

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ASPIRINE FASTTABS 500 mg überzogene 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.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen (bei Fieber) oder nach 3 bis 4 Tage (bei Schmerzen) nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST ASPIRINE FASTTABS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

ASPIRINE FASTTABS enthält Acetylsalicylsäure (Aspirin). Acetylsalicylsäure ist ein Analgetikum (lindert Schmerzen) und ein Antipyretikum (senkt Fieber).

ASPIRINE FASTTABS wird zur symptomatischen Behandlung von Fieber und/oder leichten bis mittelstarken Schmerzen wie Kopfschmerzen, Grippeyndrom, Zahnschmerzen, Muskelschmerzen angewendet.

ASPIRINE FASTTABS ist spezifisch Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren (die mindestens 40 kg wiegen) vorbehalten. Für Patienten, die weniger als 40 kg wiegen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker nach anderen Formen von Acetylsalicylsäure.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen (bei Fieber) oder nach 3 bis 4 Tage (bei Schmerzen) nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ASPIRINE FASTTABS BEACHTEN?

ASPIRINE FASTTABS 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 an Asthma oder allergischen Reaktionen (z. B. Quaddeln, Angioödem, schwere Rhinitis, Schock) gelitten haben, die durch die Verabreichung von Acetylsalicylsäure oder eines verwandten Arzneimittels (insbesondere nicht-steroidale Antirheumatika) ausgelöst wurden.
- Wenn Sie ein Magen- oder Darmgeschwür (auch Zwölffingerdarmgeschwür) haben
- Wenn Sie zu Blutungen neigen oder ein Blutungsrisiko haben
- Wenn Sie an schwerer Nieren-, Leber- oder Herzinsuffizienz leiden
- Wenn Sie mit Methotrexat in Dosen von mehr als 20 mg/Woche behandelt werden
- Wenn Sie mit oralen Antikoagulanzen (Arzneimittel, die das Blut verdünnen und die Bildung

von Blutgerinnseln verhindern) behandelt werden

- Wenn Sie länger als 5 Monate schwanger sind (seit der letzten Monatsblutung sind mehr als 24 Wochen vergangen).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dieses Arzneimittel angewendet werden sollte, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ASPIRINE FASTTABS einnehmen:

- wenn Sie mit anderen Präparaten behandelt werden, die Acetylsalicylsäure enthalten (Aspirin), um das Risiko auf eine Überdosierung zu vermeiden
- wenn Kopfschmerzen auftreten, während Sie über längere Zeit hohe Dosen Aspirin einnehmen, dürfen Sie Ihre Dosierung nicht erhöhen, sondern sollten sich um Rat an Ihren Arzt oder Apotheker wenden
- wenn Sie regelmäßig Schmerzmittel anwenden, insbesondere eine Kombination mehrerer Schmerzmittel, da dies zu einer eingeschränkten Nierenfunktion führen kann
- wenn Sie einen G6PD- (Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-) Mangel haben (eine angeborene Erkrankung, die die roten Blutkörperchen betrifft), da erhöhte Dosen von Acetylsalicylsäure zu Hämolyse (Zerstörung roter Blutkörperchen) führen könnten
- wenn Sie in der Vergangenheit Magen- oder Darmgeschwüre, Magen- oder Darmblutungen oder Gastritis hatten
- wenn Sie Nieren- oder Leberfunktionsstörungen haben
- wenn Sie Asthma haben: Das Auftreten von Asthmaanfällen kann, bei manchen Patienten, mit allergischen Reaktionen auf nicht-steroidale Antirheumatika oder auf Acetylsalicylsäure in Zusammenhang stehen. In diesem Fall wird die Anwendung dieses Arzneimittels nicht empfohlen
- im Falle starker Monatsblutungen
- wenn während der Behandlung eine Blutung im Magen-Darm-Trakt auftritt (Erbrechen von Blut, Blut im Stuhl, schwarzer Stuhl), müssen Sie die Behandlung abbrechen und sich sofort an Ihren Arzt oder eine Notaufnahme wenden
- wenn Sie auch Arzneimittel zur Blutverdünnung und zur Vorbeugung der Bildung von Blutgerinnseln (Antikoagulanzen) einnehmen
- Acetylsalicylsäure erhöht Blutungsrisiken, auch in niedrigen Dosen und auch wenn es einige Tage zuvor eingenommen wurde. Informieren Sie Ihren Arzt, Chirurgen oder Anästhesisten oder Zahnarzt, wenn ein Eingriff geplant ist, auch wenn es sich um einen kleinen Eingriff handelt.
- Acetylsalicylsäure verändert die Harnsäuremenge im Blut. Dies ist zu berücksichtigen, wenn Sie Arzneimittel gegen Gicht einnehmen.
- es wird nicht empfohlen, dieses Arzneimittel während der Stillzeit einzunehmen.

Kinder

Ein Reye-Syndrom (eine seltene, aber sehr schwere Erkrankung, die vor allem mit neurologischen und Leberschäden verbunden ist) wurde bei Kindern beobachtet, die an viralen Erkrankungen leiden und mit Acetylsalicylsäure behandelt werden. Daher:

- sollte einem Kind mit einer viralen Erkrankung, wie Grippe oder Windpocken, Acetylsalicylsäure nur nach vorheriger Rücksprache mit einem Arzt verabreicht werden;
- wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Anzeichen von Schwindel oder Ohnmacht, verändertes Verhalten oder Erbrechen bei einem Kind auftreten, das Acetylsalicylsäure einnimmt.

Einnahme von ASPIRINE FASTTABS zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Im nachfolgenden Text werden die folgenden Definitionen verwendet:

Acetylsalicylsäure kann zur **Behandlung rheumatischer Erkrankungen in hohen Dosen**

(„**entzündungshemmende“ Dosen genannt**) angewendet werden, die definiert sind als 1 g oder mehr als Einzeldosis und/oder 3 g oder mehr täglich.

Acetylsalicylsäure kann zur **Behandlung von Schmerzen und Fieber in Dosen** angewendet werden, die definiert sind als 500 mg oder mehr als Einzeldosis und/oder höchstens 3 g täglich.

Sie dürfen ASPIRINE FASTTABS nicht einnehmen,

- wenn Sie mit Methotrexat in Dosen von mehr als 20 mg pro Woche behandelt werden. In diesem Fall sollte Acetylsalicylsäure vermieden werden, wenn sie in hohen (entzündungshemmenden) Dosen oder zur Behandlung von Schmerzen und Fieber angewendet wird.
- wenn Sie mit oralen Antikoagulanzen behandelt werden oder in der Vergangenheit an einem Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür gelitten haben. In diesem Fall sollte Acetylsalicylsäure vermieden werden, wenn sie in hohen (entzündungshemmenden) Dosen oder zur Behandlung von Schmerzen und Fieber angewendet wird.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Acetylsalicylsäure zusammen mit irgendeinem der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Orale Antikoagulanzen, wenn Acetylsalicylsäure zur Behandlung von Schmerzen und Fieber angewendet wird und in der Vergangenheit keine Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre vorlagen.
- Nicht-steroidale Antirheumatika, wenn Acetylsalicylsäure in hohen (entzündungshemmenden) Dosen oder zur Behandlung von Schmerzen und Fieber angewendet wird.
- Heparine in kurativen Dosen oder bei älteren Patienten (≥ 65 Jahre), wenn Acetylsalicylsäure in hohen (entzündungshemmenden) Dosen, insbesondere zur Behandlung rheumatischer Erkrankungen, oder zur Behandlung von Schmerzen und Fieber angewendet wird.
- Thrombolytika
- Clopidogrel
- Ticlopidin
- Urikosurika zur Behandlung von Gicht (zum Beispiel Benzbromaron, Probenecid)
- Glukokortikoide (ausgenommen Hydrocortison-Ersatztherapie), wenn Acetylsalicylsäure in hohen (entzündungshemmenden) Dosen angewendet wird.
- Pemetrexed bei Patienten mit leichten bis mittelschweren Nierenfunktionsstörungen
- Anagrelid
- Arzneimittel, die Flüssigkeitsverhaltung behandeln (Diuretika)
- Hemmstoffe des Angiotensin-Converting-Enzyms, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten
- Methotrexat in Dosen von 20 mg oder weniger pro Woche
- im Magen-Darm-Trakt topisch angewendete Arzneimittel, Antazida und Aktivkohle
- Deferasirox
- selektive Serotonin-Reuptake-Hemmer (zum Beispiel Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin)

Zur Vermeidung von Wechselwirkungen zwischen Arzneimitteln sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker über alle anderen Arzneimittel informieren, die Sie einnehmen.

Einnahme von ASPIRINE FASTTABS zusammen mit Alkohol

Sie dürfen ASPIRINE FASTTABS nicht zusammen mit Alkohol einnehmen.

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 oder aller anderen Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

In den ersten fünf Monaten der Schwangerschaft sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie dieses Arzneimittel oder andere Präparate mit Acetylsalicylsäure einnehmen. Ab Beginn des 6.

Schwangerschaftsmonats (seit der letzten Monatsblutung sind dann mehr als 24 Wochen vergangen) dürfen Sie dieses Arzneimittel auf keinen Fall einnehmen, da es Ihnen oder Ihrem Kind schwer schaden kann.

Wenn Sie dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft eingenommen haben, sollten Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden.

Stillzeit

Dieses Arzneimittel kann in die Muttermilch übergehen. Als Vorsichtsmaßnahme **wird ASPIRINE FASTTABS während der Stillzeit nicht empfohlen.**

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Das Präparat gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die die Fruchtbarkeit bei Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist bei Absetzen des Arzneimittels umkehrbar.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Acetylsalicylsäure hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Aspirine Fasttabs enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 71,7 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro überzogene Tablette. Dies entspricht 3,6% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. WIE IST ASPIRINE FASTTABS 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.

Dosierung

Nur zum Einnehmen.

Für Erwachsene und Jugendliche (ab 16 Jahren)

- Die empfohlene Einzeldosis beträgt 1 Tablette, diese Dosis kann bei Bedarf nach mindestens 4 Stunden erneut eingenommen werden. Bei höherem Fieber oder stärkeren Schmerzen beträgt die empfohlene Einzeldosis 2 Tabletten, diese Dosis kann bei Bedarf nach mindestens 4 Stunden erneut eingenommen werden.
- **Die Gesamttagesdosis darf 6 Tabletten nicht überschreiten.**

Für ältere Patienten (ab 65 Jahren)

- Die empfohlene Einzeldosis beträgt 1 Tablette, diese Dosis kann bei Bedarf nach mindestens 4 Stunden erneut eingenommen werden.
- **Die Gesamttagesdosis darf 4 Tabletten nicht überschreiten.**

Für Jugendliche von 12 bis 15 Jahre (die 40 - 50 kg wiegen):

- **Die Dosierung hängt vom Gewicht des Jugendlichen ab;** das angegebene Alter dient nur als Richtlinie.
- Die empfohlene Einzeldosis beträgt 1 Tablette, diese Dosis kann bei Bedarf nach mindestens 4 Stunden erneut eingenommen werden.
- **Die Gesamttagesdosis darf 6 Tabletten nicht überschreiten.**

Für besondere Patientengruppen

- Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen oder Durchblutungsproblemen (z. B. mit

Herzinsuffizienz oder größeren Blutungen): Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- Kinder unter 12 Jahren (die weniger als 40 kg wiegen): nicht ohne Verschreibung anwenden.

Wie ist Aspirine Fasttabs anzuwenden ?

Um die Folie zu öffnen, reißen Sie nach innen ab jedem Rand.

Nehmen Sie die Tablette(n) mit reichlich Flüssigkeit ein.

Wie lange ist Aspirine Fasttabs anzuwenden ?

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht länger als 3 Tage (für Fieber) oder 3 bis 4 Tage (für Schmerzen) anwenden, es sei denn, ein Arzt hat Ihnen dazu geraten.

Wenn Sie eine größere Menge von ASPIRINE FASTTABS eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von ASPIRINE FASTTABS eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Apotheker oder an das Antigiftzentrum (070/245 245).

Während der Behandlung stellen Sie möglicherweise Ohrengeräusche, ein Gefühl von Hörverlust, Kopfschmerzen oder Schwindel fest - dies sind typische Anzeichen für eine Überdosis.

Wenn eine Überdosierung mit diesem Präparat vermutet wird, brechen Sie die Behandlung ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von ASPIRINE FASTTABS vergessen haben

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufigkeiten: Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mögliche Nebenwirkungen aufgrund von Acetylsalicylsäure sind:

All diese Nebenwirkungen sind sehr schwer, und möglicherweise benötigen Sie dringend ärztliche Hilfe oder müssen Sie ins Krankenhaus: Wenn irgendeine der folgenden Symptome auftritt, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf:

- Blutung (Nasenbluten, Zahnfleischbluten, rote Flecken unter der Haut usw.)
- allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Asthmaanfall oder Gesichtsschwellung in Verbindung mit Atembeschwerden
- Kopfschmerzen, Schwindel, Gefühl von Hörverlust, Tinnitus (Ohrengeräusche), was normalerweise auf eine Überdosis hinweist
- Hirnblutung
- Magenschmerzen
- Blutungen im Magen-Darm-Trakt. Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“. Diese treten häufiger auf, wenn hohe Dosen eingenommen werden.
- Anstieg der Leberenzyme, der nach Beendigung der Behandlung meist umkehrbar ist, Leberschädigung (vor allem der Leberzellen)
- Quaddeln, Hautreaktionen
- Reye-Syndrom (Bewusstseinsstörung oder anormales Verhalten oder Erbrechen) bei einem Kind, das eine virale Erkrankung hat und Acetylsalicylsäure einnimmt (siehe Abschnitt 2. „WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ASPIRINE FASTTABS BEACHTEN?“).

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 anzeigen direkt über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 BRUSSEL
Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Für Großherzogtum Luxemburg: <http://www.ms.public.lu>

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

5. WIE IST ASPIRINE FASTTABS AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen von Nichtverwendbarkeit bemerken.

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 ASPIRINE FASTTABS enthält

Der Wirkstoff ist Acetylsalicylsäure.

Jede überzogene Tablette enthält 500 mg Acetylsalicylsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hochdispertes Siliciumdioxid, Natriumcarbonat wasserfrei

Tablettenüberzug: Karnaubawachs, Hypromellose, Zinkstearat

Wie ASPIRINE FASTTABS aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist als weiße bis gebrochen weiße, runde, bikonvexe überzogene Tablette mit einem Durchmesser von 12 mm erhältlich. Die Tabletten tragen auf einer Seite die Prägung „BA 500“ und auf der anderen Seite das Bayer-Kreuz.

Schachteln mit 4, 8, 12, 20, 24, 40,60 und 80 Tabletten, verpackt in Blisterpackungen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer SA-NV, J.E. Mommaertslaan 14, B-1831 Diegem (Machelen)

Hersteller

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

Zulassungsnummer

BE445112

Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

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

Frankreich	Asproflash 500 mg comprimé enrobé
Österreich	Aspirin Express 500 mg überzogene Tablette
Belgien	Aspirine Fasttabs 500 mg überzogene Tablette
Tschechien	Aspirin 500 mg obalené tablety
Deutschland	Aspirin 500 mg überzogene Tabletten
Ungarn	Aspirin Ultra 500 mg, bevont tableta
Luxemburg	Aspirine Fasttabs 500 mg comprimés enrobés
Polen	Aspirin Pro
Portugal	Aspirina MicroActive 500 mg comprimido revestido
Rumänien	Aspirin 500 mg drajeuri
Slowenien	Aspirin 500 mg obložene tablete

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2018.