ASS STADA® 500 mg Tabletten

Wirkstoff: Acetylsalicylsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss ASS STADA® 500 mg jedoch vorschriftsgemäß 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 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 oder wenn Sie Erfahrungen mit einer der aufgeführten Nebenwirkungen gemacht haben, die schwerwiegend sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist ASS STADA® 500 mg und wofür wird es angewendet?

ASS STADA® 500 mg ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).

ASS STADA® 500 mg wird angewendet bei

- leichten bis mäßig starken Schmerzen
- Fieber.

Hinweise:

ASS STADA® 500 mg 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 Pkt. 2 „Kinder“).

ASS STADA® 500 mg soll längere Zeit oder in höheren Dosen nicht ohne Befragen des Arztes oder Zahnarztes angewendet werden.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ASS STADA® 500 mg beachten?

ASS STADA® 500 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Acetylsalicylsäure oder einem der sonstigen Bestandteile von ASS STADA® 500 mg sind
- wenn Sie in der Vergangenheit gegen Salicylate oder andere nichtsteroidale Entzündungshemmer mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise überempfindlich reagiert haben
- bei akuten Magen- und Darmgeschwüren
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung
- bei Leber- und Nierenversagen
- bei schwerer nicht durch Medikamente einstellbarer Herzinsuffizienz (Herzmuskelschwäche)
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ASS STADA® 500 mg ist erforderlich

- bei Überempfindlichkeit gegen andere Schmerz-, Entzündungs- oder Rheumamittel oder bei Bestehen anderer Allergien
- bei Bestehen von Allergien (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber) oder Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenspolypen), chronischen Atemwegserkrankungen
- Asthma bronchiale
- bei gleichzeitiger Behandlung mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Cumarinderivate, Heparin [mit Ausnahme niedrig dosierter Heparin-Behandlung])
- bei Magen- oder Darmgeschwüren oder Magen-Darmblutungen in der Vorgeschichte
- bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion
- 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 STADA® 500 mg eingenommen haben.

Worauf müssen Sie noch achten?

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 STADA® 500 mg durch Asthmaanfälle gefährdet (sogenannte Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma). Sie sollten vor Einnahme den Arzt befragen. Das Gleiche gilt für Patienten, die auch auf andere Stoffe überempfindlich (allergisch) reagieren, wie z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselfieber.

Bei häufiger und längerer Anwendung kann es in seltenen Fällen zu Magengeschwüren und zu schweren Magenblutungen kommen. Bei Auftreten von schwarzem Stuhl (Teerstuhl) ist sofort der Arzt zu benachrichtigen.

In seltenen Fällen kann nach längerer Anwendung von Acetylsalicylsäure eine Blutarmut durch verborgene Magen-Darm-Blutverluste auftreten.

Kopfschmerzen, Schwindel, gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen (Tinnitus) und geistige Verwirrung können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten 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.

Bei dauerhafter Einnahme von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die zu erneuter Einnahme 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.

Bei Einnahme von ASS STADA® 500 mg mit anderen Arzneimitteln

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

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit ASS STADA® 500 mg beeinflusst werden.

Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:

- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel, z. B. Cumarin-Derivate, Heparin; Acetylsalicylsäure kann das Blutungsrisiko erhöhen, wenn es vor einer Blutgerinnung auflösenden Behandlung eingenommen wurde. Daher müssen Sie, wenn bei Ihnen eine solche Behandlung durchgeführt werden soll, auf Zeichen äußerer oder innerer Blutungen (z. B. blaue Flecken) aufmerksam achten.
- Thrombozytenaggregationshemmer (Mittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen), z. B. Ticlopidin.
- verstärkt wird das Risiko einer Magen-Darm-Blutung bei gleichzeitiger Behandlung mit Medikamenten, die Cortison oder cortisonähnliche Substanzen enthalten oder bei gleichzeitigem Alkoholkonsum
- Andere nichtsteroidale Analgetika/Antiphlogistika (entzündungs- und schmerzhemmende Mittel) bei Dosierungen von ASS STADA® 500 mg ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 6 Tabletten) pro Tag und mehr.
- die Blutspiegel von Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkräft), Barbituraten sowie Lithium werden erhöht.
- von bestimmten blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Sulfonylharnstoffen): Der Blutzuckerspiegel kann sinken.
- erhöht werden die Wirkung und unerwünschten Wirkungen von Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen).
- von bestimmten Antibiotika (Sulfonamide und Sulfonamid-Kombinationen (z. B. Sulfamethoxazol/Trimethoprim))
- von Triiodthyronin, einem Medikament gegen Schilddrüsenunterfunktion
- Valproinsäure (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen des Gehirns).

Abschwächung der Wirkung von:

- blutdrucksenkenden Arzneimitteln
- Diuretika (Mittel zur vermehrten Harnausscheidung) bei Dosierungen von ASS STADA® 500 mg ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 6 Tabletten) pro Tag und mehr.
- ACE-Hemmern (bestimmte blutdrucksenkende Mittel) bei Dosierungen von ASS STADA® 500 mg ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 6 Tabletten) pro Tag und mehr.
- von harnsäureausscheidenden Gichtmitteln (z. B. Probenecid, Sulfinpyrazon, Benzbromaron).

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

Bei Einnahme von ASS STADA® 500 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Einnahme von ASS STADA® 500 mg sollte Alkoholgenuß möglichst gemieden werden.

Kinder

ASS STADA® 500 mg 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollten Sie ASS STADA® 500 mg nicht einnehmen. Wenden Sie sich daher unbedingt vor einer Einnahme von ASS STADA® 500 mg an Ihren Arzt.

In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Acetylsalicylsäure, den Wirkstoff von ASS STADA® 500 mg, wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind vor und während der Geburt nicht einnehmen. (siehe Z.)

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, ist bei gelegentlicher Anwendung der empfohlenen Dosis eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich. Bei einer längeren Anwendung bzw. der Einnahme hoher Dosen sollten Sie jedoch abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist ASS STADA® 500 mg einzunehmen?

Nehmen Sie ASS STADA® 500 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage 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 bzw. (Körpergewicht)	Einzel-dosis	Tages-gesamtdosis
Kinder 6 bis 14 Jahre	1/2 – 1 Tablette (entsprechend 250 – 500 mg Acetylsalicylsäure)	1 1/2 – 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 Einzel-dosis 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 Einnahmeregime verlängert werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten bitte mit reichlich Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) ein. Dies fördert den Wirkungseintritt.

Nicht auf nüchternen Magen einnehmen.

Dauer der Anwendung

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ASS STADA® 500 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge ASS STADA® 500 mg 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 STADA® 500 mg benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann ASS STADA® 500 mg Nebenwirkungen haben.

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 (= 6 Tabletten ASS STADA® 500 mg).

Wie alle Arzneimittel kann ASS STADA® 500 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: Mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: Weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: Weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten	Selten: Weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: Weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten: nach längerer Einnahme von Acetylsalicylsäure-Tabletten Blutarmut durch verborgene Magen-Darm-Blutverluste.

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen.

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Anfälle von Atemnot, schwere Hautreaktionen (bis hin zu Erythema multiforme) evt. mit Blutdruckabfall; allergischer Schock, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem) vor allem bei Asthmatikern.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr selten: Verminderung der Blutzuckerwerte (Hypoglykämie). Zu Störungen des Säure-Basen-Haushaltes sowie zur Natrium- und Wasser-Retention kann es bei Anwendung hoher Dosen und bei entsprechender Veranlagung kommen.

Erkrankungen des Nervensystems

Kopfschmerzen, Schläfrigkeit und Schwindel können bei länger dauernder und chronischer Anwendung auftreten.

Augenerkrankungen

Sehstörungen können bei länger dauernder oder chronischer Anwendung auftreten.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Gestörtes Hörvermögen und Ohrensausen (Tinnitus) können bei länger dauernder und chronischer Anwendung auftreten.

Gefäßerkrankungen

Blutungen wie z.B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten oder Hautblutungen mit einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit. Diese Wirkung kann über 4 bis 8 Tage nach der Einnahme anhalten.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

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

Selten: Magen-Darmblutungen, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können. Bei Auftreten von schwarzem Stuhl oder blutigem Erbrechen, Zeichen einer schweren Magenblutung, müssen Sie sofort den Arzt benachrichtigen. Magen-Darmgeschwüre, die sehr selten zu einem Durchbruch führen können.

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Leberfunktionsstörungen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten: Nierenfunktionsstörungen.

Untersuchungen

Sehr selten: Erhöhungen der Leberwerte.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf ASS STADA® 500 mg nicht nochmals eingenommen werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist ASS STADA® 500 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

6. Weitere Informationen

Was ASS STADA® 500 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Acetylsalicylsäure.

1 Tablette enthält 500 mg Acetylsalicylsäure

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke.

Wie ASS STADA® 500 mg aussieht und Inhalt der Packung

weiße, nicht überzogene Tabletten mit Bruchkerbe

ASS STADA® 500 mg ist in Packungen mit 10 (N1), 30 (N2) und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel