

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 HEXAL® bei Fieber und Schmerzen

Tabletten

Wirkstoff: Acetylsalicylsäure

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:
1 Tablette enthält 500 mg Acetylsalicylsäure.

Sonstige Bestandteile: mikrokristalline Cellulose, Maisstärke

Hinweis für Diabetiker

1 Tablette enthält weniger als 0,01 BE.

Darreichungsform und Inhalt

Originalpackungen mit 30 (N2) und 100 Tabletten

Schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum/Analgetikum)

HEXAL AG

Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen
Tel.: (08024) 908-0, Fax: (08024) 908-1290
e-mail: patientenservice@hexal.de

Hersteller

Salutas Pharma GmbH, ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

Anwendungsgebiete

- Leichte bis mäßig starke Schmerzen
- Fieber

Hinweise

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

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie ASS 500 HEXAL® nicht einnehmen?

- Sie dürfen ASS 500 HEXAL® nicht einnehmen
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Acetylsalicylsäure oder einem der sonstigen Bestandteile von ASS 500 HEXAL® 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 eingestellter Herzinsuffizienz
 - wenn Sie gleichzeitig 15 mg Methotrexat oder mehr pro Woche einnehmen
 - in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft.

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

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie ASS 500 HEXAL® 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 500 HEXAL® 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 „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“)
- Asthma bronchiale
- gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Cumarinderivate, Heparin, mit Ausnahme niedrig dosierter Heparin-Behandlung)
- Magen- oder Darmgeschwüren oder Magen-Darmblutungen in der Vorgeschichte
- eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Wird während einer längeren Einnahme von ASS 500 HEXAL®

eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollte ASS 500 HEXAL® 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 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 frünzeitiges Abstillen erwogen werden.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

ASS 500 HEXAL® 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

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Patienten, die an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen) oder chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) leiden, und Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Schmerz- und Rheumamittel aller Art sind bei Einnahme von ASS 500 HEXAL® durch Asthmaanfälle gefährdet (so genannte 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 Einnahme von ASS 500 HEXAL® vor Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z. B. Zahnextraktion) ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren, da es zur Verlängerung der Blutungszeit kommen kann.

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

Welche Wechselwirkungen zwischen ASS 500 HEXAL® und anderen Arzneimitteln sind zu beachten?

Verstärkt werden

- die Wirkungen blutgerinnungshemmender Arzneimittel (z. B. Cumarinderivate und Heparin)
- die Wirkungen von Thrombozytenaggregationshemmern (Mittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen), z. B. Ticlopidin
- das Risiko für Magen-Darmgeschwüre und -blutungen bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die Cortison oder Cortison-ähnliche Substanzen enthalten (mit Ausnahme von Produkten, die auf die Haut aufgetragen werden oder bei der Cortisonersatztherapie bei Morbus Addison) oder bei gleichzeitigem Alkoholgenuß
- die Wirkungen von blutzuckersenkenden Arzneimitteln (z. B. Sulfonylharnstoffe)
- die erwünschten und unerwünschten Wirkungen von Methotrexat

- die erwünschten und unerwünschten Wirkungen anderer nichtsteroidaler Analgetika/Antiphlogistika (entzündungs- und schmerzhemmende Mittel) bei Dosierungen von ASS 500 HEXAL® ab 3 g Acetylsalicylsäure (entsprechend 6 Tabletten) pro Tag und mehr
- die Wirkungen bestimmter Antibiotika (Sulfonamide und Sulfonamid-Kombinationen, z. B. Sulfamethoxazol/Trimethoprim)
- die Wirkungen von Triiodthyronin (Mittel gegen Schilddrüsenunterfunktion)
- die Blutspiegel von Digoxin, Barbituraten sowie Lithium
- die Wirkungen von Valproinsäure (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen des Gehirns).

Vermindert werden die Wirkungen von

- Diuretika (Mittel zur vermehrten Harnausscheidung z. B. so genannte Aldosteronantagonisten und Schleifendiuretika) bei Dosierungen von ASS 500 HEXAL® ab 3 g Acetylsalicylsäure (entsprechend 6 Tabletten) pro Tag und mehr
- ACE-Hemmern (bestimmte blutdrucksenkende Mittel) bei Dosierungen von ASS 500 HEXAL® ab 3 g Acetylsalicylsäure (entsprechend 6 Tabletten) pro Tag und mehr
- harnsäureausscheidenden Gichtmitteln (z. B. Probenecid, Sulfinpyrazon, Benzbromaron).

ASS 500 HEXAL® 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 Einnahme von ASS 500 HEXAL® sollte Alkoholgenuß möglichst vermieden werden.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

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

Wie viele Tabletten und wie oft sollten Sie ASS 500 HEXAL® einnehmen?

Erwachsene und Jugendliche nehmen 1-2 Tabletten (500-1000 mg Acetylsalicylsäure).
Kinder von 6-14 Jahren nehmen ½-1 Tablette (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 HEXAL® einnehmen?

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

Anwendungshinweis

Zur Teilung legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine feste Unterlage. Durch leichten Druck mit dem Daumen können Sie die Tablette teilen.



Wie lange sollten Sie ASS 500 HEXAL® einnehmen?

Nehmen Sie ASS 500 HEXAL® 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 HEXAL® 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 HEXAL® 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 HEXAL® auftreten?

Verdauungstrakt

Häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfälle

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

Sehr selten: Erhöhungen der Leberwerte

Nervensystem

Bei längerdauernder oder chronischer Einnahme können zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Erbrechen, gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen (Tinnitus), Sehstörungen oder Somnolenz auftreten.

Blut

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

Bei längerdauernder oder chronischer Einnahme kann Blutarmut durch Eisenmangel (Eisenmangelanämie) auftreten.

Es kann zu Blutungen wie z. B. Nasenbluten und Zahnfleischbluten mit einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit kommen. Diese Wirkung kann über 4-8 Tage nach der Einnahme anhalten.

Überempfindlichkeit

Gelegentlich: Hautreaktionen

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

Niere

Sehr selten wurden Nierenfunktionsstörungen beschrieben.

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

Stoffwechsel

Sehr selten wurde eine Verminderung der Blutzuckerwerte (Hypoglykämie) beschrieben.

Sonstige Nebenwirkungen

Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nichtsteroidale Antiphlogistika, wie ASS 500 HEXAL®) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden. Wenn während der Einnahme von ASS 500 HEXAL® Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

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 HEXAL® 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 HEXAL® nicht nochmals eingenommen werden.

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!

Wie ist ASS 500 HEXAL® aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Stand der Information

Dezember 2003

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!