

**Wirkstoff: Acetylsalicylsäure 500 mg pro Tablette**

**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 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist ASS 500 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ASS 500 - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist ASS 500 - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ASS 500 - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



## 1 Was ist ASS 500 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

ASS 500 - 1 A Pharma ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).

**ASS 500 - 1 A Pharma wird angewendet bei**

- leichten bis mäßig starken Schmerzen
- Fieber.

Bitte beachten Sie die Angaben für Kinder und Jugendliche (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von ASS 500 - 1 A Pharma beachten?“ unter „Kinder und Jugendliche“).

## 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von ASS 500 - 1 A Pharma beachten?

**ASS 500 - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure, andere Salicylate oder einen der in Abschnitt 6. „Inhalt der Packung und weitere Informationen“ genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie in der Vergangenheit auf bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen (Salicylate oder andere nichtsteroidale Entzündungshemmer) mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise überempfindlich reagiert haben
- bei akuten Magen- und Darm-Geschwüren, gastrointestinalen Blutungen oder Durchbrüchen und bei Patienten mit Magen-Darm-Geschwüren in der Vergangenheit
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung
- bei Leber- und Nierenversagen
- bei schwerer, nicht durch Medikamente eingestellter Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ASS 500 - 1 A Pharma einnehmen.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ASS 500 - 1 A Pharma ist erforderlich**

- bei Einnahme zusammen mit Arzneimitteln, die Acetylsalicylsäure enthalten, oder mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika
- bei Überempfindlichkeit gegen andere Schmerzmittel (Analgetika)/Entzündungshemmer (Antiphlogistika)/bestimmte Arzneimittel gegen Rheuma (Antirheumatika) oder andere allergieauslösende Stoffe
- bei Bestehen von Allergien (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber), Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen) oder chronischen Atemwegserkrankungen
- bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln
- bei Magen- oder Darm-Geschwüren oder Magen-Darm-Blutungen in der Vorgeschichte
- bei eingeschränkter Leberfunktion
- bei eingeschränkter Nierenfunktion oder verminderter Herz- und Gefäßdurchblutung (z. B. Gefäßerkrankung der Nieren, Herzmuskelschwäche, Verringerung des Blutvolumens, größere Operationen, Blutvergiftung oder stärkere Blutungen): Acetylsalicylsäure kann das Risiko einer Nierenfunktionsstörung und eines akuten Nierenversagens weiter erhöhen.
- bei nicht eingestellter Hypertonie, Diabetes mellitus oder bei gleichzeitiger Einnahme von Diuretika
- vor sowie nach 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 500 - 1 A Pharma eingenommen haben.
- bei Patienten mit schwerem Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel: Acetylsalicylsäure kann einen beschleunigten Abbau bzw. Zerfall der roten Blutkörperchen oder eine bestimmte Form von Blutarmut bewirken. Dieses Risiko kann durch Faktoren, wie z. B. hohe Dosierung, Fieber oder akute Infektionen, erhöht werden.

**Worauf müssen Sie noch achten?**

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 entsprechend gefährdeten Patienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

ASS 500 - 1 A Pharma gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nichtsteroidale Antiphlogistika/Analgetika [entzündungs- und schmerzhemmende Arzneimittel]), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Dieser Effekt ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

**Kinder und Jugendliche**

ASS 500 - 1 A Pharma 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.

**Einnahme von ASS 500 - 1 A Pharma 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 Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit ASS 500 - 1 A Pharma beeinflusst werden:

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

- blutgerinnungshemmende (z. B. Cumarin) und blutgerinnungsenkende Arzneimittel: Acetylsalicylsäure kann das Blutungsrisiko erhöhen, wenn es vor einer blutgerinnungsenkenden Behandlung eingenommen wurde. Daher müssen Sie, wenn bei Ihnen eine solche Behandlung durchgeführt werden soll, auf Zeichen äußerer und innerer Blutungen (z. B. blaue Flecken) aufmerksam achten.
- Heparin und Arzneimittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen (Thrombozytenaggregationshemmer, z. B. Ticlopidin, Clopidogrel: erhöhtes Risiko für Blutungen
- Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen enthalten (mit Ausnahme von Produkten, die auf die Haut aufgetragen werden oder bei der Kortisonersatztherapie bei Morbus Addison): Risiko für Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt
- Alkohol: Das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen ist erhöht.
- andere schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel (nichtsteroidale Antiphlogistika/Analgetika) bei Dosierungen von ASS 500 - 1 A Pharma ab 3 g Acetylsalicylsäure (entsprechend 6 Tabletten) pro Tag und mehr: erhöhtes Risiko für Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Bereich

- bestimmte Antibiotika (Sulfonamide und Sulfonamid-Kombinationen, z. B. Sulfamethoxazol/Trimethoprim)
- Triiodthyronin (Mittel gegen Schilddrüsenunterfunktion)
- Digoxin (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft)
- Barbiturate, Lithium
- blutzuckersenkende Arzneimittel (Antidiabetika): Der Blutzuckerspiegel kann sinken.
- Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen)
- Valproinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen des Gehirns [Epilepsie])
- selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen): Das Risiko für Blutungen im Magen-Darm-Bereich steigt.

**Abschwächung der Wirkung**

- spezielle Arzneimittel, die eine vermehrte Harnausscheidung bewirken (Diuretika: so genannte Aldosteronantagonisten wie z. B. Spironolacton und Canrenoat; Schleifendiuretika, z. B. Furosemid) bei Dosierungen von ASS 500 - 1 A Pharma ab 3 g Acetylsalicylsäure (entsprechend 6 Tabletten) pro Tag und mehr
- ACE-Hemmer (bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel) bei Dosierungen von ASS 500 - 1 A Pharma ab 3 g Acetylsalicylsäure (entsprechend 6 Tabletten) pro Tag und mehr
- harnsäureausscheidende Gichtmittel (z. B. Probenecid, Benzbromaron)

**Einnahme von ASS 500 - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Während der Einnahme von ASS 500 - 1 A Pharma sollte Alkoholgenuß möglichst vermieden werden.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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**

Im 1. und 2. Schwangerschaftsdrittel sollten Sie ASS 500 - 1 A Pharma nicht einnehmen. Wenden Sie sich daher unbedingt vor einer Einnahme von ASS 500 - 1 A Pharma an Ihren Arzt.

In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Acetylsalicylsäure, den Wirkstoff von ASS 500 - 1 A Pharma, wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind vor und während der Geburt nicht einnehmen (siehe Abschnitt „ASS 500 - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden“).

**Stillzeit**

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 längerer Anwendung bzw. Einnahme hoher Dosen sollten Sie jedoch abstillen.

**Fertilität**

ASS 500 - 1 A Pharma gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR = nichtsteroidale Antirheumatika), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## 3 Wie ist ASS 500 - 1 A Pharma 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**

Alter	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Kinder 6-14 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. der Einnahmeabstand verlängert werden.

**Art der Anwendung**

Zum Einnehmen

Nehmen Sie ASS 500 - 1 A Pharma unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) und nicht auf nüchternen Magen ein.

**Anwendungshinweis**

Zur Teilung legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine feste Unterlage. Durch leichten Druck mit dem Daumen können Sie die Tablette teilen.



**Dauer der Anwendung**

Nehmen Sie ASS 500 - 1 A Pharma ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage ein.

**Wenn Sie eine größere Menge von ASS 500 - 1 A Pharma eingenommen haben als Sie sollten**

Ohrenausausen (Tinnitus), Hörstörungen, Schwinden, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Schwindel können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Zeichen einer schweren Vergiftung sein.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit ASS 500 - 1 A Pharma 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Die Häufigkeitsangaben, die über Einzelfälle hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung der maximalen Tagesdosis von 3 g Acetylsalicylsäure (entsprechend 6 Tabletten ASS 500 - 1 A Pharma).

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

**Häufig:** Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfälle  
**Selten:** Magen-Darm-Blutungen, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können. Bei Auftreten von schwarzem Stuhl (Teerstuhl) oder blutigem Erbrechen, Zeichen einer schweren Magenblutung, müssen Sie sofort den Arzt benachrichtigen. Selten kommt es zu Magen-Darm-Geschwüren, die sehr selten zu einem Durchbruch führen können.

Magen-Darm-Entzündungen.

#### Erkrankungen der Leber und der Gallenwege

**Selten:** Reye-Syndrom  
**Sehr selten:** Erhöhungen der Leberwerte wurden beobachtet.

#### Erkrankungen des Nervensystems

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

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Blutungen wie z. B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten, Hautblutungen oder Blutungen der harnableitenden Wege und der Geschlechtsorgane mit einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit. Diese Wirkung kann über 4-8 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 Antikoagulanzen (blutgerinnungshemmende Arzneimittel), berichtet worden, die in Einzelfällen möglicherweise lebensbedrohlich sein können.

**Nicht bekannt:** beschleunigter Abbau bzw. Zerfall der roten Blutkörperchen und eine bestimmte Form der Blutarmut bei Patienten mit schwerem Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel

**Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**  
**Gelegentlich:** Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen

**Selten:** Überempfindlichkeitsreaktionen wie schwere Hautreaktionen (bis hin zu schweren fieberhaft verlaufenden Hautausschlägen mit Schleimhautbeteiligung [Erythema exsudativum multiforme])

#### Erkrankungen des Immunsystems

**Selten:** Überempfindlichkeitsreaktionen der Atemwege, des Magen-Darm-Bereichs 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, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem)

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

**Nicht bekannt:** Nierenfunktionsstörungen und akutes Nierenversagen

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

**Sehr selten:** Verminderung der Blutzuckerwerte (Hypoglykämie)

#### Sonstige Nebenwirkungen

Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nichtsteroidale Antiphlogistika wie ASS 500 - 1 A Pharma) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden. Wenn während der Ein-

nahme von ASS 500 - 1 A Pharma Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, nehmen Sie ASS 500 - 1 A Pharma nicht weiter ein. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf ASS 500 - 1 A Pharma 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

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

## 5 Wie ist ASS 500 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 500 - 1 A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Acetylsalicylsäure.

1 Tablette enthält 500 mg Acetylsalicylsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Maisstärke

### Hinweis für Diabetiker

1 Tablette enthält weniger als 0,01 BE.

### Wie ASS 500 - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

ASS 500 - 1 A Pharma ist in Packungen mit 20, 30 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH  
Kelttenring 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Telefon: (089) 6138825-0

### Hersteller

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2013.**

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

46118836