

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **ASS 500 mg Tabletten**

Bei Schmerzen und Fieber

Wirkstoff: Acetylsalicylsäure (Ph. Eur.)

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

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

- 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 3-4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist ASS 500 mg Tabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ASS 500 mg Tabletten beachten?
3. Wie ist ASS 500 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ASS 500 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist ASS 500 mg Tabletten und wofür wird es angewendet?**

ASS 500 mg Tabletten ist ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel aus der Gruppe der entzündungshemmenden Substanzen.

ASS 500 mg Tabletten wird angewendet bei

- leichten bis mäßig starken Schmerzen und
- Fieber.

ASS 500 mg Tabletten sollte jedoch bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen wegen des möglichen Auftretens eines Reye-Syndroms nur auf ärztliche Anweisung und nur dann eingenommen werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken (siehe 2. unter „Kinder und Jugendliche“).

ASS 500 mg Tabletten sollte längere Zeit oder in höheren Dosen nicht ohne Befragen des Arztes oder Zahnarztes eingenommen werden.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ASS 500 mg Tabletten beachten?**

ASS 500 mg Tabletten darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder gegen Salicylate, einer Gruppe von Stoffen, die der Acetylsalicylsäure verwandt sind oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Magen- und Darmgeschwüren
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ASS 500 mg Tabletten einnehmen.

Sie sollten ASS 500 mg Tabletten 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
- bei gleichzeitiger Behandlung mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Cumarinderivaten, Heparin [mit Ausnahme niedrig dosierter Heparin-Behandlung])
- bei Asthma bronchiale
- bei chronischen oder wiederkehrenden Magen- und Zwölffingerdarmbeschwerden
- bei vorgeschädigter Niere
- bei schweren Leberfunktionsstörungen
- in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft

Wenn Sie an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen) oder chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) erkrankt sind, oder wenn Sie eine Überempfindlichkeit gegen Schmerz- und Rheumamittel aller Art haben, besteht bei der Einnahme von ASS 500 mg Tabletten die Gefahr von Asthmaanfällen (so genannte Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma). Bitte befragen Sie vor der Einnahme Ihren Arzt. 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 mg Tabletten vor operativen Eingriffen ist Ihr Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Bei längerem hoch dosierten, 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.

Wenden Sie ASS 500 mg Tabletten nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen an.

### **Kinder und Jugendliche**

ASS 500 mg Tabletten 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 langanhaltendem Erbrechen kommen, so kann

dies ein Zeichen des Reye-Syndroms, einer sehr seltenen, aber lebensbedrohlichen Krankheit, sein, die unbedingt sofortiger ärztlicher Behandlung bedarf.

### **Einnahme von ASS 500 mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Verstärkt werden:

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

Abgeschwächt wird die Wirkung von:

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

ASS 500 mg Tabletten sollte daher nicht zusammen mit einem der o.g. Stoffe angewendet werden, ohne dass Ihr Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

Metamizol (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Fieber) kann die Wirkung von Acetylsalicylsäure auf die Thrombozytenaggregation (Verklumpung von Blutplättchen und Bildung eines Blutgerinnsels) verringern, wenn es gleichzeitig eingenommen wird. Daher sollte diese Kombination mit Vorsicht bei Patienten angewendet werden, die niedrig dosierte Acetylsalicylsäure zum Herzschutz nehmen.

### **Einnahme von ASS 500 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Während der Einnahme von ASS 500 mg Tabletten sollte Alkoholkonsum möglichst vermieden 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

Wird während einer längeren Einnahme von ASS 500 mg Tabletten eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen.

Im 1. und 2. Schwangerschaftsdrittel sollte ASS 500 mg Tabletten nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden. In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft darf Acetylsalicylsäure wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind bei der Geburt nicht eingenommen werden.

### Stillzeit

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 und Fieber eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich sein. Sollte im Einzelfall eine längere Einnahme bzw. Einnahme höherer Dosen (mehr als 6 Tabletten/Tag, die 3 g Acetylsalicylsäure entsprechen) verordnet worden sein, sollte jedoch ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

### Fortpflanzungsfähigkeit

ASS 500 mg Tabletten gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nicht-steroidale Antirheumatika), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels umkehrbar (reversibel).

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

ASS 500 mg Tabletten hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

### **3. Wie ist ASS 500 mg Tabletten einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

<b>Alter</b>	<b>Einzeldosis</b>	<b>max. Tagesgesamtdosis</b>
Kinder 6 – 14 Jahre	½ – 1 Tablette (entsprechend 250 – 500 mg Acetylsalicylsäure)	1 ½ – 3 Tabletten (entsprechend 750 – 1.500 mg Acetylsalicylsäure)
Jugendliche und Erwachsene	1 – 2 Tabletten (entsprechend 500 – 1.000 mg Acetylsalicylsäure)	3 – 6 Tabletten (entsprechend 1.500 – 3.000 mg Acetylsalicylsäure)

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

#### Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen muss die Dosis vermindert bzw. das Einnahmeintervall verlängert werden.

#### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie ASS 500 mg Tabletten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) und nicht auf nüchternen Magen ein.

#### **Dauer der Anwendung**

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

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von ASS 500 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Schwindel und Ohrenklingeln können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Zeichen einer ernsthaften Vergiftung sein.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit ASS 500 mg Tabletten 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 oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Häufig**

Magen-Darm-Beschwerden wie Magenschmerzen und geringfügige Blutverluste aus dem Magen-Darm-Bereich (Mikroblutungen).

### **Gelegentlich**

Übelkeit, Erbrechen und Durchfälle sowie Magen- und Darmblutungen.

### **Selten**

Magen- oder Darmgeschwüre, die sehr selten zu einem Durchbruch führen können sowie, vor allem bei Asthmatikern – Überempfindlichkeitsreaktionen (Anfälle von Atemnot, Hautreaktionen), Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem). In Einzelfällen wurden Leber- und Nierenfunktionsstörungen, Verminderung der Blutzuckerwerte (Hypoglykämie) sowie besonders schwere Hautausschläge (bis hin zu Erythema exsudativum multiforme) beschrieben.

**Selten bis sehr selten** sind auch schwerwiegende Blutungen wie z. B. Hirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln berichtet worden, die in Einzelfällen möglicherweise lebensbedrohlich sein können.

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

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

Bei länger dauernder oder chronischer Einnahme können zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Erbrechen, Ohrensausen, Sehstörungen oder Somnolenz (Benommenheit) sowie Blutarmut durch Eisenmangel (Eisenmangelanämie) auftreten.

In seltenen Fällen kann nach längerer Einnahme von ASS 500 mg Tabletten eine Blutarmut durch verborgene Magen-Darm-Verluste auftreten.

Zu Störungen des Säuren-Basen-Haushaltes sowie zur Natrium- und Wasserretention kann es bei Anwendung hoher Dosen und bei entsprechender Disposition kommen.

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

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll ASS 500 mg Tabletten nicht nochmals eingenommen werden.

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 mg Tabletten nicht nochmals eingenommen werden.

Bei Auftreten von schwarzem Stuhl (Teerstuhl, Zeichen einer schweren Magenblutung) ist sofort der Arzt zu benachrichtigen.

### **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  
[www.bfarm.de](http://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 500 mg Tabletten aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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

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/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was ASS 500 mg Tabletten enthält**

Der Wirkstoff ist: Acetylsalicylsäure (Ph. Eur.)

1 Tablette enthält 500 mg Acetylsalicylsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Cellulosepulver

### **Wie ASS 500 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung**

Originalpackung mit 30 weißen, runden Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Fairmed Healthcare GmbH  
Dorotheenstraße 48  
22301 Hamburg  
[pv@fair-med.com](mailto:pv@fair-med.com)

### **Hersteller**

Fairmed Healthcare GmbH  
Maria-Goeppert-Straße 3  
23562 Lübeck

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.**