

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Aspirin Akut 500 mg Brausetablette*

Wirkstoff: Acetylsalicylsäure

*im folgenden Text wird die Arzneimittelbezeichnung abgekürzt

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

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST ASPIRIN AKUT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Aspirin Akut ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum / Analgetikum).

Aspirin Akut wird angewendet:

Zur symptomatischen Behandlung von Kopfschmerzen bei Migräne.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ASPIRIN AKUT BEACHTEN?

Aspirin Akut darf nicht eingenommen werden

- bei akuten Magen- und Darmgeschwüren;
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Acetylsalicylsäure, andere Salicylate oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Aspirin Akut 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 krankhaft erhöhter Blutungsneigung (hämorrhagische Diathese);

- bei Leber- und Nierenversagen;
- bei schwerer Herzmuskelschwäche ;
- 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 Aspirin Akut einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aspirin Akut ist erforderlich

- bei Überempfindlichkeit gegen andere nichtsteroidale Entzündungshemmer oder bestimmte Arzneimittel gegen Rheuma (Entzündungshemmer/Antirheumatika) oder andere Allergie auslösende Stoffe;
- bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln;
- bei Magen- oder Darmgeschwüren, einschließlich chronischer oder immer wieder auftretender Magen- oder Darmgeschwüre, oder Magen- Darmblutungen in der Vorgeschichte;
- bei eingeschränkter Leberfunktion;
- wenn Sie Nierenprobleme oder Kreislaufstörungen haben (z.B. kongestive Herzinsuffizienz, schwerwiegendere Blutungen).

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 (Analgetika-Nephropathie) führen. Dieses Risiko ist besonders groß, wenn Sie mehrere verschiedene Schmerzmittel kombiniert einnehmen.

Bei Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z. B. Ziehen eines Zahnes) kann es zu verstärkter Blutungsneigung kommen.

Acetylsalicylsäure kann Bronchospasmen (Krämpfe der Bronchialmuskulatur), Asthmaanfälle oder andere Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen. Als Risikofaktoren hierfür gelten vorbestehendes Bronchialasthma, Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronische Atemwegserkrankungen.

Das Gleiche gilt für Patienten, die auch gegen andere Stoffe allergisch reagieren (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Hautausschlag (Urtikaria)).

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

Wenn Sie an einer seltenen angeborenen Erkrankung (schwerer Glukose-6-phosphat Dehydrogenase Mangel) leiden, wenden Sie sich vor der Einnahme an Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie Aspirin Akut Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nur nach Rücksprache mit dem Arzt, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung für diese Altersgruppe vorliegen.

Aspirin sollte 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 Aspirin Akut 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 Arzneimittel bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Aspirin Akut beeinflusst werden.

Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:

- Blutgerinnungshemmende (z.B. Cumarin, Heparin) und blutgerinnauflösende Arzneimittel: Acetylsalicylsäure kann das Blutungsrisiko erhöhen, wenn es vor einer Blutgerinnsel auflösenden Behandlung eingenommen wurde. Daher müssen Sie, wenn bei Ihnen eine solche Behandlung durchgeführt werden soll, auf Zeichen äußerer oder innerer Blutung (z. B. blaue Flecken) aufmerksam achten.
- 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): erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen im Magen-Darm-Bereich.
- Alkohol: das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und Blutungen ist erhöht.
- Andere schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel (nichtsteroidale Analgetika / Antiphlogistika) bei Dosierungen ab 6 Aspirin Akut 500 mg Brausetabletten pro Tag und mehr: erhöhtes Risiko für Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Bereich.
- 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 (SSRIs, bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen): das Risiko für Blutungen im Magen-Darm-Bereich steigt.
- Digoxin (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft).

Abschwächung der Wirkung:

- Diuretika (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung) bei Dosierungen ab 6 Brausetabletten Aspirin Akut pro Tag und mehr.
- ACE-Hemmer (bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel) bei Dosierungen ab 6 Brausetabletten Aspirin Akut pro Tag und mehr.
- Harnsäureausscheidende Gichtmittel (z. B. Probenecid, Benzbromaron).

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.

Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollten Sie Aspirin Akut nicht einnehmen. Wenden Sie sich daher unbedingt vor einer Einnahme von Aspirin Akut an Ihren Arzt. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Acetylsalicylsäure, den Wirkstoff von Aspirin Akut, wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind vor und während der Geburt, nicht einnehmen.

Dieses Arzneimittel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nichtsteroidale Entzündungshemmer), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Dieser Effekt ist nach Absetzen des Arzneimittels umkehrbar (reversibel). 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Aspirin Akut

Zur Beachtung bei natriumarmer Diät: Eine Dosis (2 Brausetabletten) Aspirin Akut enthält 1086 mg Natrium.

3. WIE IST ASPIRIN AKUT 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	Einzel-dosis	Tagesgesamt-dosis
Erwachsene	2 Brausetabletten	6 Brausetabletten

Art der Anwendung

Lösen Sie die **beiden** Brausetabletten in einem Glas Wasser auf und trinken Sie den gesamten Inhalt des Glases.

Dauer der Anwendung

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

Die Tagesgesamt-dosis darf dabei jedoch nicht überschritten werden.

Bitte suchen Sie einen Arzt auf, wenn die Symptome sich verschlechtern oder länger als 3 Tage andauern oder die Migräneanfälle häufiger werden. Gegebenenfalls sollte eine andere Behandlungsform erwogen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Aspirin Akut eingenommen haben, als Sie sollten?

Ohrensausen (Tinnitus), Hörstörungen, Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Schwindel und geistige Verwirrung können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Zeichen einer schweren Vergiftung sein.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Aspirin Akut benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung / Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an

Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Die angeführten Nebenwirkungen basieren auf Spontanberichten zu allen Aspirin Formulierungen nach Markteinführung, einschließlich oralen Kurz- und Langzeitanwendungen. Daher ist eine Reihung nach Häufigkeitskategorien nicht angemessen (Häufigkeit = nicht bekannt).

	Unerwünschte Wirkungen
Blut	Hämorrhagische Anämie (verminderte Anzahl von roten Blutkörperchen oder Hämoglobin durch Blutungen verursacht) ¹ Eisenmangelanämie (verminderte Anzahl von roten Blutkörperchen oder Hämoglobin durch Eisenmangel verursacht) ¹ mit entsprechenden Laborparametern und klinischen Anzeichen und Symptomen Hämolyse (Zerfall roter Blutkörperchen) ² Hämolytische Anämie (verminderte Anzahl roter Blutkörperchen durch deren Zerfall verursacht) ²
Immunsystem	Überempfindlichkeit (Allergie) Arzneimittelüberempfindlichkeit (Arzneimittelallergie) Allergische Ödeme und Angiödeme (allergisches Anschwellen und rasches Anschwellen der Haut oder des Gewebes) Anaphylaktische Reaktion (schwerwiegende allergische Reaktion des ganzen Körpers) Anaphylaktischer Schock mit entsprechenden Laborparametern und klinischen Ausprägungen (allergischer Schock)
Nervensystem	Cerebrale und intracraniale Hämorrhagie* (Blutungen in das Gehirn und den Schädel) Schwindel
Ohren	Tinnitus (klingelndes oder pfeifendes Geräusch im Ohr)
Herz	Herz-Kreislauf-Leiden (Herz- oder Atemschwierigkeiten) ³
Kreislaufsystem	Hämorrhagie (Blutungen) Operative Hämorrhagie (Blutungen während oder nach einer Operation) Hämatome (eine Schwellung, die Blut enthält) Muskelhämorrhagie (Blutungen in den Muskel)
Atemsystem	Epistaxis (Nasenbluten) Analgetisches Asthmasyndrom (Asthmasyndrom (Keuchen) verursacht durch schmerzstillende Arzneimittel) Rhinitis (Anschwellen der Nasenschleimhaut) Verstopfte Nase
Magen	Dyspepsie (verdorbener Magen) Schmerzen im Gastrointestinalbereich (Magenschmerzen) Abdominale Schmerzen (Bauchschmerzen) Zahnfleischbluten Entzündung im Gastrointestinalbereich Ulcera, Hämorrhagie im Gastrointestinalbereich (Blutungen des Magens oder der Eingeweide) Ulkusperforation im Gastrointestinalbereich mit entsprechenden Laborparametern und klinischen Anzeichen und Symptomen
Leber	Lebererkrankungen Erhöhung der Transaminasen (ungewöhnlich hohe Werte bei Leberfunktionstest)

	Unerwünschte Wirkungen
Haut	Ausschlag Urtikaria (Nesselsucht) Pruritus (Jucken)
Nieren	Urogenitale Hämorrhagie (Blutungen im /aus dem Harnbereich und den Geschlechtsorganen) Niereninsuffizienz (Fehlfunktion der Nieren) ⁴ Akutes Nierenversagen ⁴
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	Siehe Abschnitt " Wenn Sie eine größere Menge von Aspirin Akut eingenommen haben, als Sie sollten? "

¹ In Verbindung mit Blutung

² In Verbindung mit schweren Formen von Glucose-6-phosphate Dehydrogenase (G6PD) Mangel

³ In Verbindung mit schweren allergischen Reaktionen

⁴ Bei Patienten mit bestehender Nierenfunktionsstörung oder eingeschränktem kardiovaskulären Kreislauf

* Diese Nebenwirkung tritt am häufigsten bei Patienten mit instabiler Hypertension und/oder bei Patienten, die Anti-Hämostatika erhalten, auf.

Wenn Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll Aspirin Akut 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 Packungsbeilage angegeben sind.

Meldungen 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 folgende Details). 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

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at>

5. WIE IST ASPIRIN AKUT AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern! In der Originalverpackung aufbewahren.

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 Aspirin Akut enthält?

Der Wirkstoff ist Acetylsalicylsäure.

1 Brausetablette enthält 500 mg Acetylsalicylsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogencitrat, Natriumhydrogencarbonat, Citronensäure, Natriumcarbonat.

Wie Aspirin Akut aussieht und Inhalt der Packung:

Aspirin Akut ist eine weiße, runde, flache Brausetablette, gekennzeichnet mit dem Bayer Kreuz auf einer Seite und ist in Packungen mit 6 x 2 und 12 x 2 Brausetabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Austria Ges.m.b.H., 1160 Wien

Hersteller

Bayer Bitterfeld GmbH, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Obwohl das Produkt in anderen Mitgliedsstaaten registriert ist, muss es nicht in allen Staaten vermarktet werden.

Luxemburg	ASPIRINE 1000
Portugal	Migraspirina
Schweden	ASPIRIN 500 MG, brustablett
Österreich	ASPIRIN AKUT
Deutschland	Bayer-Aspirin-Migräne

Z.Nr.: 1-24114

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.