zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

ASS STADA® 500 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 STADA® jedoch vorschriftsgemäß angewendet 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert 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 STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ASS STADA® beachten?
3. Wie ist ASS STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ASS STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist ASS STADA® und wofür wird es angewendet?

ASS STADA® ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum/ Analgetikum).

ASS STADA® wird angewendet bei
- leichten bis mäßig starken Schmerzen
- Fieber.

Bitte beachten Sie die Angaben für Kinder (siehe unter Punkt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ASS STADA® ist erforderlich).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ASS STADA® beachten?

ASS STADA® darf NICHT eingenommen werden
- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen den Wirkstoff **Acetylsalicylsäure** oder einen der **sonstigen Bestandteile** von ASS STADA® sind
- wenn Sie in der Vergangenheit auf bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen (**Salicylate** oder Substanzen mit ähnlicher Wirkung wie andere **nichtsteroidale Entzündungshemmer**) mit **Asthmaanfällen** oder in anderer Weise **überempfindlich** reagiert haben
- bei **bestehenden** oder in der **Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen-** oder **Zwölffingerdarm-Geschwüren** (peptische Ulzera) oder **Blutungen** mit mindestens 2 unterschiedlichen Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen
- bei **Magen-Darm-Blutung** oder **-Durchbruch** (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nichtsteroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR)
- bei **krankhaft erhöhter Blutungsneigung**
- bei **Leber-** und **Nierenversagen**
- bei **schwerer Herzmuskelschwäche** (schwere 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 STADA® ist erforderlich
- bei **Überempfindlichkeit** gegen andere **Schmerz-, Entzündungshemmer/ Antirheumatika** (bestimmte Mittel gegen Rheuma oder Entzündungen) oder andere Allergie-auslösende Stoffe
- bei **Bestehen von Allergien** (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber) oder **Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen** (Nasenpolypen), **chronischen Atemwegserkrankungen**
- bei **eingeschränkter Leber-** und **Nierenfunktion**
- bei **Bluthochdruck** und **Herzleistungsschwäche** (Herzinsuffizienz)
- 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 STADA® eingenommen haben.

Acetylsalicylsäure gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nichtsteroidale Antirheumatika), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt
Eine gleichzeitige Anwendung von ASS STADA® **mit anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern** (NSAR), einschließlich so genannter COX-Hemmer (Cyclooxygenase-2-Hemmer), die u. a. gegen rheumatische Beschwerden eingesetzt werden, ist zu vermeiden.

Bei **älteren Patienten** treten Nebenwirkungen nach Anwendung von nichtsteroidalen Entzündungshemmern vermehrt auf, insbesondere Blutungen im Magen- und Darmbereich, die lebensbedrohlich sein können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Von **Blutungen, Geschwürbildung** und **Durchbrüchen** (Perforationen) **im Magen-Darm-Bereich,** die zum Tode führen können, wurde im Zusammenhang mit der Einnahme aller nichtsteroidalen Entzündungshemmer berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

Das Risiko hierfür ist mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe unter Punkt 2: ASS STADA® darf NICHT eingenommen werden), und bei älteren Patienten erhöht. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Hier sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut-schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden. Dies empfiehlt sich auch für Patienten, die andere Arzneimittel einnehmen, die das Risiko einer Erkrankung des Magen-Darm-Trakts erhöhen (siehe unter Punkt 2: Bei Einnahme von ASS STADA® mit anderen Arzneimitteln).

Wenn Sie, insbesondere in höherem Alter, eine **Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt** aufweisen, sollten Sie jedes ungewöhnliche Symptom im Bauchraum, insbesondere am Anfang der Therapie, melden.

Vorsicht ist geboten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die das **Risiko für die Bildung von Geschwüren oder Blutungen** erhöhen, wie z. B. **Kortikoide, blutgerinnungshemmende Medikamente** wie Warfarin, **selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer,** die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen verordnet werden, oder **Thrombozytenaggregationshemmer** (siehe unter Punkt 2: Bei Einnahme von ASS STADA® mit anderen Arzneimitteln).

Die Behandlung ist abzubrechen, wenn **Blutungen** oder **Geschwürbildung im Magen-Darm-Trakt** auftreten.

Sonstige Hinweise
Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

Bei dauerhafter Einnahme von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die zu erneuter Einnahme führen 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.

Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder über mehr als 3 Tage andauern oder weitere Beschwerden hinzukommen sowie bei hohem Fieber muss der Arzt aufgesucht werden.

Kinder
ASS STADA® 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 STADA® mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit ASS STADA® beeinflusst werden.

ASS STADA® verstärkt die Wirkung (dadurch kann das Nebenwirkungsrisiko erhöht sein) von:
- **blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln** z. B. Cumarin, Heparin, Warfarin und **blutgerinnselauflösenden Arzneimitteln**
- **Thrombozytenaggregationshemmern** (Mittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen); z. B. Ticlopidin, Clopidogrel: erhöhtes Risiko für Blutungen und Bildung von Geschwüren im Magen-Darm-Trakt
- **Glukokortikoiden** (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen enthalten): erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen im Magen-Darm-Bereich
- **anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika/Analgetika** (entzündungs- und schmerzhemmende Mittel) sowie **Antirheumatika** allgemein: erhöhtes Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutung
- **Digoxin** (Mittel zur Stärkung der Herzkraft)
- **Antidiabetika** (blutzuckersenkende Arzneimittel): der Blutzuckerspiegel kann sinken
- **Methotrexat** (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen)
- **Valproinsäure** (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen)
- **selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern** (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen): das Risiko für Blutungen im Magen-Darm-Bereich steigt.

ASS STADA® vermindert die Wirkung von:
- **Diuretika** (Mittel zur vermehrten Harnausscheidung) bei Dosierungen von ASS STADA® ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 6 Tabletten) pro Tag und mehr
- **Blutdruck-senkenden Arzneimitteln** insbesondere ACE-Hemmern bei Dosierungen von ASS STADA® ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 6 Tabletten) pro Tag und mehr
- **harnsäureausscheidenden Gichtmitteln** (z. B. Probenecid, Benzbromaron).

ASS STADA® soll daher nicht zusammen mit einem der oben genannten Stoffe angewendet werden, ohne dass der Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

Bei Einnahme von ASS STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Während der Einnahme von ASS STADA® sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da Alkoholkonsum das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen wie Magen- und Darmgeschwüre oder Magen-Darm-Blutungen erhöhen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Wird während der Anwendung von ASS STADA® eine Schwangerschaft festgestellt, so sollten Sie den Arzt benachrichtigen. Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel dürfen Sie ASS STADA® nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

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

ASS STADA® geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Anwendung der empfohlenen Dosis bei leichten bis mäßig starken Schmerzen oder leichtem Fieber eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich sein. Bei längerer Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist ASS STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie ASS STADA® 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:

Alter	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Kinder 6 bis 14 Jahre	½–1 Tablette (entsprechend 250–500 mg Acetylsalicylsäure)	1½–3 Tabletten (entsprechend 750–1500 mg Acetylsalicylsäure)
Jugendliche und Erwachsene	1–2 Tabletten (entsprechend 500–1000 mg Acetylsalicylsäure)	3–6 Tabletten (entsprechend 1500–3000 mg Acetylsalicylsäure)

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

Die Tagesgesamtdosis darf dabei jedoch nicht überschritten werden.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.

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 STADA® 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 STADA® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge ASS STADA® 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 STADA® benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung/Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von ASS STADA® 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 STADA® 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 hoch dosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten.
Die Häufigkeitsangaben, die über Einzelfälle hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung bis zu Tagesdosen von maximal 3 g Acetylsalicylsäure (= 6 Tabletten ASS STADA®).

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10 Behandelten
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100 Behandelten
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000 Behandelten
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10 000 Behandelten
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Selten bis sehr selten: Schwerwiegende Blutungen, wie z. B. Gehirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit Antikoagulanzien (blutgerinnungshemmende Arzneimittel), die in Einzelfällen lebensbedrohlich sein können.
Häufigkeit nicht bekannt: Blutungen, wie z. B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten, Hautblutungen oder Blutungen der Harn-ableitenden Wege oder der Geschlechtsorgane mit einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit. Diese Wirkung kann über 4 bis 8 Tage nach der Einnahme anhalten.

Erkrankungen des Immunsystems
Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen.
Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (wie schwere Hautreaktionen bis hin zu schweren fieberhaft verlaufenden Hautausschlägen mit Schleimhautbeteiligung [Erythema exsudativum multiforme]), der Atemwege, des Magen-Darm-Trakts und des Herz-Kreislauf-Systems vor allem bei Asthmatikern. Folgende Krankheitsmerkmale können auftreten: z. B. Blutdruckabfall, Anfälle von Atemnot, Entzündungen der Nasenschleimhaut, verstopfte Nase, allergischer Schock sowie Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Sehr selten: Verminderung der Blutzuckerwerte (Hypoglykämie).

Erkrankungen des Nervensystems
Häufigkeit nicht bekannt: Kopfschmerzen, Schwindel, gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen (Tinnitus) und geistige Verwirrung können Anzeichen einer Überdosierung sein.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
Häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen. Geringfügige Blutverluste aus dem Magen-Darm-Bereich (Mikroblutungen).
Selten: Magen-Darm-Blutungen, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können. Magen-Darm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch. Diese Nebenwirkungen traten insbesondere bei älteren Patienten auf. Magen-Darm-Entzündungen.

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie ASS STADA® absetzen und sofort den Arzt informieren.

Leber- und Gallenerkrankungen
Sehr selten: Erhöhungen der Leberwerte wurden beobachtet.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Sehr selten: Nierenfunktionsstörungen.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind
Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll ASS STADA® 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 STADA® nicht nochmals eingenommen werden.

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:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ASS STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel sollten 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 ASS STADA® enthält
Der Wirkstoff ist: Acetylsalicylsäure.

1 Tablette enthält 500 mg Acetylsalicylsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind
Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke.

Wie ASS STADA® aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, nicht überzogene Tablette mit Bruchkerbe.
ASS STADA® ist in Packungen mit 10, 20, 30 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADApharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller:
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.

9264607
1504

STADA

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015