASS 500 - 1 A Pharma können Kopfschmerzen auftreten, die zu erneuter Einnahme und damit wiederum zum Unterhalten der Kopfschmerzen führen können.

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

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 Nebenwirkungen bei sich beobachten, nehmen Sie ASS 500 - 1 A Pharma nicht weiter ein. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf ASS 500 - 1 A Pharma 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 Packung aufgedruckt. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

#### Stand der Information

Juli 1999

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

540455