

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# ASS-ratiopharm® 300 mg

Tabletten

Wirkstoff: Acetylsalicylsäure

**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 ASS-ratiopharm® 300 mg 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 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 ASS-ratiopharm® 300 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ASS-ratiopharm® 300 mg beachten?
3. Wie ist ASS-ratiopharm® 300 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ASS-ratiopharm® 300 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was ist ASS-ratiopharm® 300 mg und wofür wird es angewendet?

ASS-ratiopharm® 300 mg ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).

ASS-ratiopharm® 300 mg wird angewendet bei

- leichten bis mäßig starken Schmerzen (wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen)
- Fieber

Bitte beachten Sie die Angaben für Kinder (siehe 2. unter „Kinder“).

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ASS-ratiopharm® 300 mg BEACHTEN?

ASS-ratiopharm® 300 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Acetylsalicylsäure oder einen der sonstigen Bestandteile von ASS-ratiopharm® 300 mg sind
- wenn Sie in der Vergangenheit gegen Salicylate oder andere nicht-steroidale Entzündungshemmer (bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen) mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise überempfindlich reagiert haben
- bei akuten Magen- und Darm-Geschwüren
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung
- bei Leber- und Nierenversagen
- bei schwerer nicht durch Medikamente einstellbarer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ASS-ratiopharm® 300 mg ist erforderlich

- bei Überempfindlichkeit gegen andere Entzündungshemmer/Antirheumatika (bestimmte Arzneimittel gegen Rheuma oder Entzündungen) oder andere allergieauslösende Stoffe
- bei Bestehen von Allergien (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber) oder Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen), chronischen Atemwegserkrankungen
- bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln
- bei Magen- oder Darm-Geschwüren oder Magen-Darm-Blutungen in der Vorgeschichte
- bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion
- vor Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z. B. der Ziehung eines Zahnes); es kann zur verstärkten Blutungsneigung kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie ASS-ratiopharm® 300 mg eingenommen haben.

Bei dauerhafter Einnahme von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die zu erneuter Einnahme und damit wiederum eine Fortdauer der Kopfschmerzen bewirken können.

Die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln kann zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen. Dieses Risiko ist besonders groß, wenn Sie mehrere verschiedene Schmerzmittel kombiniert einnehmen.

Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei Patienten, die bereits zu geringerer Harnsäureausscheidung neigen, kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

ASS-ratiopharm® 300 mg 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).

#### Kinder

ASS-ratiopharm® 300 mg soll bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen nur auf ärztliche Anweisung und nur dann angewendet werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken. Sollte es bei diesen Erkrankungen zu lang anhaltendem Erbrechen kommen, so kann dies ein Zeichen des Reye-Syndroms, einer sehr seltenen, aber lebensbedrohlichen Krankheit sein, die unbedingt sofortiger ärztlicher Behandlung bedarf.

Bei Einnahme von ASS-ratiopharm® 300 mg mit anderen Arzneimitteln

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

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit ASS-ratiopharm® 300 mg durch den Acetylsalicylsäure-Anteil beeinflusst werden.

#### *Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko*

- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel, z. B. Cumarin, Heparin: Acetylsalicylsäure kann das Blutungsrisiko erhöhen, wenn es vor einer Blutgerinnung auflösenden Behandlung eingenommen wurde. Daher müssen Sie, wenn bei Ihnen eine solche Behandlung durchgeführt werden soll, auf Zeichen äußerer oder innerer Blutungen (z. B. blaue Flecken) aufmerksam achten.
- Thrombozytenaggregationshemmer (Arzneimittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen), z. B. Ticlopidin.
- Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen enthalten (mit Ausnahme von Produkten, die auf die Haut aufgetragen werden oder bei der Kortisonersatztherapie bei Morbus Addison) oder bei Alkoholkonsum: Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen erhöht.
- Andere nicht-steroidale Analgetika/Antiphlogistika (entzündungs- und schmerzhemmende Arzneimittel) bei Dosierungen von ASS-ratiopharm® 300 mg ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 10 Tabletten) pro Tag und mehr.
- Digoxin (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft).
- Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel): Der Blutzuckerspiegel kann sinken.
- Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen).
- Valproinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen des Gehirns).

#### *Abschwächung der Wirkung*

- Diuretika (Arzneimittel zur vermehrten Harnausscheidung) bei Dosierungen von ASS-ratiopharm® 300 mg ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 10 Tabletten) pro Tag und mehr
- ACE-Hemmer (bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel) bei Dosierungen von ASS-ratiopharm® 300 mg ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 10 Tabletten) pro Tag und mehr
- Harnsäureausscheidende Gichtmittel (z. B. Probenecid, Benzbromaron)

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollten Sie ASS-ratiopharm® 300 mg nicht einnehmen. Wenden Sie sich daher unbedingt vor einer Einnahme von ASS-ratiopharm® 300 mg an Ihren Arzt.

In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Acetylsalicylsäure, den Wirkstoff von ASS-ratiopharm® 300 mg, wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind vor und während der Geburt nicht einnehmen.

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, ist bei gelegentlicher Anwendung der empfohlenen Dosis eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich. Bei einer längeren Anwendung bzw. der Einnahme hoher Dosen sollten Sie jedoch abstillen.

## Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **3. WIE IST ASS-ratiopharm® 300 mg EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie ASS-ratiopharm® 300 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

<b>Alter</b>	<b>Einzeldosis</b>	<b>Tagesgesamtdosis</b>
Kinder 7–9 Jahre	<b>1</b> Tablette (entsprechend 300 mg Acetylsalicylsäure)	<b>3</b> Tabletten (entsprechend 900 mg Acetylsalicylsäure)
Kinder 9–12 Jahre	<b>1–1½</b> Tabletten (entsprechend 300–450 mg Acetylsalicylsäure)	<b>3–4½</b> Tabletten (entsprechend 900–1350 mg Acetylsalicylsäure)
Ab 12 Jahre	<b>2–3</b> Tabletten (entsprechend 600–900 mg Acetylsalicylsäure)	<b>6–9</b> Tabletten (entsprechend 1800–2700 mg Acetylsalicylsäure)

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

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten bitte mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein.

Nicht auf nüchternen Magen einnehmen.

#### Dauer der Anwendung

Nehmen Sie ASS-ratiopharm® 300 mg ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ASS-ratiopharm® 300 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von ASS-ratiopharm® 300 mg eingenommen haben, als Sie sollten

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

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit ASS-ratiopharm® 300 mg benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung/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 ASS-ratiopharm® 300 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Acetylsalicylsäure, auch solche unter hochdosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über Einzelfälle hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung bis zu Tagesdosen von maximal 3 g Acetylsalicylsäure (10 Tabletten ASS-ratiopharm® 300 mg).

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>häufig</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>gelegentlich</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>selten</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>sehr selten</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

#### Verdauungstrakt

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

**Selten:** Magen-Darm-Blutungen, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können. Bei Auftreten von schwarzem Stuhl oder blutigem Erbrechen, Zeichen einer schweren Magenblutung, müssen Sie sofort den Arzt benachrichtigen.

Magen-Darm-Geschwüre, die sehr selten zu einem Durchbruch führen können.

**Sehr selten:** Erhöhungen der Leberwerte wurden beobachtet.

#### Nervensystem

Kopfschmerzen, Schwindel, gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen (Tinnitus) und geistige Verwirrung können Anzeichen einer Überdosierung sein.

#### Blut

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

**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.

#### Überempfindlichkeitsreaktionen

**Gelegentlich:** Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen.

**Selten:** Überempfindlichkeitsreaktionen wie Anfälle von Atemnot, schwere Hautreaktionen evtl. mit Blutdruckabfall, allergischer Schock, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem) vor allem bei Asthmatikern.

#### Gegenmaßnahmen

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll ASS-ratiopharm® 300 mg nicht nochmals eingenommen werden.

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

*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.*

### **5. WIE IST ASS-ratiopharm® 300 mg AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

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

### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

#### Was ASS-ratiopharm® 300 mg enthält

Der Wirkstoff ist Acetylsalicylsäure.

Jede Tablette enthält 300 mg Acetylsalicylsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Cellulosepulver.

#### Wie ASS-ratiopharm® 300 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde Tablette mit einseitiger Kreuzbruchkerbe.

ASS-ratiopharm® 300 mg ist in Packungen mit 50 und 100 Tabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

www.ratiopharm.de

#### Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

Juli 2007

Versionscode: Z04