

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

ASS 500 mg Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: Acetylsalicylsäure

Jede Tablette enthält 500 mg Acetylsalicylsäure.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tabletten

Weißer, runde, bikonvexe Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

- Leichte bis mäßig starke Schmerzen
- Fieber

ASS 500 mg Tabletten soll jedoch bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen wegen des möglichen Auftretens eines Reye-Syndroms nur auf ärztliche Anweisung und nur dann angewendet werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken.

ASS 500 mg Tabletten soll länger Zeit oder in höheren Dosen nicht ohne Befragung des Arztes angewendet werden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Alter	Einzeldosis	max. Tagesdosis
Kinder 6 – 14 Jahre	½ – 1 Tablette (entsprechend 250 – 500 mg Acetylsalicylsäure)	1 ½ – 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.

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

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

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

ASS 500 mg Tabletten soll ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nur wenige Tage und nicht in erhöhter Dosis angewendet werden.

Dauer der Anwendung:

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.

4.3 Gegenanzeigen

ASS 500 mg Tabletten darf nicht angewendet werden:

- Bei Überempfindlichkeit gegenüber Acetylsalicylsäure, anderen Salicylaten oder einen der sonstigen Bestandteile

- Bei Magen- und Darmgeschwüren
- Bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung
- In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

ASS 500 mg Tabletten. soll in der Regel nicht oder nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden:

- bei gleichzeitiger Anwendung mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Cumarinderivate, Heparin – mit Ausnahme niedrigdosierter Heparin-Therapie)
- Bei Asthma bronchiale
- Bei Überempfindlichkeit gegen andere Entzündungshemmer/Antirheumatika oder andere allergene Stoffe
- bei chronisch oder wiederkehrenden Magen- oder Zwölffingerdarmbeschwerden
- bei vorgeschädigter Niere
- bei schweren Leberfunktionsstörungen
- in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft

Patienten, die an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen) oder chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) leiden, und Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Schmerz- und Rheumamittel aller Art, sind bei der Anwendung von ASS 500 mg Tabletten durch Asthmaanfälle gefährdet (sog. Analgetika-Intoleranz/ Analgetika-Asthma) Sie sollten vor Anwendung den Arzt befragen, Das gleiche gilt auch für Patienten, die auch auf andere Stoffe mit Hautreaktion, Juckreiz oder Nesselfieber allergisch reagieren.

Acetylsalicylsäure 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 unter Umständen lebensbedrohlichen Krankheit sein, die unbedingt sofortiger ärztlicher Behandlung bedarf.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Erhöht werden:

- die Wirkung Antikoagulanzen z.B. Cumarinderivate und Heparin
- das Risiko einer Magen-Darm-Blutung bei gleichzeitiger Behandlung mit Kortikoiden oder bei gleichzeitigem Alkoholkonsum
- die Plasmakonzentration von Digoxin oder Barbituraten sowie Lithium
- die Wirkung und unerwünschten Wirkungen aller nichtsteroidaler Rheumamitteln
- die Wirkung von oralen Antidiabetika (Sulfonylharnstoffen)
- die Wirkung und unerwünschten Wirkungen von Methotrexat
- die Wirkung von chemotherapeutisch wirksamen Sulfonamiden inklusive Cotrimoxazol
- die Wirkung von Triiodthyronin
- die Wirkung von Valproinsäure

Abgeschwächt wird die Wirkung von:

- Spironolacton und Canrenoat
- Schleifendiuretika (z.B. Furosemid)
- Urikosurika (z.B. Probenecid, Sulfinpyrazon)
- Antihypertonika

Acetylsalicylsäure soll daher nicht zusammen mit einem der o.g. Stoffe angewendet werden, ohne dass der Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

Metamizol

Metamizol kann bei gleichzeitiger Anwendung die Wirkung von Acetylsalicylsäure auf die Thrombozytenaggregation vermindern. Daher sollte Metamizol bei Patienten, die Acetylsalicylsäure in niedriger Dosierung zur Kardioprotektion einnehmen, mit Vorsicht angewendet werden.

In Fällen, in denen eine Dosierung von mehr als 3 g Acetylsalicylsäure pro Tag bei Erwachsenen bzw. eine Überschreitung der entsprechenden Dosis bei Kindern vorgesehen ist, ist zu berücksichtigen, dass einige Antacida die erwünschten hohen, kontinuierlichen Salicylat-Blutspiegel beeinträchtigen können.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Da der Einfluss einer Prostaglandinsynthesehemmung auf die Schwangerschaft ungeklärt ist, sollte Acetylsalicylsäure im 1. und 2. Trimenon nicht eingenommen werden. Eine Einnahme im letzten Trimenon ist kontraindiziert.

Bei längerer Einnahme höherer Dosen sollte abgestellt werden (siehe auch „Reproduktionstoxizität“).

Stillzeit

Bei längerer Einnahme höherer Dosen sollte abgestellt werden (siehe Abschnitt 5.3).

Fertilität

Es existiert eine gewisse Evidenz dafür, dass Arzneistoffe, die die Cyclooxygenase/Prostaglandinsynthese hemmen, die weibliche Fertilität über eine Wirkung auf die Ovulation beeinträchtigen können. Dies ist nach Absetzen der Behandlung reversibel.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

ASS 500 mg Tabletten hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Eisenmangelanämie kann bei länger dauernder oder chronischer Anwendung auftreten.

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen vor allem bei Asthmatikern (Anfälle von Atemnot, Hautreaktionen), Quincke-Ödem.

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie schwere Hautausschläge (bis hin zu Erythema exsudativum multiforme).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr selten: Hypoglykämie

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

Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung.

Bei hierfür gefährdeten Patienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

Erkrankungen des Nervensystems

Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Erbrechen, Ohrensausen, Sehstörungen oder Somnolenz können bei länger dauernder oder chronischer Anwendung auftreten.

Gefäßerkrankungen

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.

Selten bis sehr selten sind auch schwerwiegende Blutungen wie z. B. cerebrale Blutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit Antikoagulantien berichtet worden, die in Einzelfällen möglicherweise lebensbedrohlich sein können.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Magenschmerzen, Mikroblutungen.

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

Selten: Magen- oder Darmgeschwüre, nach längerer Anwendung von Acetylsalicylsäure kann eine Blutarmut durch verborgene Magen-Darm-Blutverluste auftreten.

Leber- und Gallenerkrankung

Sehr selten: Leberfunktionsstörung

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

Erkrankung der Nieren und Harnwege

Sehr selten: Nierenfunktionsstörung

Schwindel und Ohrenklingen können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Symptome einer Überdosierung sein. In diesen Fällen ist der Arzt zu benachrichtigen.

Bei häufiger und längerer Anwendung kann es in seltenen Fällen zu Magengeschwüren und zu schweren Magenblutungen kommen. Bei Auftreten von schwarzem Stuhl (Teerstuhl) ist sofort der Arzt zu benachrichtigen.

Acetylsalicylsäure 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 unter Umständen lebensbedrohlichen Krankheit sein, die unbedingt sofortiger ärztlicher Behandlung bedarf.

Bei chronischer Einnahme von Acetylsalicylsäure können Kopfschmerzen auftreten, die zu erneuter Einnahme und damit wiederum zum Unterhalten der Kopfschmerzen führen können.

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

führen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

4.9 Überdosierung

Im Vordergrund einer akuten Acetylsalicylsäure-Vergiftung steht eine schwere Störung des Säuren-Basen-Gleichgewichtes.

Bereits im therapeutischen Dosisbereich kommt es zu einer respiratorischen Alkalose infolge gesteigerter Atmung. Sie wird durch eine erhöhte renale Ausscheidung von Bicarbonat kompensiert, so dass der pH-Wert des Blutes normal ist. Bei toxischen Dosen reicht diese Kompensation nicht mehr aus und der pH-Wert sowie die Bicarbonatkonzentration im Blut sinken ab.

Der pCO_2 -Wert des Plasmas kann zeitweilig normal sein. Es liegt scheinbar das Bild einer metabolischen Azidose vor. Tatsächlich aber handelt es sich um eine Kombination von respiratorischer und metabolischer Azidose. Die Ursachen hierfür sind: Einschränkung der Atmung durch toxische Dosen, Anhäufung von Säure, zum Teil durch verminderte renale Ausscheidung (Schwefel- und Phosphorsäure sowie Salicylsäure, Milchsäure, Acetessigsäure u. a.) infolge einer Störung des Kohlenhydrat-Stoffwechsels. Hinzu tritt eine Störung des Elektrolythaushaltes. Es kommt zu größeren Kaliumverlusten.

Die Symptome bei leichteren Graden einer akuten Vergiftung (200 - 400 $\mu g/ml$) sind:

Hyperventilation, Ohrensausen, Übelkeit, Erbrechen, Beeinträchtigung von Sehen und Hören, Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrheitszustände. Bei schweren Vergiftungen (über 400 µg/ml) können Delirien, Tremor, Atemnot, Schweißausbrüche, Exsikkose, Hyperthermie und Koma auftreten. Bei Intoxikationen mit letalem Ausgang tritt der Tod in der Regel durch Versagen der Atemfunktion ein.

Bei der Behandlung stehen - von den allgemeinen Maßnahmen (z. B. vorsichtige Magenspülung) abgesehen - Maßnahmen im Vordergrund, die der Beschleunigung der Ausscheidung und der Normalisierung des Säuren-Basen- und Elektrolythaushaltes dienen. Neben Infusionslösungen mit Natriumhydrogencarbonat und Kaliumchlorid werden auch Diuretika verabfolgt.

Die Reaktion des Harns soll basisch sein, damit der Ionisationsgrad der Salicylate zunimmt und damit die Rückdiffusionsrate in den Tubuli abnimmt. Eine Kontrolle der Blutwerte (pH, pCO₂, Bicarbonat, Kalium u. a.) ist sehr zu empfehlen. In schweren Fällen kann eine Hämodialyse notwendig sein.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Acetylsalicylsäure und Salicylsäure wirken analgetisch, antipyretisch und antiphlogistisch. Zusätzlich zeigt Acetylsalicylsäure eine stark hemmende Wirkung auf die Thrombozytenaggregation.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Acetylsalicylsäure wird vor, während und nach der Resorption in ihren aktiven Hauptmetaboliten Salicylsäure umgewandelt. Die Metaboliten werden überwiegend über die Niere ausgeschieden.

Hauptmetaboliten der Acetylsalicylsäure sind neben der Salicylsäure das Glycinkonjugat der Salicylsäure (Salicylursäure), das Ether- und das Esterglukuronid

der Salicylsäure (Salicylphenolglukuronid und Salicylacetylglukuronid) sowie die durch Oxidation von Salicylsäure entstehende Gentisinsäure und deren Glycinkonjugat.

Die Resorption von Acetylsalicylsäure und Salicylsäure erfolgt schnell und vollständig. Maximale Plasmaspiegel werden nach 10 - 20 Minuten (Acetylsalicylsäure) bzw. 0,3 - 2 Stunden (Gesamtsalicylat) erreicht. Die rektale Resorption ist langsamer und unvollständig. Die Eliminationshalbwertszeit von Acetylsalicylsäure beträgt nur einige Minuten, die Eliminationshalbwertszeit der Salicylsäure beträgt nach Einnahme einer Dosis von 0,5 g Acetylsalicylsäure 2 Stunden, nach Applikation von 1 g 4 Stunden, nach Einnahme einer Einzeldosis von 5 g verlängert sie sich auf 20 Stunden.

Die Plasmaeiweißbindung beim Menschen ist konzentrationsabhängig; Werte von 49 % bis über 70 % (Acetylsalicylsäure) bzw. 66 – 98 % (Salicylsäure) wurden gefunden. In der Muttermilch, im Liquor und in der Synovialflüssigkeit wird Salicylsäure nach Einnahme von Acetylsalicylsäure nachgewiesen. Die Substanz ist plazentagängig.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität:

Eine akute Vergiftung mit tödlichem Ausgang kann beim erwachsenen Menschen ab einer einmaligen Dosis von 10 g, bei Kindern von 3 g Acetylsalicylsäure eintreten. Der Tod tritt in der Regel durch Versagen der Atemfunktion ein.

Chronische / Subchronische Toxizität:

Acetylsalicylsäure und der Metabolit Salicylsäure wirken aufgrund ihres Wirkungsmechanismus und auch lokal gewebeschädigend und schleimhautreizend. Schon bei therapeutischer Dosierung können Ulzera und Blutungen im Magen-Darm-Trakt entstehen. Bei chronischer Anwendung kann es daher zur Anämie (Eisenmangelanämie) kommen.

Liegen Ulzera im Magen-Darm-Trakt vor, besteht wegen der durch Acetylsalicylsäure verringerten Gerinnungsfähigkeit des Blutes die Gefahr

bedrohlicher Blutungen. Außer diesen unerwünschten Wirkungen zeigten sich in Tierstudien nach akutem und chronischem Einsatz hoher Dosen Nierenschäden.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial:

Acetylsalicylsäure wurde ausführlich in vitro und in vivo bezüglich mutagener Wirkungen untersucht. Die Gesamtheit der Befunde ergibt keine relevanten Verdachtsmomente für eine mutagene Wirkung.

Langzeitstudien mit Acetylsalicylsäure an Maus und Ratte ergaben keine Hinweise auf ein eigenständiges tumorerzeugendes Potential von Acetylsalicylsäure.

Reproduktionstoxikologie:

Salicylate haben in Tierversuchen an mehreren Tierspezies teratogene Wirkungen gezeigt. Implantationsstörungen, embryo- und fetotoxische Wirkungen sowie Störungen der Lernfähigkeit bei Nachkommen nach pränataler Exposition sind beschrieben worden.

Eindeutige epidemiologische Befunde für ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko liegen für den Menschen nicht vor. Die Einnahme von Salicylaten im 1. Trimenon der Schwangerschaft ist in verschiedenen epidemiologischen Studien mit einem erhöhten Fehlbildungsrisiko (Gaumenspalten, Herzmissbildungen) in Zusammenhang gebracht worden. Dieses Risiko erscheint jedoch bei normalen therapeutischen Dosen gering zu sein, da eine prospektive Studie mit ca. 32.000 exponierten Mutter-Kind-Paaren keine Assoziation mit einer erhöhten Fehlbildungsrate ergab. Im letzten Trimenon der Schwangerschaft kann die Einnahme von Salicylaten zu einer Verlängerung der Gestationsdauer und zu Wehenhemmung führen. Bei Mutter und Kind ist eine gesteigerte Blutungsneigung beobachtet worden.

Bei Einnahme von Acetylsalicylsäure kurz vor der Geburt kann es insbesondere bei Frühgeborenen zu intrakranialen Blutungen kommen. Ein vorzeitiger Verschluss des Ductus arteriosus beim Feten ist möglich.

Salicylate und ihre Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Wirkungen auf den Säugling bisher nicht bekannt geworden

sind, wird bei kurzfristiger Anwendung der empfohlenen Dosis eine Unterbrechung des Stillens normalerweise nicht erforderlich sein. Bei längerer Einnahme höherer Dosen sollte abgestellt werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Cellulosepulver

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Den Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminium- PVC- Durchdrückpackung

30 Tabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

Fairmed Healthcare GmbH
Dorotheenstraße 48
22301 Hamburg
pv@fair-med.com

8. Zulassungsnummer

1899.99.99

9. Stand der Information

August 2020

10. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig