

ASS-ratiopharm 500 mg Tabletten

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

**ASS-ratiopharm
500 mg Tabletten**

Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen (bei Fieber) bzw. 3 – 4 Tagen (bei Schmerzen) nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist ASS-ratiopharm und wofür wird es angewendet?

ASS-ratiopharm enthält Acetylsalicylsäure. Acetylsalicylsäure ist ein analgetisches (schmerzstillendes) und antipyretisches (fiebersenkendes) Arzneimittel.

ASS-ratiopharm wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Fieber und/oder leichten bis mäßig starken Schmerzen wie z. B. Kopfschmerzen, Grippesymptomen, Zahnschmerzen und Muskelschmerzen.

ASS-ratiopharm ist für die Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren bestimmt.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker nach anderen Arzneimitteln mit Acetylsalicylsäure für Patienten mit einem Körpergewicht unter 40 kg.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen (gilt für Fieber) bzw. 3 – 4 Tagen (gilt für Schmerzen) nicht besser oder gar schlechter fühlen, müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ASS-ratiopharm beachten?

ASS-ratiopharm darf NICHT angewendet werden, wenn Sie:

- allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder andere Salicylate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- in der Vergangenheit mit Asthma oder einer allergischen Reaktion auf Acetylsalicylsäure oder ein ähnliches Arzneimittel (insbesondere nichtsteroidale Entzündungshemmer) reagiert haben.
- ein Magen- oder Darmgeschwür haben (einschließlich Zwölffingerdarmgeschwür).
- ein erhöhtes Blutungsrisiko haben (hämorrhagischen Diathese).
- eine stark eingeschränkte Nieren-, Leberfunktion oder schwere Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) haben.
- mit Methotrexat in einer Dosierung von mehr als 15 mg/Woche behandelt werden.
- mit oralen Antikoagulanzen (Arzneimitteln, die das Blut verdünnen und die Gerinnung verhindern) behandelt werden und in der Vergangenheit ein Magen-Zwölffingerdarmgeschwür hatten.
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)

ASS-ratiopharm 500 mg Tabletten

ratiopharm

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie dieses Arzneimittel anwenden dürfen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ASS-ratiopharm anwenden, wenn Sie:

- mit anderen Arzneimitteln behandelt werden, die Acetylsalicylsäure enthalten, um eine Überdosierung zu vermeiden.
- regelmäßig Schmerzmittel anwenden. Dies kann zu einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion führen. Wenn Sie gleichzeitig mehrere Schmerzmittel kombinieren erhöht sich das Risiko dafür.
- an einer Erbkrankheit leiden, die die roten Blutkörperchen beeinträchtigt (Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel). Höhere Dosen von Acetylsalicylsäure können zu einer Zerstörung der roten Blutkörperchen (Hämolyse) führen.
- in der Vergangenheit Magen- oder Darmgeschwüre, Magen- oder Darmblutungen oder eine Magenschleimhautentzündung (Gastritis) hatten.
- eine eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion haben.
- Asthma haben; bei manchen Patienten kann das Auftreten von Asthma-Anfällen durch allergische Reaktionen auf nichtsteroidale Entzündungshemmer oder auf Acetylsalicylsäure bedingt werden (siehe „ASS-ratiopharm darf NICHT angewendet werden“).
- starke Monatsblutungen haben.
- Arzneimittel gegen Gicht einnehmen. Acetylsalicylsäure verringert die Beseitigung von Harnsäure im Blut (siehe Abschnitt 2 „Anwendung von ASS-ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- stillen. Die Anwendung dieses Arzneimittels während der Stillzeit wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Weitere Warnhinweise:

- wenn während der Behandlung Magen-Darm-Blutungen auftreten (Blutung aus dem Mund, Blut im Stuhl, Schwarzfärbung des Stuhls); in diesem Fall müssen Sie die Behandlung sofort beenden und Ihren Arzt oder einen ärztlichen Notdienst anrufen.
- Acetylsalicylsäure erhöht schon in geringen Dosen das Risiko von Blutungen. Dies gilt auch, wenn die Einnahme bereits mehrere Tage zurückliegt. Informieren Sie Ihren Arzt, den Operateur oder den Anästhesisten bzw. den Zahnarzt, wenn ein operativer Eingriff geplant ist; dies gilt auch für kleine Operationen.
- erhöhen Sie nicht die Dosis, sondern lassen Sie sich von Ihrem Arzt oder Apotheker beraten, wenn Kopfschmerzen auftreten während Sie Acetylsalicylsäure oder andere Schmerzmittel über einen längeren Zeitraum eingenommen haben.

Kinder

Bei Kindern mit Viruserkrankungen, die mit Acetylsalicylsäure behandelt wurden, wurde das Reye- Syndrom beobachtet (eine seltene, aber sehr schwerwiegende Erkrankung, die hauptsächlich zu Neurologischen - und Leberschädigungen führt).

Deshalb:

- darf Acetylsalicylsäure Kindern mit einer Viruserkrankung wie z. B. Grippe oder Windpocken nur nach vorheriger Rücksprache mit einem Arzt gegeben werden.
- muss sofort der Arzt informiert werden, wenn bei einem Kind, das Acetylsalicylsäure erhalten hat, Schwindel oder Ohnmachtsanfälle, auffälliges Verhalten oder Erbrechen auftreten.

Anwendung von ASS-ratiopharm 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.

ASS-ratiopharm darf NICHT eingenommen werden:

- wenn Sie mit Methotrexat in einer Dosierung von mehr als 15 mg pro Woche behandelt werden.
- wenn Sie mit Blutgerinnungshemmern (oralen Antikoagulanzen) behandelt werden und schon einmal ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür hatten (siehe Abschnitt 2 „ASS-ratiopharm darf NICHT angewendet werden“).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Acetylsalicylsäure zusammen mit einem der folgenden Arzneimittel anwenden:

- nichtsteroidale Entzündungshemmer
- Blutgerinnungshemmer (oralen Antikoagulanzen)
- Heparine
- Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln (Thrombolytika)

ASS-ratiopharm 500 mg Tabletten

ratiopharm

- Thrombozytenaggregationshemmer, z. B. Clopidogrel, Ticlopidin
- Harnsäuresenkende Arzneimittel (Urikosurika) zur Behandlung der Gicht (z. B. Benzobromaron, Probenecid)
- Glucocorticoide (ausgenommen eine Ersatztherapie mit Hydrocortison)
- Pemetrexed
- Anagrelid
- Arzneimittel zur Behandlung von Wassereinlagerungen (Diuretika)
- Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer), Angiotensin-II- Rezeptorantagonisten
- Methotrexat in Dosen bis zu 15 mg oder weniger pro Woche
- Arzneimittel zur örtlichen Behandlung von Magen-Darm-Beschwerden, Antacida und Aktivkohle
- Deferasirox
- selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (z. B. Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin)

Um mögliche Wechselwirkungen zwischen den Arzneimitteln zu vermeiden, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker auch über alle sonstigen Arzneimittel informieren, die Sie einnehmen.

Einnahme von ASS-ratiopharm zusammen mit Alkohol

ASS-ratiopharm darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Nehmen Sie Acetylsalicylsäure NICHT während den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft ein, da dies zu schwerwiegenden Schädigungen bei Ihnen oder Ihrem Kind führen kann.

In den ersten 6 Monaten einer Schwangerschaft sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie dieses Arzneimittel oder andere Produkte, die Acetylsalicylsäure enthalten, einnehmen.

Wenn Sie dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft eingenommen haben, sollten Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden.

Stillzeit

Dieses Arzneimittel kann in die Muttermilch übergehen. Die Anwendung dieses Arzneimittels während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Dieses Arzneimittel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die die Fähigkeit von Frauen, schwanger zu werden, beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach dem Absetzen des Arzneimittels umkehrbar.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Acetylsalicylsäure hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist ASS-ratiopharm anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ausschließlich zum Einnehmen. Nehmen Sie die Tablette(n) mit reichlich Flüssigkeit ein.

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche (ab 16 Jahren)

- Die empfohlene Einzeldosis ist 1 Tablette; bei Bedarf kann die Dosis im Abstand von mindestens 4 Stunden wiederholt werden. Bei höherem Fieber oder stärkeren Schmerzen ist die empfohlene Einzeldosis 2 Tabletten; diese Dosis kann bei Bedarf ebenfalls im Abstand von mindestens 4 Stunden wiederholt werden.
- **Die Gesamttagesdosis darf 6 Tabletten nicht überschreiten.**

ASS-ratiopharm 500 mg Tabletten

ratiopharm

Ältere Patienten (ab 65 Jahren)

- Die empfohlene Einzeldosis ist 1 Tablette; bei Bedarf kann die Dosis im Abstand von mindestens 4 Stunden wiederholt werden.
- **Die Gesamttagesdosis darf 4 Tabletten nicht überschreiten.**

Jugendliche im Alter von 12 – 15 Jahren (Körpergewicht 40 – 50 kg)

- Die empfohlene Einzeldosis ist 1 Tablette; bei Bedarf kann die Dosis im Abstand von mindestens 4 Stunden wiederholt werden.
- **Die Gesamttagesdosis darf 4 Tabletten nicht überschreiten.**

Kinder unter 12 Jahren (mit einem Körpergewicht unter 40 kg)

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker nach anderen verfügbaren Darreichungsformen von Acetylsalicylsäure für Patienten, die weniger als 40 kg wiegen.

Patienten mit eingeschränkter Leber-, Nierenfunktion oder mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. Herzinsuffizienz oder erheblichen Blutungen)

Acetylsalicylsäure sollte nur mit Vorsicht angewendet werden. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt oder Apotheker beraten (siehe Abschnitt 2 „ASS-ratiopharm darf NICHT angewendet werden“).

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht länger als 3 Tage (bei Fieber) oder 3 - 4 Tage (bei Schmerzen) ein, es sei denn, Ihr Arzt hat es verordnet.

Wenn Sie eine größere Menge von ASS-ratiopharm angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Acetylsalicylsäure einnehmen, ist es möglich, dass bei Ihnen Ohrgeräusche, ein Gefühl von Hörverlust, Kopfschmerzen oder Schwindel auftreten. Dies sind typische Zeichen einer Überdosierung. Beenden Sie die Behandlung und wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von ASS-ratiopharm vergessen haben

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

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.

Häufigkeiten: *Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*

Mögliche Nebenwirkungen von Acetylsalicylsäure sind:

Die Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und Sie benötigen möglicherweise dringende ärztliche Hilfe oder eine Behandlung im Krankenhaus. Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder gehen Sie in das nächstgelegene Krankenhaus, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- Blutungen (Nasenbluten, Zahnfleischbluten, rote Flecken unter der Haut etc.)
- allergische Reaktionen wie z. B. Hautausschlag, Asthma-Anfall oder Anschwellen des Gesichts in Verbindung mit Atemproblemen
- Kopfschmerzen, Schwindel, Hörverlust, Ohrgeräusche (Tinnitus); derartige Beschwerden sind gewöhnlich Zeichen einer Überdosierung
- Hirnblutung
- Entzündung der Nase (Rhinitis), Atemnot (Dyspnoe), Verengung der Atemwege (Bronchospasmus)
- Magenschmerzen, Verdauungsstörungen, Übelkeit, Erbrechen
- Magen-Darm-Blutung (Blutungen aus dem Mund, Blut im Stuhl oder schwarz gefärbter Stuhl). Diese treten häufiger bei älteren Patienten und bei Einnahme hoher Dosen auf (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Magen-Darmgeschwüre und Druchbrüche
- Anstieg der Leberenzyme, die sich nach dem Absetzen der Behandlung weitgehend normalisieren, Leberfunktionsstörung (betroffen sind hauptsächlich die Leberzellen).
- Nesselsucht (Urtikaria), schwerwiegende Hautreaktionen wie z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme
- Nierenfunktionsstörung
- Reye-Syndrom (Bewusstseinsstrübung oder auffälliges Verhalten oder Erbrechen) bei einem Kind mit Viruserkrankung, das Acetylsalicylsäure eingenommen hat (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von ASS-ratiopharm beachten?“)

ASS-ratiopharm 500 mg Tabletten

ratiopharm

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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-ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ASS-ratiopharm enthält

- Der Wirkstoff ist Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.).
Jede Tablette enthält 500 mg Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Cellulosepulver

Wie ASS-ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, bikonvexe Tablette mit Kreuzbruchkerbe auf einer Seite, Durchmesser ca. 12 mm und Höhe ca. 5,5 mm.

Die Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

Die Kreuzbruchkerbe dient nur zum besseren Brechen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Viertel.

ASS-ratiopharm ist in Blisterpackungen (weiße undurchsichtige PVC-Folie/Aluminiumfolie) mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	ASS-ratiopharm
Niederlande:	Acetylsalicylzuur ratiopharm 500 mg, tabletten

ASS-ratiopharm 500 mg Tabletten

ratiopharm

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.

Versionscode: Z02