

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**ASS Genericon 500 mg Tabletten**
Wirkstoff: Acetylsalicylsäure (ASS)

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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist ASS Genericon und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff Acetylsalicylsäure (ASS) hat schmerzlindernde, fiebersenkende und entzündungshemmende Wirkung.

ASS Genericon wirkt gegen leichte bis mittelstarke Schmerzen verschiedener Art, wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, und Regelschmerzen.

Bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten senkt ASS Genericon das Fieber und bekämpft die Schmerzen.

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

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ASS Genericon beachten?**ASS Genericon darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal nach der Behandlung mit Salicylaten oder anderen entzündungshemmenden Schmerz- oder Rheumamitteln (sogenannte „nicht-steroidale Anti-Rheumatika“ (=NSAR)) Symptome von Überempfindlichkeit aufgetreten sind wie z. B. Atembeschwerden (Asthma), Nasenpolypen, Haut- und/oder Schleimhautschwellungen (vor allem im Gesichtsbereich, bei Beteiligung von Nase, Kehlkopf und Zunge, unter Umständen mit Atemnot und Schluckbeschwerden) oder Nesselausschlag (juckende rote Flecken auf der Haut).
- wenn sie in der Vergangenheit an einem Magen-Darm-Geschwür, einer Magen-Darm-Blutung oder einem Magen-Darm-Durchbruch gelitten haben, die durch eine vorherige Behandlung mit entzündungshemmenden Schmerzmitteln bedingt waren.

- wenn Sie an einem Magen-Darm Geschwür, einer Magen-Darm-Blutung oder einem Magen-Darm-Durchbruch leiden oder bereits mehr als einmal gelitten haben.
- wenn Sie an krankhaft gesteigerter Blutungsneigung (hämorrhagische Diathese), Verminderung der Blutplättchenzahl und Bluterkrankheit leiden.
- Bei starken Blutungen oder vor bzw. unmittelbar nach Operationen.
- wenn Sie an schwerer Leber- oder Nierenfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie an schwerer Herzmuskelschwäche leiden.
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen) pro Woche einnehmen.
- wenn ASS Genericon in hohen Dosen zusammen mit Gerinnungshemmern (Arzneimittel zur „Blutverdünnung“) eingenommen wird.
- im letzten Drittel der Schwangerschaft.
- von Kindern unter einem Jahr.
- von Kindern und Jugendlichen mit Windpocken oder mit schwerer Virusgrippe, da das Risiko für die Entwicklung eines Reye-Syndroms (eine, das Gehirn und die Leber betreffende, lebensbedrohliche Komplikation) erhöht ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ASS Genericon einnehmen.

ASS Genericon soll unter folgenden Umständen nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden:

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen andere entzündungshemmende Schmerzmittel und Mittel gegen Rheuma.
- bei Allergien (z.B. Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber) oder Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen), wiederkehrenden Atemwegserkrankungen – das Risiko einer Überempfindlichkeitsreaktion ist erhöht.
- wenn Magen- und Darmbeschwerden (z.B. Gastritis, Blutungen oder Geschwüre) in Ihrer Vorgeschichte bekannt sind – das Blutungsrisiko im Magen-Darm-Trakt ist erhöht.
- Patienten mit verminderter Nierenfunktion oder Patienten mit verminderter Herz-Kreislauf-Funktion (z.B. bei Nierengefäßerkrankungen, Herzmuskelschwäche, Volumenverlust, größeren Operationen, Blutvergiftung oder größeren Blutungsereignissen), da Acetylsalicylsäure, der Wirkstoff von ASS Genericon, das Risiko einer Nierenfunktionsstörung und eines akuten Nierenversagens weiter erhöhen kann.
- bei eingeschränkter Leberfunktion.
- bei Herzmuskelschwäche
- anstehenden Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z.B. zahnärztlichen Eingriffen): es kann zu verstärkter Blutungsneigung kommen. Informieren Sie bitte vor sämtlichen Operationen Ihren Arzt, wenn Sie ASS Genericon eingenommen haben.
- Patienten mit einem sogenannten „Glucose-6-phosphat-dehydrogenase-Mangel“ (eine angeborene Stoffwechselerkrankung): ASS Genericon kann einen Zerfall der roten Blutkörperchen oder eine Blutarmut durch Zerfall der roten Blutkörperchen auslösen. Die Verabreichung von ASS Genericon bei Glucose-6-phosphat-dehydrogenase-Mangel muss daher unter ärztlicher Überwachung erfolgen.
- wenn gleichzeitig Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung eingenommen werden.
- bei schlechtem Ernährungszustand und mangelnder Flüssigkeitszufuhr.
- bei krankhaft verlängerter oder verstärkter Monatsblutung (Gefahr verstärkter oder verlängerter Menstruationsblutungen).
- bei Bluthochdruck und/oder Herzmuskelschwäche in der Krankengeschichte. Im Zusammenhang mit einer ASS-Behandlung wurde über Flüssigkeitseinlagerung und Schwellungen berichtet.

Blutungsneigung

ASS hemmt (auch bereits bei sehr niedrigen Dosierungen) das Aneinanderhaften der Blutplättchen und daher besteht erhöhte Blutungsgefahr bei Operationen (auch kleineren, wie z.B. zahnärztlichen

Eingriffen). Diese hält noch mehrere Tage nach Beendigung der Einnahme von ASS Genericon an. Informieren Sie bitte vor sämtlichen Operationen Ihren Arzt, wenn Sie ASS Genericon eingenommen haben.

Selten bis sehr selten sind auch schwerwiegende Blutungen wie z.B. Hirnblutungen, insbesondere bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit Blutgerinnungshemmern berichtet worden. In Einzelfällen können diese möglicherweise lebensbedrohlich sein.

Magen-Darm-Erkrankungen

Achten Sie während der Einnahme von ASS Genericon auf Anzeichen einer Erkrankung im Magen-Darm-Trakt, denn es können während der Behandlung jederzeit Blutungen und/oder Geschwüre oder Durchbrüche auftreten - auch ohne vorherige Warnsymptome oder entsprechende Vorgeschichte.

Das Risiko erhöht sich mit steigender Dosis, bei älteren Personen, Personen mit Magengeschwüren in der Krankengeschichte (insbesondere bei Komplikationen wie Blutungen und Durchbrüchen), Personen mit niedrigem Körpergewicht und bei mit Kortison, Blutgerinnungshemmern oder bestimmten Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) behandelten Patienten. Diese Patienten sollen die geringstmögliche Dosis erhalten und jede ungewöhnliche Beschwerde im Magen-Darm-Bereich (vor allem Blutungen), insbesondere zu Beginn einer Behandlung, melden

Eine Behandlung mit ASS Genericon in Kombination mit einem Magenschutzmittel sollte in diesen Fällen in Erwägung gezogen werden.

Warnhinweise für Blutungen im Magen-Darm-Trakt können sein: Bauchschmerzen, Bluterbrechen, kaffeesatzartiges Erbrechen oder Schwarzfärbung des Stuhls. In diesem Fall unterbrechen Sie bitte die Einnahme von ASS Genericon sofort und suchen Sie unverzüglich ärztlichen Rat.

Überempfindlichkeitsreaktionen

ASS kann Krämpfe der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmen), Asthmaanfälle oder andere Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen.

Patienten, die an Asthma, Heuschnupfen, einer Nasenschleimhautschwellung (Nasenpolypen) oder chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) leiden und Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Schmerz- und Rheumamittel aller Art, sind bei Anwendung von ASS Genericon durch Asthmaanfälle gefährdet (sogenannte Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma). Sie sollten vor Anwendung den Arzt befragen. Das Gleiche gilt für Patienten, die auch gegen andere Stoffe allergisch reagieren, wie z.B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselfieber.

Enzymdefekte

Bei Einnahme von ASS Genericon in hohen Dosen, kann es bei Patienten mit einer bestimmten schweren angeborenen Stoffwechselkrankheit (Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel) zu schwerer Blutarmut (hämolytische Anämie) kommen. Die Verabreichung von ASS Genericon bei G-6-PD-Mangel muss daher unter ärztlicher Überwachung erfolgen.

Gefäßerkrankungen

Die Anwendung von Medikamenten wie ASS Genericon 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 über diese Behandlung.

Gichtanfall

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

Nierenschäden durch Schmerzmittel

Die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln kann zu einer dauerhaften Nierenschädigung (Nephropathie) führen, die bis zu einem Nierenversagen fortschreiten kann. Dieses Risiko ist besonders groß, wenn Sie mehrere verschiedene Schmerzmittel kombiniert einnehmen.

Laborkontrollen

Bei länger dauernder Einnahme von ASS Genericon sind Kontrollen (z.B. Leberfunktion, Nierenfunktion, Blutbild, Blutgerinnung) angezeigt.

Kopfschmerzen durch Schmerzmittel

Bei längerem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Einnahme von ASS Genericon häufig unter Kopfschmerzen leiden.

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

Anhalten der Beschwerden

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

Kinder und Jugendliche

Sehr selten wird bei Kindern und Jugendlichen – insbesondere bei Fieberbehandlung von Grippe oder Windpocken – unter der Behandlung mit Acetylsalicylsäure eine schwere lebensbedrohliche Erkrankung des Gehirns und der Leber beobachtet (das sogenannte „Reye-Syndrom“), das möglicherweise mit Acetylsalicylsäure in Zusammenhang steht.

Acetylsalicylsäure-hältige Arzneimittel dürfen daher an Kinder unter 12 Jahren nur auf ärztliche Verordnung verabreicht werden, und nur dann, wenn andere Maßnahmen nicht wirksam waren.

Dieses Krankheitsbild kann jedoch auch bei jungen Erwachsenen auftreten, insbesondere im Zusammenhang mit einer schweren Virusgrippe (Influenza) oder Windpocken.

Auch nach einer Impfung gegen Windpocken wird empfohlen, 6 Wochen lang auf die Einnahme von ASS-hältigen Arzneimitteln zu verzichten.

Falls langandauerndes Erbrechen, Bewusstseinstörung und/oder abnormales Verhalten (auch nach anfänglicher Besserung des Allgemeinzustandes) in Folge der Behandlung auftreten, muss die Einnahme von ASS Genericon sofort abgebrochen und unverzüglich ärztliche Hilfe aufgesucht werden.

Einnahme von ASS Genericon 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.

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

Wenn Sie Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen) in Dosen von 15 mg/Woche oder mehr einnehmen, dürfen Sie ASS Genericon nicht einnehmen.

Wenn Sie Gerinnungshemmer (Arzneimittel zur „Blutverdünnung“) einnehmen, dürfen Sie ASS Genericon in hoher Dosierung nicht einnehmen.

Kombinationen, die besondere Vorsicht erfordern:

- Methotrexat in Dosen unter 15 mg/Woche (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen) - es besteht die Gefahr von verstärkten (Neben-) Wirkungen von Methotrexat.
- blutgerinnungshemmende Arzneimittel, Blutgerinnsel auflösende Arzneimittel (sog. Thrombolytika, Streptokinase), andere Arzneimittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen (Thrombozytenaggregationshemmer)/ Arzneimittel zur Hemmung der Blutstillung (Hämostaseinhibitoren) - es kann durch Wirkungsverstärkung zu Blutungen kommen.
Daher müssen Sie aufmerksam auf Zeichen äußerer oder innerer Blutung (z.B. blaue Flecken) achten, wenn bei Ihnen eine solche Behandlung durchgeführt werden soll.
- gleichzeitige Behandlung mit Kortison oder kortisonähnlichen Arzneimitteln (Risiko von Magen-Darmblutungen), außer bei Kortisonersatz-Therapie zur Behandlung von Morbus Addison oder Produkten, die auf die Haut aufgetragen werden - erhöhtes Risiko für Blutungen oder Geschwüre im Magen-Darm-Bereich.
- andere schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel (nichtsteroidale Antiphlogistika/Antirheumatika), wenn gleichzeitig ASS Genericon in hohen Dosen eingenommen wird. Es kann zu einem vermehrten Auftreten von Nebenwirkungen (insbesondere von Geschwüren und Blutungen im Magen-Darm-Bereich) bzw. zu einer Überdosierung kommen.
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Selektive-Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) - das Risiko für Blutungen im oberen Magen-Darm-Bereich steigt.
- blutzuckersenkende Arzneimittel (z.B. Insulin, Sulfonylharnstoffe) - es kann durch Wirkungsverstärkung zu einer Unterzuckerung kommen. Häufigere Blutzuckerselbstkontrollen werden empfohlen.
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der Herzmuskelschwäche und zur Behandlung bestimmter Herzrhythmusstörungen (Digoxin) - Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko. Eine entsprechende Kontrolle und gegebenenfalls eine Dosisanpassung durch den Arzt wird empfohlen.
- bestimmte Arzneimittel gegen Epilepsie (Valproinsäure) - es besteht die Gefahr verstärkter (Neben-) Wirkungen der Valproinsäure.
- bestimmte Antibiotika (sog. Sulfonamide) – es besteht die Gefahr verstärkter Nebenwirkungen.
- Schilddrüsenhormone – die Einnahme sollte 4-5 Stunden vor ASS Genericon Tabletten erfolgen.
- Pentoxifyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Durchblutungsstörungen) – das Blutungsrisiko ist erhöht.
- bestimmte Arzneimittel zur Entwässerung und Blutdrucksenkung (Diuretika) - es besteht die Gefahr einer schweren Nierenfunktionsstörung. Bei gleichzeitiger Einnahme ist auf ausreichend Flüssigkeitszufuhr zu achten. Bei bestimmten Entwässerungsmitteln (z.B. Furosemid) kann es zur Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung kommen, daher werden Blutdruckkontrollen empfohlen.
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Gicht (z.B. Benzbromaron, Probenecid) - eine Wirkungsabschwächung der Gichtmittel ist möglich. Es wird empfohlen, ein anderes Schmerzmittel zu verwenden.
- 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. Bei gleichzeitiger Einnahme ist auf ausreichend Flüssigkeitszufuhr zu achten. Blutdruckkontrollen werden empfohlen.

- Lokal wirksame Magen-Darm-Präparate: Magnesium-, Aluminium- und Kalziumsalze, -oxide und -hydroxide.

Bitte beachten Sie ferner, dass ASS Genericon in höheren Dosierungen die Ergebnisse von Laboruntersuchungen verändern kann. Informieren Sie daher Ihren Arzt über die Einnahme von ASS Genericon.

Einnahme von ASS Genericon zusammen mit Alkohol

Bitte vermeiden Sie den Genuss von Alkohol während der Behandlungszeit mit ASS Genericon, denn es könnten die Nebenwirkungen des Arzneimittels verstärkt werden (Risiko einer Blutung im Magen-Darm-Trakt, verlängerte Blutungszeit).

Schwangerschaft und Stillzeit

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:

Erstes und zweites Schwangerschaftsdrittel:

Während der ersten sechs Monate der Schwangerschaft und bei Kinderwunsch dürfen Sie ASS Genericon nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen. Dabei soll die Dosis so niedrig und die Behandlung so kurz wie möglich gehalten werden.

Drittes Schwangerschaftsdrittel:

In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie ASS Genericon wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht einnehmen.

Es besteht aufgrund des Acetylsalicylsäure Bestandteils 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 zur Verzögerung/Verlängerung des Geburtsvorganges kommen.

Stillzeit:

Der Wirkstoff Acetylsalicylsäure und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Bei kurzfristiger Anwendung von ASS Genericon und Einnahme niedriger Dosen wird eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich sein. Bei längerer Anwendung bzw. Einnahme hoher Dosen sollten Sie jedoch abstillen.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit:

ASS Genericon 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).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

ASS Genericon 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 Benommenheit, Kopfschmerzen, Schwindel oder Verwirrtheit.

ASS Genericon enthält Lactose

Bitte nehmen Sie ASS Genericon daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist ASS Genericon 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. Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Einzeldosis: 1 - 2 Tabletten

Maximale Tagesdosis: 6 Tabletten

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Anwendung bei Kindern

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

Mit der vorliegenden ASS-Darreichungsform sind Kinderdosierungen nicht möglich. Sollte die Gabe von ASS für Kinder unter 12 Jahren erforderlich sein, ist daher die Verwendung einer Arzneispezialität, die eine angepasste Dosierung ermöglicht, angezeigt.

Art der Anwendung:

Nehmen Sie die Tabletten bitte mit reichlich Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) ein. Dies fördert den Wirkungseintritt. Zur Erleichterung des Schluckens können Sie die Tabletten auch auf einem Löffel in etwas Wasser zerfallen lassen und einnehmen. Bitte reichlich Flüssigkeit nachtrinken. Nicht auf nüchternen Magen einnehmen.

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

Die Tagesgesamtdosis von maximal 6 Tabletten darf dabei jedoch nicht überschritten werden.

ASS Genericon dürfen 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, sich sogar verschlimmern oder wenn neue Beschwerden auftreten (z. B. Rötung bzw. Schwellung), müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen, da dies Zeichen einer schweren Erkrankung sein können.

Besondere Patientengruppen

Ältere Personen (ab 65 Jahren) und untergewichtige Personen:

Bei älteren Patienten ist wegen eventueller Begleiterkrankungen bzw. Untergewicht besondere Vorsicht angezeigt (siehe Abschnitte „ASS Genericon darf nicht eingenommen werden“ und „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ASS Genericon ist erforderlich“). Insbesondere wird empfohlen, bei älteren und untergewichtigen Personen die niedrigste wirksame Dosis zu verwenden.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen:

Wenn Sie an Leberfunktionsstörungen leiden, wird empfohlen, den zeitlichen Abstand zwischen zwei Einnahmen zu verlängern. Bei schweren Leberfunktionsstörungen dürfen Sie ASS Genericon nicht einnehmen.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen:

Wenn Sie an Nierenfunktionsstörungen leiden wird empfohlen, den zeitlichen Abstand zwischen zwei Einnahmen zu verlängern. Bei schweren Nierenfunktionsstörungen dürfen Sie ASS Genericon nicht einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von ASS Genericon 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 versehentliche Vergiftungen können tödlich verlaufen).

Beschwerden bei mäßiger Vergiftung:

Ohrensausen, Hörstörungen, Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Schwindel.

Beschwerden bei schwerer Vergiftung:

Fieber, beschleunigte Atmung, Bewusstlosigkeit (Koma), lebensgefährlicher Schock, Atemversagen, schwerer Blutzuckerabfall.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit ASS Genericon benachrichtigen Sie bitte sofort einen Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung / Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Eine Vergiftung mit ASS Genericon kann lebensbedrohlich sein.

Hinweis für den Arzt:

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von ASS Genericon 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 Genericon Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Zur Klassifizierung der Häufigkeit von Nebenwirkungen werden die folgenden Kategorien benutzt:

sehr häufig:	betrifft mehr als 1 Behandler von 100
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

Häufig:

Beschwerden im Magen-Darm-Bereich wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen.

Gelegentlich:

Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen.

Hautrötung, Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz.

Selten:

Überempfindlichkeitsreaktionen des Atemtrakts, des Magen-Darm-Trakts und des Herz-Kreislauf-Systems, vor allem bei Asthma-Patienten. Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion können sein: Blutdruckabfall, Anfälle von Atemnot, lebensgefährlicher Schock oder Schwellungen von Haut und Schleimhaut.

Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung, Blasenbildung und Hautabschälung.

Magen-Darm-Entzündung, Magen-Darm- Geschwüre, Magen-Darm- Blutung, die sehr selten zu einer Blutarmut durch Eisenmangel führen können.

Durchbruch eines Magen-Darmgeschwürs, insbesondere bei älteren Patienten.

Setzen Sie bei Bauchschmerzen, Schwarzfärbung des Stuhls, Bluterbrechen oder kaffeesatzartigem Erbrechen ASS Genericon ab und informieren Sie sofort den Arzt.

Selten bis sehr selten:

Schwerwiegende Blutungen wie z. B. Hirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln sind berichtet worden, die in Einzelfällen lebensbedrohlich sein können.

Sehr selten:

Blutzuckerabfall.

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

Reye-Syndrom (seltene, jedoch lebensbedrohliche Erkrankung, die bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen - insbesondere bei Windpocken und grippeähnlichen Erkrankungen – auftritt (siehe auch Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bindegewebsentzündung mit Gewebsschädigung - wurde im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von entzündungshemmenden Schmerzmitteln (NSAR) berichtet.

Nicht bekannt:

Blutarmut durch Blutverlust, Zerfall der roten Blutkörperchen, Blutarmut durch Blutzerfall.

Arzneimittelüberempfindlichkeit, allergische Schwellung und Schwellungen von Haut und Schleimhaut, schwere allergische Reaktion bis hin zum lebensgefährlichen Schock.

Hirnblutung und Schädelblutung. Schwindel, Kopfschmerzen, gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen, Sehstörungen und geistige Verwirrung können bereits Anzeichen einer Überdosierung sein. Durch Herzerkrankung bedingte Atemnot.

Blutungen mit verlängerter Blutungszeit wie z.B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten, Hautblutungen, Blutungen der Harn- und Geschlechtsorgane (Urogenitaltrakt), Blutungen sowohl während als auch nach Operationen, Blutergüsse oder Muskelblutungen. Diese Wirkung kann über 4 bis 8 Tage nach Beendigung der Einnahme der ASS Genericon 500 mg Tabletten anhalten.

Asthma, Schnupfen, verstopfte Nase.

Verdauungsstörungen, Schmerzen im Magen-Darm-Bereich, Schmerzen im Oberbauch.

Leberfunktionsstörung, Erhöhungen der Leberwerte. Plötzliche, rückbildungsfähige schwere leberschädigende Episoden wurden berichtet, insbesondere bei Patienten mit Leberschäden in der Vorgeschichte und bei Rheumapatienten, wie z.B. bei Patienten mit juveniler Arthritis, rheumatischem Fieber oder systemischem Lupus erythematodes (bei diesen Patienten wird der Arzt die Leberfunktion regelmäßig kontrollieren).

Einschränkung der Nierenfunktion, akutes Nierenversagen.

Schwellungen durch Wasseransammlung im Gewebe, Bluthochdruck und Herzmuskelschwäche wurden im Zusammenhang mit nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAR)-Behandlung berichtet.

Die Anwendung von Medikamenten wie ASS Genericon könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein (insbesondere bei hoher Dosierung und im Rahmen einer Langzeitbehandlung).

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 anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Inst. Pharmakovigilanz
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist ASS Genericon aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ASS Genericon enthält

- Der Wirkstoff ist: Acetylsalicylsäure (ASS). Jede Tablette enthält 500 mg Acetylsalicylsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, Kartoffelstärke, Hochdisperses Siliciumdioxid, Glycerinmonostearat.

Wie ASS Genericon aussieht und Inhalt der Packung

ASS Genericon sind weiße runde und beidseits gewölbte Tabletten mit Bruchkerbe. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

ASS Genericon ist erhältlich in Blisterpackungen mit 20 oder 60 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H
A-8054 Graz
E-Mail: genericon@genericon.at

Z.Nr.: 6.432

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2013.

<-----
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

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.

Symptomatologie:

Mäßige Intoxikation:

Tinnitus, Hörstörungen, Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Schwindel werden in allen Fällen von Überdosierung festgestellt und können durch Reduzierung der Dosierung rückläufig sein.

Schwere Intoxikation:

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

Behandlung im Notfall:

- 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;
- Überwachung der Serum-Elektrolyte, Ausgleich des Flüssigkeitsverlusts;
- Weitere symptomatische Therapie.