

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# ASS 500 - 1 A Pharma, 500 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 nach 3 Tagen (bei Fieber) bzw. 4 Tagen (bei Schmerzen) 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).

## 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 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 (mindestens zwei unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen)
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR)
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung
- bei Leber- oder Nierenversagen

- bei schwerer, nicht durch Medikamente eingestellter Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen
- wenn Sie mit oralen Antikoagulanzien (Arzneimittel, die das Blut verdünnen und die Gerinnung verhindern) behandelt werden
- 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 Entzündungshemmern
- 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.

- wenn Sie starke Monatsblutungen haben.

## **Wirkungen im Magen-Darm-Trakt**

Die gleichzeitige Anwendung von ASS 500 - 1 A Pharma mit anderen nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR), einschließlich sogenannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.

Blutungen, Geschwüre oder Perforationen im Magen-Darm-Trakt, auch mit tödlichem Ausgang, wurden während der Behandlung mit allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnzeichen bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen-Darm-Trakt, die tödlich verlaufen können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Wenn in der Vergangenheit bei Ihnen Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt aufgetreten sind, insbesondere in höherem Alter, sollten Sie alle ungewöhnlichen Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen), insbesondere am Anfang der Therapie, Ihrem Arzt melden.

Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z.B. Kortikosteroide zum Einnehmen, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie z.B. Acetylsalicylsäure in geringen Dosen zur Behandlung kardiovaskulärer Erkrankungen.

Wenn es während der Behandlung mit ASS 500 - 1 A Pharma zu Blutungen oder Geschwüren im Magen-Darm-Trakt kommt, muss die Behandlung beendet werden.

Das Risiko für das Auftreten von Blutungen, Geschwüren oder Perforationen im Magen-Darm-Trakt ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt „ASS 500 - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden“), sowie bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, da in diesen Fällen eine Kombinationsbehandlung mit schützenden Arzneimitteln (z.B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht kommen könnte. Dies gilt auch, wenn Sie gleichzeitig niedrig dosierte Acetylsalicylsäure oder andere Wirkstoffe einnehmen, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen wahrscheinlich erhöhen.

## **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. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit ASS 500 - 1 A Pharma beeinflusst werden:

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

- blutgerinnungshemmende und blutgerinnelsauflösende Arzneimittel (z.B. Cumarin, Heparin): Acetylsalicylsäure kann das Blutungsrisiko erhöhen, wenn es vor einer blutgerinnelsauflösenden 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.

- Arzneimittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen (Thrombozytenaggregationshemmer), z. B. Ticlopidin, Clopidogrel: Erhöhtes Risiko für Blutungen
- zwischen den folgenden Substanzen treten infolge ihrer Hemmwirkung auf die Thrombozytenaggregation Wechselwirkungen auf: Abciximab, Acetylsalicylsäure, Cilostazol, Clopidogrel, Epoprostenol, Eptifibatid, Iloprost, Iloprost-Trometamol, Prasugrel, Ticlopidin, Tirofiban, Ticagrelor
- 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 erhöht
- Pemetrexed bei Patienten mit leicht bis mäßig eingeschränkter Nierenfunktion
- Alkohol: Das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen ist erhöht.
- andere entzündungs- und schmerzhemmende Arzneimittel (nichtsteroidale Antiphlogistika/Analgetika) in Dosierungen ab 3g Acetylsalicylsäure (entsprechend 6 Tabletten ASS 500 - 1 A Pharma) pro Tag: 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-Wiederaufnahmehemmer (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen): Das Risiko für Blutungen im Magen-Darm-Bereich steigt.
- Anagrelid
- Arzneimittel zur örtlichen Behandlung von Magen-Darm-Beschwerden, Antazida und Aktivkohle. Es wird empfohlen, zwischen der Anwendung von Arzneimitteln zur örtlichen Behandlung des Magen-Darm-Trakts oder Antazida und der Gabe von Acetylsalicylsäure einen Mindestabstand von 2 Stunden einzuhalten.
- Deferasirox

## **Abschwächung der Wirkung**

- spezielle Arzneimittel, die eine vermehrte Harnausscheidung bewirken (Diuretika: sogenannte Aldosteronantagonisten wie z.B. Spironolacton und Canrenoat; Schleifendiuretika, z.B. Furosemid) bei Dosierungen ab 3g Acetylsalicylsäure (entsprechend 6 Tabletten ASS 500 - 1 A Pharma) pro Tag
- bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel (z.B. ACE-Hemmer, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten, Kalziumkanalblocker) bei Dosierungen ab 3g Acetylsalicylsäure (entsprechend 6 Tabletten ASS 500 - 1 A Pharma) pro Tag
- 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 sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

## **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.

## **Schwangerschaft**

## Schwangerschaft - letztes Trimester

Nehmen Sie ASS 500 - 1 A Pharma nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet.

## Schwangerschaft - erstes und zweites Trimester

Sie sollten ASS 500 - 1 A Pharma während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. Wenn Sie ASS 500 - 1 A Pharma ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage einnehmen, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen.

Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

## **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.

## **Fortpflanzungsfähigkeit**

ASS 500 - 1 A Pharma gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR = nichtsteroidale Entzündungshemmer), 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 Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Die empfohlene Dosis beträgt:**

<b>Alter</b>	<b>Einzeldosis</b>	<b>Tagesgesamtdosis</b>
Kinder 6-14 Jahre	$\frac{1}{2}$ -1 Tablette (entsprechend 250-500 mg Acetylsalicylsäure)	$1\frac{1}{2}$ -3 Tabletten (entsprechend 750-1.500 mg Acetylsalicylsäure)
Jugendliche und Erwachsene	1-2 Tabletten (entsprechend 500-1.000 mg Acetylsalicylsäure)	3-6 Tabletten (entsprechend 1.500-3.000 mg Acetylsalicylsäure)

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

Nehmen Sie ASS 500 - 1 A Pharma bei der Behandlung von Fieber nicht länger als 3 Tage und bei der Behandlung von Schmerzen nicht länger als 4 Tage ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat ein.

### 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.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ASS 500 - 1 A Pharma zu stark oder zu schwach ist.

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

Ohrensausen (Tinnitus), Hörstörungen, Schwitzen, 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 die Einnahme von ASS 500 - 1 A Pharma vergessen haben**

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

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.

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde 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 von 1.000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

**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, Magen-Darm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung oder Durchbruch, insbesondere bei älteren Patienten. Bei Auftreten von Bauchschmerzen, schwarzem Stuhl (Teerstuhl) oder blutigem Erbrechen, Zeichen einer schweren Magenblutung, dürfen Sie ASS 500 - 1 A Pharma nicht weiter einnehmen und müssen sofort den Arzt benachrichtigen.

Magen-Darm-Entzündungen.

## **Leber- und Gallenerkrankungen**

**Selten:** Reye-Syndrom

**Sehr selten:** Erhöhungen der Leberwerte wurden beobachtet.

**Nicht bekannt:** Leberschädigungen (betroffen sind hauptsächlich die Leberzellen)

## **Erkrankungen des Nervensystems**

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

*Nicht bekannt:* Hirnblutung

## **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 bis zu 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 Antikoagulanzien (blutgerinnungshemmende Arzneimittel), berichtet worden, die in Einzelfällen 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

Zu Störungen des Säure-Basen-Haushaltes kann es bei Anwendungen hoher Dosen und bei entsprechender Veranlagung kommen.

## **Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes**

*Selten:* Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z.B. Erythema exsudativum multiforme)

*Nicht bekannt:* Nesselsucht

## **Erkrankungen des Immunsystems**

*Gelegentlich:* Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen

*Selten:* Überempfindlichkeitsreaktionen der Atemwege, des Magen-Darm-Bereichs und des Herz-Kreislauf-Systems, vor allem bei Asthmatikern. Folgende Krankheitsmerkmale können auftreten: Blutdruckabfall, Anfälle von Atemnot, Entzündungen der Nasenschleimhaut, verstopfte Nase, allergischer Schock, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem)

*Nicht bekannt:* Anschwellen des Gesichts in Verbindung mit Atemproblemen (Angioödem)

## Erkrankungen der Nieren und Harnwege

*Nicht bekannt:* Nierenfunktionsstörungen und akutes Nierenversagen

Zu Natrium- und WasserRetention (Ödeme) kann es bei Anwendung hoher Dosen und bei entsprechender Veranlagung kommen.

## Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

*Sehr selten:* Verminderung der Blutzuckerwerte (Hypoglykämie)

## Sonstige Nebenwirkungen

*Sehr selten* ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nichtsteroidale Entzündungshemmer wie ASS 500 - 1 A Pharma) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z.B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasziitis) beschrieben worden. Wenn während der Einnahme 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: <https://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 dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ oder „verw. 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 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 <https://www.bfarm.de/ärzneimittelentsorgung>.

## **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, Cellulosepulver

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

Weiße, runde, beidseitig gewölbte Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

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

Industriestraße 18

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-3030

## **Hersteller**

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

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