Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

ASPIRIN® N 300 mg

Tabletten mit 300 mg Acetylsalicylsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Aspirin N 300 mg jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Aspirin N 300 mg und wofür wird es angewendet?
2. müssen Sie vor der Einnahme von Aspirin N 300 mg beachten?
3. Wie ist Aspirin N 300 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aspirin N 300 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Aspirin® N 300 mg und wofür wird es angewendet?

Aspirin N 300 mg hemmt u.a. das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen (Thrombozyten) und beugt dadurch der Entstehung von Blutgerinnseln (Thromben) vor (Thrombozytenaggregationshemmung).

Aspirin N 300 mg wird angewendet zur Vorbeugung eines weiteren Herzinfarktes nach einem ersten Herzinfarkt (zur Reinfarktprophylaxe)

Hinweis: Aspirin N 300 mg ist nicht zur Behandlung von Schmerzzuständen vorgesehen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Aspirin® N 300 mg beachten?

Aspirin N 300 mg darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Acetylsalicylsäure, Salicylate oder einen der sonstigen Bestandteile von Aspirin N 300 mg 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 (allergisch) reagiert haben
- bei akuten Magen- und Darmgeschwüren
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung (hämorrhagische Diathese)
- bei Leber- und Nierenversagen
- bei schwerer, nicht durch Medikamente eingestellter Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft in einer Dosierung von mehr als 150 mg Acetylsalicylsäure pro Tag (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft").

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aspirin N 300 mg ist erforderlich

- bei einer Überempfindlichkeit (Allergie) gegen andere schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel, andere Arzneimittel gegen Rheuma oder gegen andere Allergie auslösende Stoffe
- bei Bestehen von anderen Allergien (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber)
- bei Asthma bronchiale, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen) oder chronischen Atemwegserkrankungen
- bei gleichzeitiger Behandlung mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Cumarinderivate, Heparin – mit Ausnahme niedrig dosierter Heparin-Behandlung)
- bei Magen- und Darmgeschwüren 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
- 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 Aspirin N 300 mg 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?

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

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 Aspirin N 300 mg 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

Aspirin N 300 mg 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Aspirin N 300 mg 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): erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen im Magen-Darm-Bereich.
- Alkoholkonsum: das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen ist erhöht.
- Andere schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel (nichtsteroidale Analgetika/Antiphlogistika) und andere Arzneimittel gegen Rheuma allgemein: erhöhtes Risiko für Blutungen und Geschwüre im Magen-Darm-Bereich.
- Blutzuckersenkende Arzneimittel (Antidiabetika): 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).

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.

Aspirin N 300 mg sollte daher nicht zusammen mit einem der oben genannten Stoffe angewendet werden, ohne dass der Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wird bei Ihnen während der Einnahme von Aspirin N 300 mg eine Schwangerschaft festgestellt, benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

81852316

Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel dürfen Sie Aspirin N 300 mg nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen.
In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Acetylsalicylsäure, den Wirkstoff von Aspirin N 300 mg, wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind vor und während der Geburt nicht in einer Dosierung von mehr als 150 mg pro Tag einnehmen (siehe auch Abschnitt „... darf nicht eingenommen werden"). Acetylsalicylsäure bis zu 150 mg pro Tag dürfen Sie im letzten Schwangerschaftsdrittel nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen.
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, wird bei Anwendung einer Tagesdosis von bis zu 150 mg eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Bei Einnahmen höherer Dosen (über 150 mg Tagesdosis) sollte abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?
Bitte beachten Sie, dass Acetylsalicylsäure nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden sollte.

3. Wie ist Aspirin® N 300 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Aspirin N 300 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Es wird eine Tagesdosis von 1 Tablette Aspirin N 300 mg (entsprechend 300 mg Acetylsalicylsäure pro Tag) empfohlen.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Tablette möglichst nach der Mahlzeit mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein.
Nicht auf nüchternen Magen einnehmen!
Zur Behandlung bei akutem Herzinfarkt sollte die 1. Tablette zerbissen oder zerkaut werden.

Dauer der Anwendung
Aspirin N 300 mg ist zur längerfristigen Anwendung vorgesehen. Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Was ist zu tun, wenn Sie zu viel Aspirin N 300 mg eingenommen haben?
Schwindel und Ohrklingen können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Zeichen einer ernsthaften Vergiftung sein. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Aspirin N 300 mg 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 Aspirin N 300 mg vergessen haben oder zu wenig eingenommen haben:
Wenn Sie zu wenig Aspirin N 300 mg genommen oder eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. vom Arzt verordnet, fort.

Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Aspirin N 300 mg abgebrochen wird:
Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Aspirin N 300 mg nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Aspirin N 300 mg Nebenwirkungen haben. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Verdauungstrakt:
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 Aspirin N 300 mg kann eine Blutarmut (Eisenmangelanämie) durch verborgene Blutverluste aus dem Magen- oder Darmbereich auftreten.
– Magen- oder Darmgeschwüre, die sehr selten zum Durchbruch führen können.
– Magen-Darm-Entzündungen.

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

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

Überempfindlichkeitsreaktionen:
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).

Nervensystem:
Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrtheit, gestörtes Hörvermögen oder Ohrensausen (Tinnitus) können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Anzeichen einer Überdosierung sein (siehe auch Abschnitt „Was ist zu tun, wenn Sie zu viel eingenommen haben").

Blut:
Selten bis sehr selten sind auch schwerwiegende Blutungen wie z. B. Hirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulantien) 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:
Sehr selten: Erhöhungen der Leberwerte.

Nieren:
Sehr selten: Nierenfunktionsstörungen und akutes Nierenversagen.

Stoffwechsel:
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 Aspirin N 300 mg 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 Aspirin N 300 mg nicht nochmals eingenommen werden.
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie ist Aspirin® N 300 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Aufbewahrungsbedingungen: Nicht über 30 °C lagern!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Tablettenstreifen und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

6. Weitere Informationen?

Zusammensetzung:
Der Wirkstoff ist Acetylsalicylsäure.
1 Tablette enthält 300 mg Acetylsalicylsäure.
Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Cellulosepulver.

Darreichungsform und Inhalt:
Aspirin N 300 mg ist in Packungen mit 98 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:
Bayer Vital GmbH, 51368 Leverkusen, Deutschland

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

Stand der Information: Oktober 2010

Bayer

81852316