zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

ratiopharm **Gebrauchsinformation:**
Information für den Anwender

ASS-ratiopharm® 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-ratiopharm® 500 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 3 bis 4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. **Was ist ASS-ratiopharm® 500 mg und wofür wird es angewendet?**
2. **Was müssen Sie vor der Einnahme von ASS-ratiopharm® 500 mg beachten?**
3. **Wie ist ASS-ratiopharm® 500 mg einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist ASS-ratiopharm® 500 mg aufzubewahren?**
6. **Weitere Informationen**

1. Was ist ASS-ratiopharm® 500 mg und wofür wird es angewendet?

ASS-ratiopharm® 500 mg ist ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel aus der Gruppe der entzündungshemmenden Substanzen.

ASS-ratiopharm® 500 mg wird angewendet bei
- leichten bis mäßig starken Schmerzen
- Fieber

Hinweise:
ASS-ratiopharm® 500 mg soll jedoch bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen wegen des möglichen Auftretens eines Reye-Syndroms nur auf ärztliche Anweisung und nur dann eingenommen werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken (siehe 2. unter „Kinder und Jugendliche“).

ASS-ratiopharm® 500 mg soll längere Zeit oder in höheren Dosen nicht ohne Befragen des Arztes oder Zahnarztes eingenommen werden.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ASS-ratiopharm® 500 mg beachten?

ASS-ratiopharm® 500 mg darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Acetylsalicylsäure und gegen Salicylate, einer Gruppe von Stoffen, die der Acetylsalicylsäure verwandt sind oder einen der sonstigen Bestandteile von ASS-ratiopharm® 500 mg sind
- bei Magen- und Darmgeschwüren
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ASS-ratiopharm® 500 mg ist erforderlich
Sie sollten ASS-ratiopharm® 500 mg nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) und unter ärztlicher Kontrolle einnehmen
- bei Überempfindlichkeit gegen andere Schmerz-, Entzündungs- oder Rheumamittel oder bei Bestehen anderer Allergien
- bei gleichzeitiger Behandlung mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Cumarinderivate, Heparin [mit Ausnahme niedrig dosierter Heparin-Behandlung])
- bei Asthma bronchiale
- bei chronischen oder wiederkehrenden Magen- oder Zwölffingerdarmbeschwerden
- bei vorgeschädigter Niere
- bei schweren Leberfunktionsstörungen
- in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft

Wenn Sie an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen) oder chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) erkrankt sind oder wenn Sie eine Überempfindlichkeit gegen Schmerz- und Rheumamittel aller Art haben, besteht bei der Einnahme von ASS-ratiopharm® 500 mg die Gefahr von Asthmaanfällen (so genannte Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma). Bitte befragen Sie vor der Anwendung Ihren Arzt. Das Gleiche gilt für Patienten, die auch gegen andere Stoffe überempfindlich (allergisch) reagieren, wie z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselfieber.

Bei Einnahme von ASS-ratiopharm® 500 mg vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

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

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

ASS-ratiopharm® 500 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 (umgekehrt).

Kinder und Jugendliche
ASS-ratiopharm® 500 mg soll bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen nur auf ärztliche Anweisung und nur dann eingenommen 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® 500 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.

Verstärkt werden
- die Wirkung gerinnungshemmender Arzneimittel (z. B. Cumarinderivate und Heparin)
- das Risiko einer Magen-Darm-Blutung bei gleichzeitiger Behandlung mit Medikamenten, die Cortison oder cortisonähnliche Substanzen enthalten, oder bei gleichzeitigem Alkoholkonsum
- die Wirkung von bestimmten blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Sulfonylharnstoffen)
- die gewünschten und unerwünschten Wirkungen von Methotrexat
- die Blutspiegel von Digoxin, Barbituraten sowie Lithium
- die gewünschten und unerwünschten Wirkungen einer bestimmten Gruppe von Schmerz- und Rheumamitteln (nicht-steroidale Analgetika/Antiphlogistika)
- die Wirkung von bestimmten Antibiotika (Sulfonamide und Sulfonamid-Kombinationen [z. B. Sulfamethoxazol/Trimethoprim])
- die Wirkung von Trijodthyronin, einem Medikament gegen Schilddrüsenunterfunktion
- die Wirkung von Valproinsäure, einem Medikament gegen Krampfleiden (Epilepsie)

ASS-ratiopharm® 500 mg vermindert die Wirkungen von
- bestimmten Medikamenten, die eine vermehrte Harnausscheidung bewirken (so genannte Aldosteronantagonisten und Schleifendiuretika)
- blutdrucksenkenden Arzneimitteln
- harnsäureausscheidenden Gichtmitteln (z. B. Probenecid, Sulfinpyrazon)

ASS-ratiopharm® 500 mg sollte daher nicht zusammen mit einem der o. g. Stoffe angewendet werden, ohne dass der Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

Bei Einnahme von ASS-ratiopharm® 500 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Während der Einnahme von ASS-ratiopharm® 500 mg sollte Alkoholgenuss möglichst vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wird während einer längeren Einnahme von ASS-ratiopharm® 500 mg eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen.
Im 1. und 2. Schwangerschaftsdrittel sollten ASS-ratiopharm® 500 mg nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden. In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft darf Acetylsalicylsäure wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind bei der Geburt nicht eingenommen werden.

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, wird bei kurzfristiger Einnahme der empfohlenen Dosis bei Schmerzen oder Fieber eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Sollte im Einzelfall eine längere Einnahme bzw. Einnahme höherer Dosen (mehr als 6 Tabletten/Tag, die 3 g Acetylsalicylsäure/Tag entsprechen) verordnet worden sein, sollte jedoch ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

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

3. Wie ist ASS-ratiopharm® 500 mg einzunehmen?

Nehmen Sie ASS-ratiopharm® 500 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

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.

Hinweis:
Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen muss die Dosis vermindert bzw. das Einnahmeintervall verlängert werden.

Art der Anwendung
Nehmen Sie ASS-ratiopharm® 500 mg unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit und nicht auf nüchternen Magen ein.

Dauer der Anwendung
Nehmen Sie ASS-ratiopharm® 500 mg gegen Schmerzen oder Fieber ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 – 4 Tage ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ASS-ratiopharm® 500 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von ASS-ratiopharm® 500 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Schwindel und Ohrenklingen können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Zeichen einer ernsthaften Vergiftung sein. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit ASS-ratiopharm® 500 mg benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer 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® 500 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 Behandelter von 10
häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten	weniger als 1 Behandelter von 10.000
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig:
Magen-Darm-Beschwerden wie Magenschmerzen und geringfügige Blutverluste aus dem Magen-Darm-Bereich (Mikroblutungen).

Gelegentlich:
Übelkeit, Erbrechen und Durchfälle sowie Magen- oder Darmblutungen.

Selten:
Magen- oder Darmgeschwüre, die sehr selten zu einem Durchbruch führen können sowie, vor allem bei Asthmatikern – Überempfindlichkeitsreaktionen (Anfälle von Atemnot, Hautreaktionen), Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem).

In Einzelfällen wurden Leber- und Nierenfunktionsstörungen, Verminderung der Blutzuckerwerte (Hypoglykämie) sowie besonders schwere Hautausschläge (bis hin zu Erythema exsudativum multiforme) beschrieben.

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.

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

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

Bei länger dauernder oder chronischer Einnahme können zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Erbrechen, Ohrensausen, Sehstörungen oder Somnolenz (Benommenheit) sowie Blutarmut durch Eisenmangel (Eisenmangelanämie) auftreten.

In seltenen Fällen kann nach längerer Einnahme von ASS-ratiopharm® 500 mg eine Blutarmut durch verborgene Magen-Darm-Verluste auftreten.

Zu Störungen des Säuren-Basen-Haushaltes sowie zur Natrium- und Wasserretention kann es bei Anwendung hoher Dosen und bei entsprechender Disposition kommen.

Bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung können die Leberwerte (Transaminasen) ansteigen. Deshalb ist die regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, insbesondere bei Kindern, erforderlich.

Gegenmaßnahmen
Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll ASS-ratiopharm® 500 mg 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-ratiopharm® 500 mg nicht nochmals eingenommen werden.

Bei Auftreten von schwarzem Stuhl (Teerstuhl, Zeichen einer schweren Magenblutung) ist sofort der Arzt zu benachrichtigen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ASS-ratiopharm® 500 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 25 °C lagern.
Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was ASS-ratiopharm® 500 mg enthält
Der Wirkstoff ist Acetylsalicylsäure.
Jede Tablette enthält 500 mg Acetylsalicylsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Maisstärke, Cellulosepulver.

Wie ASS-ratiopharm® 500 mg aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde Tablette mit einseitiger Kreuzbruchkerbe.
Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

ASS-ratiopharm® 500 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im
Oktober 2014

Versionscode: Z05

H255161.01-Z05

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015