

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER****ASS 100 mg Heumann®**

Tabletten mit 100 mg 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 100 mg Heumann® 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 Beschwerden 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, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist ASS 100 mg Heumann® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ASS 100 mg Heumann® beachten?
3. Wie ist ASS 100 mg Heumann® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ASS 100 mg Heumann® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST ASS 100 MG HEUMANN® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

ASS 100 mg Heumann® ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).

ASS 100 mg Heumann® wird angewendet bei

- leichten bis mäßig starken Schmerzen,
- Fieber.

Bitte beachten Sie die Angaben für Kinder (siehe Pkt. 2).

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ASS 100 MG HEUMANN® BEACHTEN?****ASS 100 mg Heumann® darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Acetylsalicylsäure oder einen der sonstigen Bestandteile von ASS 100 mg Heumann® sind,

- wenn Sie in der Vergangenheit gegen Salicylate oder andere nicht-steroidale Entzündungshemmer (bestimmte Mittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen) mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise überempfindlich reagiert haben,
- bei Magen-Darm-Blutung (Perforation) oder – Durchbruch in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogisitka (NSAR),
- 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,
- bei Leber- und Nierenversagen,
- bei schwerer Herzmuskelschwäche (schwere Herzinsuffizienz),
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen,
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ASS 100 mg Heumann® ist erforderlich**

- 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) oder Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen), chronischen Atemwegserkrankungen,
- bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion,
- bei Bluthochdruck und Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)
- 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 100 mg Heumann® eingenommen haben.

Acetylsalicylsäure gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nicht-steroidale Antirheumatika), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

**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 100 mg Heumann® 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**

ASS 100 mg Heumann® 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.

### **Bei Einnahme von ASS 100 mg Heumann® 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. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit ASS 100 mg Heumann® beeinflusst werden.

**ASS 100 mg Heumann® verstärkt die Wirkung von (dadurch kann auch das Nebenwirkungsrisiko erhöht sein):**

- blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln, z. B. Coumarin, Warfarin, Heparin,

- Thrombozytenaggregationshemmern (Mittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen), z. B. Ticlopidin, Clopidogrel und selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Verstimmungen). Diese Mittel erhöhen das Risiko für Blutungen, und der Bildung von Geschwüren im Magen-Darmtrakt,
- Glukokortikoiden (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen enthalten) oder anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika/Analgetika (entzündungs- und schmerzhemmende Mittel). Diese Mittel erhöhen das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und –Blutungen,
- Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft),
- Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel): Der Blutzuckerspiegel kann sinken,
- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen),
- Valproinsäure (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen).

**ASS 100 mg Heumann® vermindert die Wirkung von:**

- Diuretika (Mittel zur vermehrten Harnausscheidung) bei Dosierungen von ASS 100 mg Heumann® ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspr. 30 Tabletten) pro Tag und mehr,
- ACE-Hemmern (bestimmte blutdrucksenkende Mittel) bei Dosierungen von ASS 100 mg Heumann® ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspr. 30 Tabletten) pro Tag und mehr,
- harnsäureausscheidenden Gichtmitteln (z. B. Probenecid, Benzbromaron).

**Bei Einnahme von ASS 100 mg Heumann® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Anwendung von ASS 100 mg Heumann® sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da Alkoholkonsum das Risiko des Auftretens von Magen- und Darmgeschwüren erhöhen kann.

**Schwangerschaft**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wird während einer Anwendung von ASS 100 mg Heumann® eine Schwangerschaft festgestellt, so sollten Sie den Arzt benachrichtigen. Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel dürfen Sie ASS 100 mg Heumann® nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie ASS 100 mg Heumann® wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht anwenden.

**Stillzeit**

ASS 100 mg Heumann® geht 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 leichten bis mäßig starken Schmerzen oder leichtem Fieber eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich. Bei einer längeren Anwendung bzw. der Einnahme höherer Dosen sollten Sie abstillen.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**3. WIE IST ASS 100 MG HEUMANN® EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie ASS 100 mg Heumann® 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.

<b>Alter</b>	<b>Einzeldosis</b>	<b>Tagesgesamtdosis</b>
Kinder ab 6 Monaten - 1 Jahr	½ - 1 Tablette (entspr. 50 - 100 mg Acetylsalicylsäure)	1½ - 3 Tabletten (entspr. 150 - 300 mg Acetylsalicylsäure)
Kinder von 1 - 3 Jahren	1 Tablette (entspr. 100 mg Acetylsalicylsäure)	3 Tabletten (entspr. 300 mg Acetylsalicylsäure)
Kinder von 4 - 6 Jahren	2 Tabletten (entspr. 200 mg Acetylsalicylsäure)	6 Tabletten (entspr. 600 mg Acetylsalicylsäure)

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

**Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Tabletten bitte mit reichlich Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) und nicht auf nüchternen Magen ein.

**Dauer der Anwendung**

Nehmen Sie ASS 100 mg Heumann® ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ASS 100 mg Heumann® zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge ASS 100 mg Heumann® 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 100 mg Heumann® benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt.

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

Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

**Wenn Sie die Einnahme von ASS 100 mg Heumann® vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann ASS 100 mg Heumann® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

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 (entspr. 30 Tabletten).

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig</b>	mehr als 1 Behandelte von 10
<b>Häufig</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten</b>	weniger als 1 Behandelte von 10.000
<b>Nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

• **Erkrankungen des Verdauungstrakts**

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

Selten: Magen-Darm-Blutungen, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können; Magen-Darm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch. Diese Nebenwirkungen traten insbesondere bei älteren Patienten auf. Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie ASS 100 mg Heumann® absetzen und sofort den Arzt informieren.

Sehr selten: Erhöhungen der Leberwerte wurden beobachtet.

- **Erkrankungen des Nervensystems**

Kopfschmerzen, Schwindel, gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen (Tinnitus) und geistige Verwirrung können Anzeichen einer Überdosierung sein.

- **Erkrankungen des Blutes**

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

Selten bis sehr selten sind auch schwerwiegende Blutungen wie z. B. Gehirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit Antikoagulantien (blutgerinnungshemmende Arzneimittel) berichtet worden, die in Einzelfällen lebensbedrohlich sein können.

- **Erkrankungen der Haut**

Sehr selten: schwere Hautreaktion wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Erythema exsudativum multiforme).

- **Erkrankungen des Immunsystems**

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen.

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Anfälle von Atemnot, evt. mit Blutdruckabfall, allergischer Schock, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem) vor allem bei Asthmatikern.

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll ASS 100 mg Heumann<sup>®</sup> nicht nochmals eingenommen werden.

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

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 100 MG HEUMANN<sup>®</sup> AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

**6. WEITERE INFORMATIONEN****Was ASS 100 mg Heumann® enthält**

Der Wirkstoff von ASS 100 mg Heumann® ist Acetylsalicylsäure. 1 Tablette enthält 100 mg Acetylsalicylsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver.

**Wie ASS 100 mg Heumann® aussieht, und in welchen Packungsgrößen es erhältlich ist**

ASS 100 mg Heumann® ist eine weiße, runde Tablette mit Kreuzbruchkerbe auf der einen und der Prägung „100“ auf der anderen Seite.

ASS 100 mg Heumann® ist in Originalpackungen mit 50 (N3) und 100 Tabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller****HEUMANN PHARMA**

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

Telefon/Telefax: 0700 4386 2667

E-Mail: info@heumann.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 01/2009**

Liebe Patientin,

lieber Patient,

Sie haben ASS 100 mg Heumann®, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Acetylsalicylsäure, erhalten.

Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit ASS 100 mg Heumann® seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich an die Dosierungsanleitung in der Gebrauchsinformation oder die Angaben Ihres Arztes halten.

Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packungsrückseite eintragen.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

***Wichtige Information zur Entsorgung dieses Arzneimittels und seiner Verpackung***

Die Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG hat sich dem Rücknahme- und Verwertungssystem Vfw-REMEDICA angeschlossen. Wir bitten Sie deshalb, dieses Arzneimittel nicht dem Restmüll beizufügen, sondern es zusammen mit seiner Verpackung bei an Vfw-REMEDICA teilnehmenden Apotheken abzugeben.

Apothekenpflichtig