

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Einnahme dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **GEBRAUCHSINFORMATION**

### **Aspirin® 500 mg - Kautabletten**

Wirkstoff: Acetylsalicylsäure

Z.Nr.: 1-20680

### **Was ist in Aspirin 500 mg Kautabletten enthalten?**

Arzneilich wirksamer Bestandteil: Eine Kautablette enthält 500 mg Acetylsalicylsäure.

Sonstige Bestandteile: Calciumstearat, Maisstärke, Mannitol, Aspartam 16,5 mg, Ascorbinsäure, Zitronensäure, Magnesiumcarbonat, Stärke, Natriumkarbonat, Natriumcarboxymethylcellulose, Spezialtrockenaroma, Mandarinensaftaroma, Orangenaroma, Gelborange S (E110).

### **Arzneiform**

Kautabletten

### **Packungsgrößen**

10 Stück.

### **Wie wirken Aspirin 500 mg Kautabletten?**

Der Wirkstoff Acetylsalicylsäure (ASS) hat schmerzlindernde, fiebersenkende und entzündungshemmende Wirkung. Die Wirkung setzt nach etwa 1/2 Stunde ein und hält 3 bis 4 Stunden an. ASS wird überwiegend bereits im Magen aufgenommen, in der Leber abgebaut und hauptsächlich über die Niere ausgeschieden.

Die Kautabletten enthalten den künstlichen Süßstoff Aspartam und sind daher für Diabetiker geeignet.

### **Zulassungsinhaber**

Bayer Austria, 1160 Wien

### **Hersteller**

Bayer Bitterfeld GmbH, 06803 Greppin, Deutschland.

### **Wann werden Aspirin 500 mg Kautabletten verwendet?**

Zur Linderung von Schmerzen verschiedener Art wie z.B. Kopf- und Zahnschmerzen, Muskel- und Gliederschmerzen, Gelenkschmerzen im Rahmen des rheumatischen Formenkreises, Regelschmerzen.

Zur Linderung von Schmerzen und Fieber bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten.

### **Wann dürfen Aspirin Kautabletten nicht eingenommen werden?**

Sie dürfen Aspirin Kautabletten nicht einnehmen:

- bei Überempfindlichkeit gegen Acetylsalicylsäure oder einen der anderen Bestandteile des Präparates;
- Asthma in der Vorgeschichte, das durch Acetylsalicylsäure oder andere Schmerzmittel ausgelöst wurde;
- bei Überempfindlichkeit gegen Salicylate, der Stoffgruppe, zu der Acetylsalicylsäure gehört;
- bei Magen-Darm-Geschwüren;
- bei erhöhter Blutungsneigung;
- bei schweren Leberschäden;
- bei schweren Nierenschäden;

- bei schwerer unkontrollierter Herzschwäche;
  - in Kombination mit Methotrexat-hältigen Arzneimitteln in Dosen von 15 mg/Woche oder mehr (siehe Wechselwirkungen);
  - in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft.
- Arzneimittel, die Acetylsalicylsäure enthalten, dürfen Kindern unter einem Jahr nicht gegeben werden.

### **Dürfen Aspirin 500 mg-Kautabletten während der Schwangerschaft und in der Stillzeit eingenommen werden?**

In den ersten 6 Monaten und in der Stillzeit dürfen Aspirin Kautabletten nur nach Rücksprache mit einem Arzt eingenommen werden.

In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft dürfen Aspirin Kautabletten nicht eingenommen werden.

In der Stillzeit muss bei kurzfristiger Anwendung in der empfohlenen Dosierung das Stillen nicht unterbrochen werden. Bei längerer Anwendung oder bei Einnahme höherer Dosen sollte abgestellt werden.

### **Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung und besondere Warnhinweise**

#### **Was müssen Sie außerdem beachten?**

Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, müssen Sie Ihren Arzt informieren

- wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie glauben, daß Sie schwanger sind,
- wenn Sie stillen,
- wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, insbesondere Medikamente, die Acetylsalicylsäure enthalten oder Mittel gegen Schmerzen und Rheuma,
- wenn Sie an anderen Krankheiten oder Allergien leiden.

Vorsicht ist geboten bei:

- Gleichzeitiger Behandlung mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln;
- Magen-Darm-Geschwüren oder Magen-Darm-Blutungen in der Vorgeschichte;
- Verminderter Nierenfunktion;
- Verminderter Leberfunktion;
- Überempfindlichkeit gegen andere Schmerz- oder Rheumamittel oder andere entzündungshemmende Mittel.

Aspirin Kautabletten sollten ohne ärztliche Anordnung nicht länger als 10 Tage, bei Fieber nicht länger als 3 Tage hintereinander angewendet werden.

Es besteht ein möglicher Zusammenhang zwischen Acetylsalicylsäure und dem Reye-Syndrom (lebensbedrohlichen Komplikationen des Gehirns und der Leber betreffend), wenn Acetylsalicylsäure an Kinder mit Fieber verabreicht wird. Arzneimittel, die Acetylsalicylsäure enthalten, dürfen daher an Kinder unter 12 Jahren nur auf ärztliche Verordnung verabreicht werden.

ASS kann krampfartige Verengung der Bronchien begünstigen und Asthmaanfälle oder andere Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen. Risikofaktoren sind bestehendes Asthma, Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronische Atemwegserkrankungen. Das gleiche gilt für Patienten, die auch auf andere Stoffe allergisch reagieren (z.B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselfieber).

Aufgrund der Hemmung der Blutplättchen kann es insbesondere während als auch nach operativen Eingriffen (auch bei kleineren Eingriffen wie z.B. Zahnextraktionen) zu einer erhöhten Blutungsneigung kommen.

Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Diese Tatsache kann bei Patienten, die zu einer niedrigen Harnsäureausscheidung neigen, einen Gichtanfall auslösen.

Bei chronischer Einnahme von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die zu erneuter Einnahme und damit zu einem Weiterbestehen der Kopfschmerzen führen können.

Die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln (insbesondere die Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe), kann zu einer dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, ist ehestens ärztliche Beratung erforderlich.

Schmerzmittel sollen nicht längere Zeit oder in höheren Dosen ohne ärztlichen Rat angewendet werden.

Vorsicht bei Patienten mit Erkrankungen der Speiseröhre. In diesem Fall sollen die Tabletten mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel immer außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern auf.

### **Wechselwirkungen**

#### **Dürfen Aspirin 500 mg Kautabletten gleichzeitig mit anderen Medikamenten angewendet werden?**

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

Die gleichzeitige Einnahme von Aspirin Kautabletten mit anderen Arzneimitteln kann zur Verstärkung oder Abschwächung ihrer Wirkung führen.

Wenn Sie eines der angeführten Arzneimittel einnehmen, sprechen Sie bitte vor der Einnahme mit Ihrem Arzt.

- Methotrexat (Krebsmittel),
- Cumarin, Heparin (Mittel zur Blutverdünnung),
- andere Schmerz- und Rheumamittel,
- Probenecid, Benzbromaron (Mittel gegen Gicht),
- Insulin, Sulfonylharnstoffe (Mittel gegen hohen Blutzucker),
- Mittel zum Auflösen von Thromben, Mittel zur Blutverdünnung (z.B. Ticlopidin),
- harntreibende Mittel,
- Systemische Glucokortikoide, (z.B. Cortison),
- ACE-Hemmer (blutdrucksenkende Mittel),
- Valproinsäure (Mittel gegen Epilepsie).

Bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol besteht ein erhöhtes Risiko von Magen-Darm-Blutungen.

### **Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

#### **Wie oft und in welcher Menge sollten Sie Aspirin Kautabletten einnehmen?**

Falls nicht anders verordnet, Dosierung genau einhalten.

*Erwachsene und Jugendliche:*

Einzeldosis: 1 - 2 Tabletten (0,5 - 1 g ASS).

Tagesdosis: maximal 3 g ASS (6 Tabletten).

*Kinder:*

Arzneimittel, die ASS enthalten, dürfen Kindern unter 12 Jahren nur auf ärztliche Verordnung gegeben werden.

Mit dieser ASS-Darreichungsform sind Kinderdosierungen nicht möglich. Sollte die Gabe von Aspirin für Kinder unter 12 Jahren erforderlich sein, sind Aspirin 100 mg Tabletten zu verwenden.

#### **Wie und wann sollten Sie Aspirin Kautabletten einnehmen?**

Tabletten zum Kauen. Sie können ohne oder mit Wasser eingenommen werden. Die Einnahme soll nicht auf nüchternen Magen erfolgen.

Bei liegenden Patienten sollen die Tabletten mit einer reichlichen Menge Flüssigkeit eingenommen werden.

### **Maßnahmen bei Überdosierung**

Vergiftungen können eine Gefahr für ältere Patienten und vor allem für kleine Kinder sein. Therapeutische Überdosierung oder häufige zufällige Vergiftungen können tödlich sein.

Bei Verdacht auf Überdosierung mit Aspirin Kautabletten benachrichtigen Sie bitte sofort einen Arzt.

Bei leichter Überdosierung können folgende Symptome auftreten:  
Ohrgeräusche, Hörstörung, Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrtheit.

Bei schwerer Überdosierung können folgende Symptome auftreten:  
Fieber, gesteigerte Atmung, Störungen im Stoffwechsel (z.B: Übersäuerung, schwere Unterzuckerung), Bewußtlosigkeit, Herz-Kreislauf-Schock, Störung der Lungenfunktion.

*Behandlung im Notfall/Hinweise für den Arzt:*

- Schnelle Einweisung in ein Krankenhaus;
- Magenspülung, Verabreichung von Aktivkohle, Kontrolle des Säure-Basen-Haushaltes;
- Alkalische Diurese (pH-Sollwert des Harns zwischen 7,5 und 8). Ist die Plasma-Salicylat-Konzentration bei Erwachsenen höher als 500 mg/l (3,6 mmol/l), bei Kindern höher als 300 mg/l (2,2 mmol/l) sollte eine forcierte Diurese erwogen werden;
- Hämodialyse bei schwerer Vergiftung;
- Ausgleich des Flüssigkeitsverlusts;
- Symptomatische Therapie.

### **Was müssen Sie beachten, wenn Sie eine Einnahme vergessen haben?**

Falls Sie die Einnahme einmal vergessen, dürfen Sie diese nicht nachholen, indem Sie die Dosis bei der nächsten Einnahme verdoppeln. Nehmen Sie statt dessen einfach die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

### **Nebenwirkungen**

Wie alle Arzneimittel können Aspirin Kautabletten neben den erwünschten auch unerwünschte Wirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen. In der empfohlenen Dosierung sind Nebenwirkungen selten.

### **Welche unerwünschten Wirkungen können Aspirin 500 mg Kautabletten haben?**

#### Magen-Darm:

Bauchschmerzen, Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen.

Magen-Darm-Blutung (mit oder ohne Bluterbrechen oder Blutstuhl), welche eine Eisenmangelanämie im Blut verursachen können (häufiger bei höherer Dosierung).

Zwölffingerdarmgeschwür und -durchbruch.

#### Zentrales Nervensystem:

Kopfschmerzen, Schwindelgefühl; Verminderte Hörfähigkeit; Ohrgeräusche.

Diese Nebenwirkungen sind gewöhnlich Symptome einer Überdosierung.

#### Blutsystem:

Auftreten von Blutungen mit verlängerter Blutungszeit wie Nasenbluten, Zahnfleischbluten, Hautblutungen. Die Symptome können noch 4 bis 8 Tage nach Beendigung der Einnahme von Aspirin Kautabletten bestehen. Daraus könnte ein Blutungsrisiko bei Operationen entstehen.

#### Überempfindlichkeitsreaktionen:

Nesselsucht, Hautreaktionen, allgemeine Herz-Kreislauf- Reaktionen, Asthma, allergisch bedingte Gesichtsschwellung.

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, sollen Aspirin Kautabletten nicht nochmals eingenommen werden.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen beobachtet haben, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

**Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit und Lagerung des Arzneimittels**

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nur bis zum angegebenen Ablaufdatum. Sie finden es auf der Außenverpackung und auf der Folie.

Restmengen können Sie in die Apotheke zurückbringen.

Lagerungshinweise: Nicht über 30 °C lagern.

Stand der Information: Juli 2004

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Fragen zu Aspirin Kautabletten haben.