

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

# **ASS Puren 100 mg Tabletten**

## **Acetylsalicylsäure**

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

## **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

# **1. Was ist ASS Puren und wofür wird es angewendet?**

---

ASS Puren hemmt u. a. das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen (Thrombozyten) und beugt dadurch der Entstehung von Blutgerinnseln (Thromben) vor (Thrombozytenaggregationshemmung).

ASS Puren wird angewendet

- bei instabiler Angina pectoris (Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen) – als Teil der Standardtherapie
- bei akutem Herzinfarkt – als Teil der Standardtherapie
- zur Vorbeugung eines weiteren Herzinfarktes nach erstem Herzinfarkt (zur Reinfarktprophylaxe)
- nach Operationen oder anderen Eingriffen an arteriellen Blutgefäßen (nach arteriellen gefäßchirurgischen oder interventionellen Eingriffen, z.B. nach aortokoronarem Venen-Bypass [ACVB], bei perkutaner transluminaler koronarer Angioplastie [PTCA])
- zur Vorbeugung von vorübergehender Mangel durchblutung im Gehirn (TIA: transitorisch ischämische Attacken) und Hirninfarkten, nachdem Vorläuferstadien (z.B. vorübergehende Lähmungserscheinungen im Gesicht oder der Armmuskulatur oder vorübergehender Sehverlust) aufgetreten sind.

## Hinweis

ASS Puren ist nicht zur Behandlung von Schmerzzuständen vorgesehen.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ASS Puren beachten?**

---

### **ASS Puren darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen damit verwandte Arzneimittel (Salicylate) oder nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) sind. NSAR werden oft gegen Gelenkentzündungen oder Rheuma und Schmerzen eingesetzt.
- wenn Sie in der Vergangenheit auf bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen (Salicylate oder andere nichtsteroidale Entzündungshemmer) mit Asthmaanfall oder Schwellungen an einigen Körperteilen, z.B. Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge (Angioödem) oder in anderer Weise überempfindlich (allergisch) reagiert haben.
- wenn Sie zurzeit oder früher einmal ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür oder eine andere Art Blutung, z.B. einen Schlaganfall, haben bzw. hatten.
- wenn Sie schon einmal eine Blutgerinnungsstörung hatten oder bei krankhafter erhöhter Blutungsneigung (hämorrhagische Diathese).
- wenn Sie eine schwere Leber- oder Nierenerkrankung haben.

- wenn Sie sich in den letzten drei Monaten Ihrer Schwangerschaft befinden, dürfen Sie keine höheren Dosen als 100 mg pro Tag einnehmen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- wenn Sie das Arzneimittel Methotrexat (z. B. gegen Krebs oder rheumatoide Arthritis) in höheren Dosen als 15 mg pro Woche erhalten.
- bei schwerer, nicht durch Medikamente eingestellter Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ASS Puren einnehmen,

- bei einer Überempfindlichkeit (Allergie) gegen andere schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel, andere Arzneimittel gegen Rheuma oder gegen andere Allergie auslösende Stoffe.
- bei gleichzeitiger Einnahme von nichtsteroidalen Entzündungshemmern, wie zum Beispiel Ibuprofen und Naproxen (Arzneimittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen) (siehe auch unter 2. „Abschwächung der Wirkung“).
- wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben.
- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion oder verminderte Herz- und Gefäßdurchblutung (z. B. Gefäßerkrankung der Nieren, Herzmuskelschwäche, Verringerung des Blutvolumens, größere Operationen, Blutvergiftung oder stärkere

Blutungen) haben: Acetylsalicylsäure kann das Risiko einer Nierenfunktionsstörung und eines akuten Nierenversagens weiter erhöhen.

- wenn Sie Magen- oder Darmgeschwüre oder Magen-Darm-Blutungen haben oder früher hatten.
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben.
- wenn Sie Asthma bronchiale, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen) oder chronische Atemwegserkrankungen haben, da Acetylsalicylsäure einen Asthmaanfall auslösen kann.
- wenn Sie unter Allergien (z.B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber) leiden.
- wenn Sie gleichzeitig eine Behandlung mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z.B. Cumarinderivate, Heparin – mit Ausnahme niedrig dosierter Heparin-Behandlung) erhalten.
- wenn Sie schon einmal Gicht hatten. Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei entsprechend gefährdeten Patienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.
- wenn Sie starke Menstruationsblutungen haben.
- vor Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z.B. Ziehen eines Zahnes): es kann zur verstärkten Blutungsneigung kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie ASS Puren eingenommen haben.



- bei Patienten mit schwerem Glukose-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?**

Sie müssen sofort Ihren Arzt um Rat fragen, wenn Ihre Symptome sich verschlimmern oder wenn Sie schwere oder unerwartete Nebenwirkungen bemerken, z.B. ungewöhnliche Blutungen, schwerwiegende Hautreaktionen oder andere Zeichen einer schweren Allergie (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Sie sollten darauf achten, dass Sie keinen Flüssigkeitsmangel bekommen (also keine Situationen mit starkem Durst oder trockenem Mund auftreten), da in solchen Situationen die Anwendung von Acetylsalicylsäure zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion führen kann.

Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung als Schmerzmittel oder fiebersenkendes Mittel geeignet.

Wenn Sie sich schneiden oder verletzen, kann es eventuell etwas länger als sonst dauern, bis eine Blutung zum Stillstand kommt. Dies hängt mit der Wirkung von ASS Puren zusammen.

Kleinere Schnitte und Verletzungen (z.B. beim Rasieren) sind in der Regel ohne Bedeutung. Bei ungewöhnlichen Blutungen (an ungewöhnlicher Stelle oder von ungewöhnlicher Dauer) wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Acetylsalicylsäure-haltige Arzneimittel sollen längere Zeit oder in höheren Dosen nicht ohne Befragen des Arztes angewendet werden.

## **Kinder und Jugendliche**

Acetylsalicylsäure kann das sog. Reye-Syndrom hervorrufen, wenn es Kindern verabreicht wird. Das Reye-Syndrom ist eine sehr seltene Erkrankung, die Gehirn und Leber schädigt und lebensbedrohlich sein kann. Aus diesem Grund darf ASS Puren nicht an Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren verabreicht werden, sofern der Arzt es nicht ausdrücklich angeordnet hat.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, oder wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

## **Einnahme von ASS Puren 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Acetylsalicylsäure zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird, können sich die Arzneimittel in ihrer Wirkung gegenseitig beeinflussen. Dies gilt für Arzneimittel

- die verhindern, dass ein transplantiertes Organ vom Körper abgestoßen wird (Ciclosporin, Tacrolimus)
- zur Behandlung bei manisch-depressiver Erkrankung (Lithium)
- zur Behandlung bei Gicht (z. B. Probenecid)
- zur Behandlung des Glaukoms (Acetazolamid)
- zur Hormonersatztherapie, wenn die Nebennieren oder die Hirnanhangdrüse geschädigt oder entfernt wurden

Außerdem kann die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparategruppen bei gleichzeitiger Behandlung mit ASS Puren beeinflusst werden.

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

- Blutgerinnungshemmende (z.B. Cumarin, Heparin) und Blutgerinnsel auflösende 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.
- Andere Thrombozytenaggregationshemmer (Arzneimittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen), 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): das Risiko für Magen-Darm-Blutungen und Geschwüre ist erhöht.
- Alkohol: das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen ist erhöht.
- Schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel (nichtsteroidale Analgetika / Antiphlogistika) und Arzneimittel gegen Rheuma mit Salicylsäure: erhöhtes Risiko für Blutungen und Geschwüre im Magen-Darm-Bereich.
- Blutzuckersenkende Arzneimittel (Antidiabetika) wie z.B. Insulin, Tolbutamid, Glibenclamid (sogenannte Sulfonylharnstoffe) in Kombination mit Acetylsalicylsäure in höheren Dosierungen: der Blutzuckerspiegel kann sinken.

- Digoxin (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft).
- Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen).
- Valproinsäure (Mittel 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: sogenannte Aldosteronantagonisten wie z.B. Spironolacton und Canrenoat; Schleifendiuretika, z.B. Furosemid).
- Bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel (insbesondere ACE-Hemmer).
- Harnsäureausscheidende Arzneimittel gegen Gicht (z.B. Probenecid, Benzbromaron).
- Manche nichtsteroidale Entzündungshemmer (Acetylsalicylsäure ausgenommen), wie zum Beispiel Ibuprofen und Naproxen: Abschwächung der durch ASS Puren bewirkten Hemmung des Zusammenhaftens und Verklumpens von Blutplättchen; kann den durch ASS Puren herbeigeführten Schutz vor Herzinfarkt und Schlaganfall verringern.

- Metamizol (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Fieber) kann die Wirkung von Acetylsalicylsäure auf die Thrombozytenaggregation (Verklumpung von Blutplättchen und Bildung eines Blutgerinnsels) verringern, wenn es gleichzeitig eingenommen wird. Daher sollte diese Kombination mit Vorsicht bei Patienten angewendet werden, die niedrig dosierte Acetylsalicylsäure zum Herzschutz einnehmen.

Vor der Anwendung von Acetylsalicylsäure teilen Sie bitte Ihrem Arzt mit, welche anderen Medikamente Sie bereits nehmen. Wenn Sie Acetylsalicylsäure regelmäßig anwenden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie ein weiteres Arzneimittel nehmen. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

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

### **Einnahme von ASS Puren zusammen mit Alkohol**

Alkoholkonsum kann das Risiko von Blutungen im Magen-Darm-Bereich erhöhen und die Blutungszeit verlängern. Bitte beachten Sie, dass Acetylsalicylsäure nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden sollte.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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.

Wenn Sie die Behandlung mit ASS Puren während der Schwangerschaft auf Anweisung des Arztes fortsetzen oder beginnen, dann nehmen Sie ASS Puren wie von Ihrem Arzt empfohlen ein und verwenden Sie keine höhere Dosis als empfohlen.

### **Schwangerschaft – letztes Trimester**

Nehmen Sie nicht mehr als 100 mg ASS Puren pro Tag ein, wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind, da es Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Entbindung verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Babys beeinflussen und dazu führen, dass die Wehen später oder länger als erwartet einsetzen.

Wenn Sie ASS Puren in niedrigen Dosen (bis einschließlich 100 mg pro Tag) einnehmen, benötigen Sie eine strenge Geburtsüberwachung, wie von Ihrem Arzt empfohlen.

### **Schwangerschaft – erstes und zweites Trimester**



Sie sollten ASS Puren in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, dies ist unbedingt erforderlich und wird von Ihrem Arzt empfohlen. Wenn Sie während dieser Zeit eine Behandlung benötigen oder wenn Sie versuchen, schwanger zu werden, sollte die niedrigste Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum eingenommen werden. Wenn ASS Puren ab der 20. Schwangerschaftswoche länger als ein paar Tage eingenommen wird, kann es bei Ihrem ungeborenen Kind zu Nierenproblemen kommen, die zu einem niedrigen Spiegel des Fruchtwassers, das das Kind umgibt (Oligohydramnion), oder zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen des Kindes führen können. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, empfiehlt Ihr Arzt möglicherweise eine zusätzliche Überwachung.

### Stillzeit

Stillende Frauen sollten Acetylsalicylsäure nicht einnehmen, sofern der Arzt es nicht ausdrücklich empfohlen hat.

### Fortpflanzungsfähigkeit

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



## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine nachteiligen Wirkungen von ASS Puren auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zu erwarten.

## **ASS Puren enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist ASS Puren einzunehmen?**

---

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

*Bei instabiler Angina pectoris (Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen)*

Es wird eine Tagesdosis von 1 Tablette ASS Puren (entsprechend 100 mg Acetylsalicylsäure pro Tag) empfohlen.

*Bei akutem Herzinfarkt*

Es wird eine Tagesdosis von 1 Tablette ASS Puren (entsprechend 100 mg Acetylsalicylsäure pro Tag) empfohlen.

*Zur Vorbeugung eines weiteren Herzinfarktes nach erstem Herzinfarkt (Reinfarktprophylaxe)*

Es wird eine Tagesdosis von 3 Tabletten ASS Puren (entsprechend 300 mg Acetylsalicylsäure pro Tag) empfohlen.

*Nach Operationen oder anderen Eingriffen an arteriellen Blutgefäßen (nach arteriellen gefäßchirurgischen oder interventionellen Eingriffen; z. B. nach ACVB; bei PTCA)*

Es wird eine Tagesdosis von 1 Tablette ASS Puren (entsprechend 100 mg Acetylsalicylsäure pro Tag) empfohlen.

Der günstigste Zeitpunkt für den Beginn der Behandlung mit ASS Puren nach aortokoronarem Venen-Bypass (ACVB) scheint 24 Stunden nach der Operation zu sein.

*Zur Vorbeugung von vorübergehender Mangeldurchblutung im Gehirn (TIA) und Hirninfarkten, nachdem Vorläuferstadien aufgetreten sind*

Es wird eine Tagesdosis von 1 Tablette ASS Puren (entsprechend 100 mg Acetylsalicylsäure pro Tag) empfohlen.

### Dauer der Anwendung

Acetylsalicylsäure-haltige Arzneimittel sollten in höheren Dosen oder über längere Zeit nicht ohne Befragen des Arztes angewendet werden.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

### Ältere Patienten

Wie bei Erwachsenen. Im Allgemeinen sollte Acetylsalicylsäure bei älteren Patienten, die stärker zu Nebenwirkungen neigen, mit besonderer Vorsicht angewendet werden. Die Behandlung sollte in regelmäßigen Abständen überprüft werden.

### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Acetylsalicylsäure sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nicht angewendet werden, sofern es nicht durch einen Arzt verordnet wurde (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nicht auf nüchternen Magen einnehmen! Die Tabletten sollen möglichst nach einer Mahlzeit mit reichlich Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Wasser) eingenommen werden.

Zur Behandlung bei akutem Herzinfarkt sollte die 1. Tablette zerbissen oder zerkaut werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von ASS Puren eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie (oder eine andere Person) aus Versehen zu viele Tabletten eingenommen haben, sollten Sie umgehend Ihren Arzt informieren oder sich an die nächstgelegene Notaufnahme wenden. Zeigen Sie dem Arzt das übrig gebliebene Arzneimittel oder die leere Packung.

Symptome einer Überdosierung können Ohrgeräusche, Hörprobleme, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Verwirrtheit, Übelkeit, Erbrechen und Bauchschmerzen sein. Eine starke Überdosierung kann zu beschleunigter Atmung (Hyperventilation), Fieber, starkem Schwitzen, Unruhe, Krämpfen, Halluzinationen, niedrigem Blutzucker, Koma und Schock führen.

### **Wenn Sie die Einnahme von ASS Puren vergessen haben**

Wenn Sie eine Einnahme versäumt haben, warten Sie ab, bis es Zeit für die nächste Dosis ist, und fahren Sie dann wie gewohnt mit der Einnahme fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von ASS Puren abbrechen**

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit ASS Puren nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 bis 1 000 Behandeltenbetreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

*Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:*

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

Geringfügige Blutverluste aus dem Magen-Darm-Bereich (Mikroblutungen).

Gelegentlich: Magen- oder Darmblutungen.

Nach längerer Anwendung von ASS Puren kann eine Blutarmut (Eisenmangelanämie) durch verborgene Blutverluste aus dem Magen- oder Darmbereich auftreten.

Magen- oder Darmgeschwüre, die sehr selten zu einem Durchbruch führen können.

Magen-Darm-Entzündungen.

Nicht bekannt: Bei Vorschädigungen der Darmschleimhaut kann es zur Ausbildung von Membranen im Darmraum mit möglicher nachfolgender Verengung kommen.

Bei Auftreten von schwarzem Stuhl oder blutigem Erbrechen (Zeichen einer schweren Magenblutung) müssen Sie sofort Ihren Arzt benachrichtigen (siehe auch Abschnitt „Gegenmaßnahmen“).

*Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:*

Gelegentlich: Hautreaktionen (sehr selten bis hin zu schweren, fieberhaft verlaufenden Hautausschlägen mit Schleimhautbeteiligung [Erythema exsudativum multiforme]).



*Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:*

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, der Atemwege, des Magen-Darm-Bereichs und des Herz-Kreislaufsystems, 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 des Nervensystems:*

Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrtheit, gestörtes Hörvermögen oder Ohrensausen (Tinnitus) können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Anzeichen einer Überdosierung sein (siehe auch Abschnitt 3. „Wenn Sie eine größere Menge ASS Puren eingenommen haben, als Sie sollten“).

*Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:*

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.

Beschleunigter Abbau bzw. Zerfall der roten Blutkörperchen und eine bestimmte Form der Blutarmut bei Patienten mit schwerem Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel. Blutungen wie z.B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten, Hautblutungen oder Blutungen der Harn ableitenden Wege und der Geschlechtsorgane mit einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit. Diese Wirkung kann über 4 bis 8 Tage nach der Einnahme anhalten.

*Leber- und Gallenerkrankungen:*

Sehr selten: Erhöhungen der Leberwerte.

*Erkrankungen der Nieren und Harnwege:*

Sehr selten: Nierenfunktionsstörungen und akutes Nierenversagen.

*Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:*

Sehr selten: Verminderung der Blutzuckerwerte (Hypoglykämie).

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

*Gegenmaßnahmen*

Wenn Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, sollten Sie ASS Puren nicht nochmals einnehmen.

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

Bei den ersten Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf ASS Puren 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.

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

## **5. Wie ist ASS Puren aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

---

### **Was ASS Puren enthält**

Der Wirkstoff ist Acetylsalicylsäure. Eine Tablette enthält 100 mg Acetylsalicylsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind: Zitronenaroma, Cellulosepulver, Glycin, Maisstärke, Saccharin-Natrium.

### **Wie ASS Puren aussieht und Inhalt der Packung**

Runde, bikonvexe, schwach nach Zitrone bis schwach nach Essigsäure riechende Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

ASS Puren ist in Packungen mit 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909 – 0

Telefax: 089/558909 – 240

## **Hersteller**

Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH

Dr. Robert-Pfleger-Str. 12

96045 Bamberg

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.**