

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C - Brausegranulat

Acetylsalicylsäure (**ASS**) und Ascorbinsäure (Vitamin C)

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 Aspro Orange 500 mg plus Vitamin C jedoch vorschriftsgemäß eingenommen 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 3-4 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 Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C beachten?
3. Wie ist Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Zur symptomatische Behandlung von leichten bis mittelstarken Schmerzen wie z.B. Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen; sowie zur Linderung von Schmerzen und Senkung von Fieber bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C BEACHTEN?

Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C **darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe Acetylsalicylsäure (=ASS), und Ascorbinsäure (= Vitamin C) oder einen der sonstigen Bestandteile von Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit auf bestimmte schmerzlindernde Arzneimittel (ASS oder andere nichtsteroidale Entzündungshemmer) mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise überempfindlich reagiert haben;
- während des letzten Drittels der Schwangerschaft
- wenn Sie an einem Magen-Darm-Geschwür, -Blutung oder -Durchbruch leiden
- wenn Sie in der Vergangenheit bereits mehr als einmal an einem Magen-Darm-Geschwür, -Blutung oder -Durchbruch gelitten haben
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung, Verminderung der Blutplättchenzahl und Bluterkrankheit

- bei starken Blutungen sowie vor, bzw. unmittelbar nach Operationen
- bei schwerer Herzmuskelschwäche
- bei schwerer Leberfunktionsstörung
- bei schwerer Nierenfunktionsstörung
- zusammen mit Methotrexat (Arzneimittel zur Unterdrückung von Tumorwachstum und Immunreaktionen) in höheren Dosen (15 mg/Woche oder mehr)
- zusammen mit Gerinnungshemmern (Arzneimittel zur „Blutverdünnung“), wenn ASS hoch dosiert wird
- bei Hyperoxalurie (bestimmte Erkrankung mit Neigung zur Bildung von Nierensteinen)
- von Kindern oder Jugendlichen mit Windpocken oder Grippe wegen des Risikos der Entwicklung eines sog. Reye-Syndroms (eine lebensbedrohliche Erkrankung des Gehirnes und der Leber)
- von Kindern unter einem Jahr
- bei Alkoholkrankheit
- **von Personen mit weniger als 30 kg Körpergewicht. Für diese steht ASS in niedriger dosierten Darreichungsformen zur Verfügung**

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C ist erforderlich,

- wenn ein Geschwür oder eine Blutung im Magen-Darm-Trakt oder eine Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis) in Ihrer Vorgeschichte bekannt ist – das Blutungsrisiko im Magen-Darm-Trakt ist erhöht
- bei Herzmuskelschwäche
- bei einer Leberfunktionsstörung (auch in der Vorgeschichte)
- bei einer Nierenfunktionsstörung
- bei Überempfindlichkeit gegen andere Entzündungshemmer / bestimmte Arzneimittel gegen Rheuma (Antirheumatika) oder andere Allergie auslösende Stoffe
- bei Allergien (z.B. Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber) oder Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen), wiederkehrenden Atemwegserkrankungen – das Risiko einer Überempfindlichkeitsreaktion ist erhöht
- bei Asthma bronchiale – das Risiko einer Überempfindlichkeitsreaktion ist erhöht; bei manchen Patienten ist die Reaktion auf eine Allergie gegen nichtsteroidale Entzündungshemmer oder ASS zurückzuführen. In diesem Fall darf das Medikament nicht angewendet werden
- bei Bluthochdruck und/oder Herzmuskelschwäche in der Krankengeschichte. Im Zusammenhang mit ASS-Behandlung wurde über Flüssigkeitseinlagerung und Schwellungen berichtet
- Mangelernährung und Abnahme des Körperwassers
- bei krankhaft verlängerten oder verstärkten Monatsblutungen

Fragen Sie in all diesen Fällen Ihren Arzt um Rat.

Weitere Informationen:

Magen-Darm-Trakt:

Achten Sie während der Einnahme von Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C auf Anzeichen einer Erkrankung im Magen-Darm-Trakt, denn es können während der Behandlung jederzeit schwerwiegende Blutungen und/oder Geschwüre oder Durchbrüche, die auch tödlich verlaufen können, auftreten - auch ohne vorherige Warnsymptome oder eine entsprechende Vorgeschichte. Das Risiko erhöht sich mit steigender Dosis, bei älteren Personen, Personen mit Magengeschwüren in der Krankengeschichte (insbesondere bei Komplikationen wie Blutung und Durchbrüche), sowie bei Personen mit niedrigem

Körpergewicht und bei mit Blutgerinnungshemmern behandelten Patienten. Diese Patienten sollten die geringstmögliche Dosis erhalten und jede ungewöhnliche Beschwerde im Magen-Darm-Bereich (vor allem Blutungen), insbesondere zu Beginn einer Behandlung, melden. Eine Behandlung mit Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C in Kombination mit Magenschutzmittel sollte in diesen Fällen in Erwägung gezogen werden.

Warnhinweise für Nebenwirkungen können sein: Bauchschmerzen, Bluterbrechen, kaffeesatzartiges Erbrechen, Schwarzfärbung des Stuhls. In diesem Fall unterbrechen Sie bitte die Einnahme von Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C sofort und suchen Sie unverzüglich ärztlichen Rat.

Operationen:

ASS (Wirkstoff von Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C) hemmt das Aneinanderhaften von Blutplättchen, daher besteht erhöhte Blutungsgefahr bei Operationen (auch kleineren, wie z.B. zahnärztlichen Eingriffen). Diese hält noch 4-8 Tage nach Beendigung der Einnahme von Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C an. Informieren Sie bitte vor sämtlichen Operationen Ihren Arzt, wenn Sie Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C eingenommen haben.

Harnsäure:

ASS erhöht durch Hemmung der Harnsäureausscheidung den Harnsäurespiegel im Blut. Bei Patienten, die bereits zu geringer Harnsäureausscheidung neigen, kann dies einen Gichtanfall auslösen.

Empfängnisverhütung mit der Spirale:

Falls Sie ein Intrauterinpeppar („Spirale“) zur Empfängnisverhütung verwenden, beachten Sie bitte, dass Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C die Wirkung eines Intrauterinpeppars abschwächen kann.

Enzymdefekte:

in bestimmten Fällen von schwerem sogenannten „Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel“ (eine angeborene Stoffwechselkrankheit) lösten hohe Dosen von ASS aber auch von Vitamin C einen Zerfall der roten Blutkörperchen aus. Die Verabreichung von Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C in höheren Dosen bei G-6-PD-Mangel muss daher unter ärztlicher Überwachung erfolgen.

Untergewichtige Personen:

Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C ist nicht geeignet für Personen mit einem Körpergewicht unter 30 kg. Für diese steht ASS in niedriger dosierten Darreichungsformen zur Verfügung.

Kopfschmerzen durch Schmerzmittel:

Durch gewohnheitsmäßige Einnahme von schmerzlindernden Arzneimitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht weiter durch diese Schmerzmittel behandelt werden dürfen. Suchen Sie in diesem Fall ärztlichen Rat.

Nierenschäden durch Schmerzmittel:

Durch gewohnheitsmäßige langdauernde Einnahme von schmerzlindernden Arzneimitteln kann es zu dauerhaften Nierenschäden kommen, die bis zu einem Nierenversagen führen können.

Ältere Menschen:

Bei älteren Menschen kommt es unter ASS-Behandlung häufiger zu unerwünschten Wirkungen, insbesondere Blutungen oder Durchbrüchen im Magen-Darmtrakt, die lebensbedrohlich sein können.-

Fieberbehandlung bei Kindern und Jugendlichen:

Sehr selten wird bei Kindern und Jugendlichen – insbesondere bei Fieberbehandlung von Grippe oder Windpocken – unter der Behandlung mit ASS eine schwere lebensbedrohliche Erkrankung des Gehirnes und der Leber beobachtet (das sogenannte „Reye-Syndrom“), das möglicherweise mit ASS in Zusammenhang steht. ASS-hältige Arzneimittel wie Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C dürfen daher Kindern unter 12 Jahren nur auf ärztliche Verordnung verabreicht werden und dürfen bei Kindern oder Jugendlichen mit Windpocken oder Grippe wegen des Risikos der Entwicklung eines Reye-Syndroms gar nicht verabreicht werden. Auch nach der Windpocken-Impfung wird zur Sicherheit ein 6-wöchiger Verzicht auf die Gabe von Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C empfohlen. Falls langandauerndes Erbrechen, Bewusstseinsstrübung und/oder abnormales Verhalten (auch nach anfänglicher Besserung des Allgemeinzustandes) in Folge der Behandlung auftreten, muss die Einnahme von Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C sofort abgebrochen und unverzüglich ärztliche Hilfe aufgesucht werden.

Anhalten der Beschwerden:

Die schmerzstillende Wirkung kann die Beschwerden einer Begleiterkrankung verschleiern. Bei Anzeichen einer Neuinfektion (z.B. Rötung, Schwellung) oder Anhalten der Beschwerden (wie Schmerzen oder Fieber) über mehr als drei Tage, muss ärztlicher Rat eingeholt werden

Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C darf aufgrund des Vitamin C Bestandteils nur mit Vorsicht bei Gallensteinerkrankungen, Eisenspeicherkrankheit und Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis) angewendet werden. Bei Neigung zur Nierensteinbildung besteht bei Einnahme hoher Mengen von Vitamin C die Gefahr der Bildung von Calciumoxalatsteinen. Patienten mit wiederkehrender Nierensteinbildung wird empfohlen, eine tägliche Vitamin C-Menge von 100 bis 200mg nicht zu überschreiten.

Laborkontrollen:

Bei länger dauernder Einnahme von Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C sind Kontrollen (z.B. Leberfunktion, Nierenfunktion, Blutbild, Blutgerinnung) angezeigt.

Die Anwendung von Medikamenten wie Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein. Jedes Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und Dauer der Anwendung. Steigern Sie daher nicht die empfohlene Dosierung und Behandlungsdauer von 3-4 Tagen.

Wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben, schon einen Schlaganfall hatten oder denken, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für diese Umstände vorliegt (wie z.B.: Bluthochdruck, Diabetes, erhöhte Cholesterinwerte oder wenn Sie Raucher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker über diese Behandlung.

Bei Einnahme von Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Beachten Sie bitte, dass manche andere Arzneimittel ebenfalls ASS enthalten könnten (z.B. „Erkältungsmittel“) und es bei gleichzeitiger Anwendung zu einer Überdosierung kommen könnte.

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneimittel bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C beeinflusst werden.

- Wenn Sie Methotrexat in Dosen von 15 mg/Woche oder mehr einnehmen, dürfen Sie Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C nicht einnehmen.

- Wenn Sie Gerinnungshemmern (Arzneimittel zur „Blutverdünnung“) einnehmen, dürfen Sie Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C in hohe Dosierung nicht einnehmen.

Folgende Arzneimittel dürfen nur unter ärztlicher Kontrolle mit Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C kombiniert werden:

- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel („Blutverdünnung“) sowie Blutgerinnsel auflösende Arzneimittel / andere Arzneimittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen – es kann durch Wirkungsverstärkung zu Blutungen kommen ASS kann das Blutungsrisiko erhöhen, wenn es vor einer Behandlung eingenommen wurde, die Blutgerinnsel auflösen soll. Daher müssen Sie aufmerksam auf Zeichen äußerer oder innerer Blutung (z. B. blaue Flecken) achten, wenn bei Ihnen eine solche Behandlung durchgeführt werden soll
- Methotrexat in Dosen unter 15 mg/Woche (Arzneimittel zur Hemmung von Tumorwachstum oder Immunreaktionen) – es besteht die Gefahr von verstärkten (Neben-)Wirkungen
- Andere Schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel die andere nichtsteroidale Entzündungshemmer oder ASS enthalten– es kann zu einem vermehrten Auftreten von Nebenwirkungen (insbesondere Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Bereich) bzw. zu einer Überdosierung kommen
- Arzneimittel gegen Gicht – Wirkungsabschwächung der Gichtmittel möglich. Es wird empfohlen, ein anderes Schmerzmittel zu verwenden
- Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) – es kann durch Wirkungsverstärkung zu einer Unterzuckerung kommen. Eine häufigere Blutzuckerselbstkontrolle wird empfohlen.
- Arzneimittel zur Entwässerung – es besteht die Gefahr einer schweren Nierenfunktionsstörung. Bei gleichzeitiger Einnahme ist auf ausreichend Flüssigkeitszufuhr zu achten. Bei bestimmten Entwässerungsmitteln (z.B. Furosemid) kann es zu Abschwächung derer blutdrucksenkenden Wirkung kommen.
- Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen enthalten – es besteht erhöhte Blutungsgefahr im Magen-Darm-Trakt (ausgenommen Hydrocortison in der Cortisonersatztherapie bei Morbus Addison)
- Bestimmte Arzneimittel gegen Bluthochdruck (Antihypertensiva) und/oder Herzmuskelschwäche („ACE-Hemmer“, Aldosteronantagonisten) – es besteht die Gefahr einer schweren Nierenfunktionsstörung, außerdem kann die blutdrucksenkende Wirkung vermindert sein
- Bestimmte durchblutungsfördernde Arzneimittel (Pentoxifyllin) – das Blutungsrisiko ist erhöht
- Bestimmte Arzneimittel gegen Epilepsie (Valproinsäure) – es besteht die Gefahr verstärkter (Neben-)wirkungen der Valproinsäure
- Bestimmte Arzneimittel gegen Infektionen (Sulfonamide)
- Schilddrüsenhormone (Einnahme sollte 4-5 Stunden vor Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C erfolgen)
- Bestimmte Arzneimittel gegen Herzmuskelschwäche („Digitalis“)
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Selektive Serotonin Wiederaufnahme Hemmer): die gleichzeitige Einnahme mit Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C kann das Blutungsrisiko im Magen-Darmtrakt erhöhen
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der manisch-depressiven Erkrankung (Lithium)
- Tetracycline (Antibiotikum): Zwischen der Anwendung von Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C und Tetracyclinen sollte ein Zeitraum von mindestens 1-3 Stunden liegen
- Die Einnahme von Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C führt aufgrund des Vitamin C (Ascorbinsäure) Bestandteils zur vermehrten Aufnahme von Eisen und Aluminium aus dem Magen/Darmtrakt. Dies ist besonders bei Nierenfunktionsstörung,

Eisenersatztherapie und der Einnahme aluminiumhaltiger Medikamente zur Neutralisierung der Magensäure (Antazida) zu beachten.

Bitte beachten Sie ferner dass:

ASS und auch Ascorbinsäure (Vitamin C) in höheren Dosierungen die Ergebnisse von Laboruntersuchungen verändern können, informieren Sie daher Ihren Arzt über die Einnahme von Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C.

Bei Einnahme von Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bitte vermeiden Sie den Genuss von Alkohol während der Behandlungszeit mit Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C, es könnten die Nebenwirkungen des Arzneimittels verstärkt werden (Risiko einer Blutung im Magen-Darm-Trakt, verlängerte Blutungszeit)

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

Erstes und zweites Schwangerschaftsdrittel:

Während der ersten sechs Monate der Schwangerschaft und bei Kinderwunsch dürfen Sie Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen. Dabei sollte die Dosis so niedrig und die Behandlung so kurz wie möglich gehalten werden.

Drittes Schwangerschaftsdrittel:

Während des letzten Drittels der Schwangerschaft darf Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C nicht eingenommen werden. Es besteht durch die ASS die Gefahr von Entwicklungsstörungen beim Ungeborenen (Fehlentwicklungen im Kreislaufsystem und/oder Nierenfunktionsstörung bis zum Nierenversagen). Bei der Geburt kann es zu verstärkten Blutungen bei Mutter und Kind und zu Verzögerung /Verlängerung des Geburtsvorganges kommen.

Stillzeit

ASS und ihre Abbauprodukte gehen in geringer Menge in die Muttermilch über. Bei kurzfristiger Anwendung und niedriger Dosierung wird eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich sein. Bei längerer Anwendung bzw. höherer Dosierung sollte abgestillt werden.

Fruchtbarkeit

Es gibt gewisse Hinweise darauf, daß Arzneistoffe wie ASS die weibliche Fruchtbarkeit über eine Wirkung auf den Eisprung beeinträchtigen können. Dies ist durch Absetzen der Behandlung umkehrbar.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C hat keinen bzw. vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Dennoch Lenken Sie keine Fahrzeuge bzw. benutzen Sie keine gefährlichen Werkzeuge oder Maschinen, wenn Ihre Aufmerksamkeit beeinträchtigt ist – wie z.B. durch mögliche Nebenwirkungen wie Müdigkeit oder Schwindel.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C

Hinweis für Diabetiker:

Dieses Arzneimittel enthält ca. 1770 mg Saccharose pro Sachet (= ca. 0,15 BE). Bitte nehmen Sie Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C erst nach Rücksprache

mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Ein Sachet Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C enthält 140,76 mg Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen..

3. WIE IST Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C EINZUNEHMEN?

Verwenden Sie möglichst die geringste Dosierung, wenn diese ausreichend wirkt.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Jugendliche (schwerer als 50 kg) und Erwachsene:

Ein Sachet, bei stärkeren Schmerzen 2 Sachets pro Einnahme.

Die maximale Tagesdosis von 6 Sachets darf nicht überschritten werden.

Der Mindestabstand zwischen den Einnahmen soll 4 Stunden betragen.

Ältere Personen (über 65 Jahre):

Eine Sachet, bei stärkeren Schmerzen 2 Sachets pro Einnahme.

Die maximale Tagesdosis von 4 Sachets darf nicht überschritten werden.

Der Mindestabstand zwischen den Einnahmen soll 4 Stunden betragen.

Bei älteren Personen ist wegen eventueller Begleiterkrankungen bzw. Untergewicht besondere Vorsicht angezeigt (siehe Abschnitte „Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C **darf nicht eingenommen werden**“ und „**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C ist erforderlich**“). Insbesondere wird empfohlen, bei älteren und untergewichtigen Personen die niedrigste wirksame Dosis zu verwenden.

Jugendliche (ab 12 Jahre) mit einem Körpergewicht zwischen 30 und 50 kg:

1 Sachet pro Einnahme. Die maximale Tagesdosis von 4 Sachets darf nicht überschritten werden.

Der Mindestabstand zwischen den Einnahmen soll 6 Stunden betragen.

Kinder (unter 12 Jahren):

Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C **ist für Kinder nicht geeignet.**

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

Patienten mit Leberfunktionsstörungen oder Nierenfunktionsstörungen:

Es wird empfohlen, den zeitlichen Abstand zwischen zwei Einnahmen zu verlängern. Bei schweren Funktionsstörungen der Leber oder Niere darf Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C nicht angewendet werden (Siehe auch Kapitel 2: "Was müssen Sie vor der Einnahme von Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C beachten ?").

Insbesondere wird empfohlen, bei älteren und untergewichtigen Personen die niedrigste wirksame Dosis anzuwenden (siehe auch Kapitel „Was müssen Sie bei der Einnahme von Aspro 500 mg mit Vitamin C beachten ?“)

Anwendungsdauer:

Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C darf bei Schmerzen nicht länger als 3-4 Tage und bei Fieber nicht länger als 3 Tage ohne ärztliche Anordnung eingenommen werden. Wenn Schmerzen oder Fieber während dieser Zeit bestehen bleiben oder sich sogar verschlimmern, wenn neue Beschwerden auftreten (z. B Rötung bzw. Schwellung), ist

ein Arzt aufzusuchen, da dies Zeichen einer schweren Erkrankung sein kann. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Anwendungsart:

Der Inhalt eines Sachets ist in reichlich nicht alkoholischer Flüssigkeit - einem Glas Wasser oder Tee (kalt oder lauwarm, nicht heiß) – vollständig aufzulösen und anschließend **sofort** zu trinken.

Die Einnahme sollte möglichst unmittelbar vor oder während einer Mahlzeit erfolgen, auch wenn es sich nur um eine leichte Mahlzeit handelt.

Wenn Sie eine größere Menge von Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C eingenommen haben, als Sie sollten

Überdosierungen können eine Gefahr insbesondere für ältere Patienten und vor allem für kleine Kinder sein. (Überdosierung im Zuge der Behandlung oder häufige versehentliche Vergiftungen können tödlich sein.)

Folgende Beschwerden wurden als Zeichen einer Überdosierung beobachtet:

Ohrensausen, Hör- und Sehstörungen, Kopfschmerzen, Schwindel und Verwirrtheit, Fieber, beschleunigte Atmung, , Bewusstlosigkeit, Schock, zu niedriger Blutzuckerspiegel. Es muss unter anderem mit Schwellungen und starken Blutungen gerechnet werden.

Besteht der Verdacht einer Überdosierung mit Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C, verständigen Sie unverzüglich einen Arzt. Eine Vergiftung mit Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C kann lebensbedrohlich sein.

Weitere Informationen für Ihren Arzt und anderes medizinisches Fachpersonal enthält der entsprechende Abschnitt am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie bitte die Einnahme wie gewohnt fort und erhöhen Sie keinesfalls die Dosis.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10

Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen des Acetylsalicylsäure (ASS) Bestandteils:

Erkrankungen des Blut- und Lymphsystems:

Häufigkeit nicht bekannt: Blutungen mit verlängerter Blutungszeit wie z. B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten oder Hautblutungen. Diese Wirkung kann über 4 bis 8 Tage nach Beendigung der Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C -Einnahme bestehen. Daraus kann ein Blutungsrisiko bei Operationen entstehen; Blutarmut durch Blutverlust;
Selten bis sehr selten: schwerwiegende Blutungen wie z. B. Hirnblutungen, insbesondere bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln, die in Einzelfällen lebensbedrohlich sein können.
sehr selten: Blutbildveränderungen durch Knochenmarksschädigung

Erkrankungen des Nervensystems:

Häufigkeit nicht bekannt: Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Unruhe, Desorientierung, gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen, Sehstörungen und geistige Verwirrung

>> Diese Nebenwirkungen können bereits Zeichen einer Überdosierung sein!

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:

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

Selten: Offensichtliche (Bluterbrechen, Schwarzfärbung des Stuhls) oder unbemerkte Magen-Darm-Blutungen, die sehr selten zu einer Blutarmut durch Eisenmangel führen können. (Diese Nebenwirkungen sind umso häufiger, je höher die Dosis ist.)

Magen- Darmgeschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch, insbesondere bei älteren Patienten.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Sehr selten: Nierenfunktionsstörung, plötzliches Nierenversagen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Sehr selten: Blutzuckerabfall

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

Allgemeine Erkrankungen:

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Atemnot, Blutdruckabfall, Schwellungen von Haut und Schleimhaut (vor allem bei Asthma-Patienten) bis zum lebensgefährlichen Schock

Sehr selten: schwere lebensbedrohliche Hirn- und Leberfunktionsstörung („Reye-Syndrom“) siehe: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C ist erforderlich

Häufigkeit nicht bekannt: Schwellungen, Bluthochdruck und Herzmuskelschwäche wurden in Zusammenhang mit nichtsteroidale Entzündungshemmer - Behandlungen berichtet.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B.: Nesselsucht

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von schweren Hautreaktionen mit Blasenbildung und Hautabschälung; Hautblutungen, entzündliche Erkrankungen der Blutgefäße

Leber- und Gallenerkrankungen:

Sehr selten: Erhöhungen der Leberwerte wurden beobachtet.

Insbesondere bei Patienten mit Leberschäden in der Vorgeschichte und bei Rheumapatienten, wie z.B. bei Patienten mit juveniler Arthritis, rheumatischem Fieber oder Lupus erythematodes, wurden plötzliche schwere Leberfunktionsstörungen beobachtet. (siehe auch Kapitel: „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C ist erforderlich“)

Nebenwirkungen des Ascorbinsäure (Vitamin C) Bestandteils:

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind im Allgemeinen keine Nebenwirkungen durch das Vitamin C zu erwarten. Sehr selten bzw. mit nicht bekannter Häufigkeit wurden einen Zerfall der roten Blutkörperchen (insbesondere bei Patienten mit Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel), Durchfälle (bei hohen Dosen), Nierensteine (bei entsprechender Neigung zur Steinbildung) und Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet.

Die Anwendung von Medikamenten wie Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein.

5. WIE IST Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C AUFZUBEWAHREN?

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C enthält

Die Wirkstoffe sind: 500 mg **Acetylsalicylsäure (ASS)** und 300 mg Ascorbinsäure pro Sachtet

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol (E-421)
Äpfelsäure
Povidon (K 30),
Natriumdocusat
Natriumhydrogencarbonat
Mononatriumcitrat
Natriumcarbonat Anhydrat
Saccharose
Saccharin-Natrium
Orangenaroma

Wie Aspro Forte Orange 500 mg ASS + 300 mg Vitamin C aussieht und Inhalt der Packung

Weißes Brausegranulat schwach nach Orangen duftend und schmeckend.

Faltschachtel mit Sachets zu 1, 10 und 20 Stück; Säckchen aus Aluminiumfolienstreifen – beschichtet mit Heißsiegellack/Polyäthylen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

M.C.M. Klosterfrau Healthcare GmbH, Doerenkampgasse 11, A 1100 Wien
Tel.: +43 1 688 21 61
Fax: +43 1 688 21 61 27
Email: office@klosterfrau.at

Hersteller

Klosterfrau Berlin GmbH, Deutschland

Zulassungsnummer:

17.367

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im

August 2013

Die folgenden Informationen sind nur für ärztliches bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Acetylsalicylsäure (ASS):

Vergiftungen mit ASS können eine Gefahr insbesondere für ältere Patienten und vor allem für kleine Kinder sein. Therapeutische Überdosierung oder häufige akzidentielle Vergiftungen können tödlich sein. Bei Kindern kann eine Einzeldosis von 100 mg/kg Körpergewicht bereits tödlich sein.

Symptome bei mäßiger Vergiftung:

Tinnitus, Hörstörung, Sehstörung, Kopfschmerzen, Vertigo und Verwirrtheit wurden beobachtet. Es muss mit gastrointestinalen Ulcera, Nierenschäden, Ödemen und schweren Hämorrhagien gerechnet werden.

Symptome bei schwerer Vergiftung:

Fieber, Hyperventilation, Ketose, respiratorische Alkalose, metabolische Azidose, Koma, kardiovaskulärer Schock, respiratorische Insuffizienz, schwere Hypoglykämie.

Ascorbinsäure:

Hämolysen wurden berichtet. Bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz oder vorbestehender Oxalose kann mit Nierensteinbildung gerechnet werden.

Therapie der Vergiftung:

- Sofortige Einweisung in ein Krankenhaus
- Magenspülung, Verabreichung von Aktivkohle
- Kontrolle des Säure-Basen-Haushaltes
- forcierte Alkalische Diurese (pH-Sollwert des Harns zwischen 7,5 und 8) bei Plasmasalicylatkonzentration > 500 mg/l (3,6 mmol/l) (Erwachsene) bzw. > 300 mg/l (2,2 mmol/l) (Kinder)
- Hämodialyse bei schwerer Vergiftung
- Überwachung der Serum-Elektrolyte
- Ausgleich des Flüssigkeitsverlustes
- weitere symptomatische Therapie