

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
ACETYLSALICYLSÄURE ADGC 500 mg Tabletten
Acetylsalicylsäure

Zur Anwendung bei Schmerzen und Fieber

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist ACETYLSALICYLSÄURE ADGC und wofür wird es angewendet?

ACETYLSALICYLSÄURE ADGC ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).

ACETYLSALICYLSÄURE ADGC 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 Anwendung von ACETYLSALICYLSÄURE ADGC beachten?

ACETYLSALICYLSÄURE ADGC darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Acetylsalicylsäure oder einem der sonstigen Bestandteile von ACETYLSALICYLSÄURE ADGC sind,
- wenn Sie in der Vergangenheit gegen Salicylate oder andere nichtsteroidale Entzündungshemmer mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise überempfindlich reagiert haben,
- bei akuten Magen- und Darmgeschwüren,
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung,
- bei Leber- und Nierenversagen,
- bei schwerer nicht eingestellter Herzinsuffizienz,
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen,
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ACETYLSALICYLSÄURE ADGC ist erforderlich

- bei Überempfindlichkeit gegen andere Entzündungshemmer/Antirheumatika oder andere allergene Stoffe,
- bei Bestehen von Allergien (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber) oder Asthma, Heuschnupfen,
- Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen), chronischen Atemwegserkrankungen,
- bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln,
- bei Magen- oder Darmgeschwüren sowie Magen-Darm-Blutungen in der Vorgeschichte,
- bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion,
- vor Operationen (auch kleineren Eingriffen wie z. B. Zahnextraktionen); es kann zur Verlängerung der Blutungszeit kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie ACETYLSALICYLSÄURE ADGC eingenommen haben.

Bei dauerhafter Einnahme von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die zu erneuter Einnahme und damit wiederum zum Aufrechterhalten der Kopfschmerzen führen 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.

Kinder und Jugendliche

ACETYLSALICYLSÄURE ADGC 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 langanhaltendem Erbrechen kommen, so kann dies ein Zeichen des Reye-Syndroms sein, einer sehr seltenen, aber lebensgefährlichen Krankheit, die unbedingt sofortiger ärztlicher Behandlung bedarf.

Einnahme von ACETYLSALICYLSÄURE ADGC 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 nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit ACETYLSALICYLSÄURE ADGC beeinflusst werden.

Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:

- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel, z. B. Cumarin, Heparin. 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 Blutungen (z. B. blaue Flecken) aufmerksam achten.
- Thrombozytenaggregationshemmer (Mittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen), z.B. Ticlopidin.
- Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen enthalten (mit Ausnahme von Produkten, die auf die Haut aufgetragen werden, oder bei der Kortisonersatztherapie bei Morbus Addison) oder bei Alkoholkonsum: Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen erhöht.
- Andere nichtsteroidale Analgetika/Antiphlogistika (entzündungs- und schmerzhemmende Mittel) bei Dosierungen von ACETYLSALICYLSÄURE ADGC ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 6 Tabletten) pro Tag und mehr.
- Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft).
- Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel): Der Blutzuckerspiegel kann sinken.
- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen).
- Valproinsäure (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen des Gehirns).

Abschwächung der Wirkung:

- Diuretika (Mittel zur vermehrten Harnausscheidung) bei Dosierungen von ACETYLSALICYLSÄURE ADGC ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 6 Tabletten) pro Tag.
- ACE-Hemmer (bestimmte blutdrucksenkende Mittel) bei Dosierungen von ACETYLSALICYLSÄURE ADGC ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 6 Tabletten) pro Tag.
- Harnsäureausscheidende Gichtmittel (z. B. Probenecid, Benzbromaron).

Einnahme von ACETYLSALICYLSÄURE ADGC zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Bitte beachten Sie, dass Acetylsalicylsäure nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden sollte.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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. In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie ACETYLSALICYLSÄURE ADGC nicht einnehmen. Fragen Sie vor der Einnahme in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft Ihren Arzt.

Stillzeit

In der Stillzeit ist bei kurzfristiger Anwendung der empfohlenen Dosis eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich.

Fertilität

Acetylsalicylsäure gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nicht-steroidale Antirheumatika), 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.

ACETYLSALICYLSÄURE ADGC enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie ACETYLSALICYLSÄURE ADGC erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

ACETYLSALICYLSÄURE ADGC enthält Natrium.

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

3. Wie ist ACETYLSALICYLSÄURE ADGC einzunehmen?

Nehmen Sie ACETYLSALICYLSÄURE ADGC 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

ACETYLSALICYLSÄURE ADGC soll bei Kindern und Jugendlichen nur auf ärztliche Anweisung angewendet werden (siehe Abschnitt 2).

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Alter	Einzel-dosis	Tagesgesamtdosis
Kinder 6-14 Jahre	½-1 Tablette (entsprechend 250-500 mg Acetylsalicylsäure)	1½-3 Tabletten (entsprechend 750-1500 mg Acetylsalicylsäure)
Jugendliche und Erwachsene	1-2 Tabletten (entsprechend 500-1000 mg Acetylsalicylsäure)	3-6 Tabletten (entsprechend 1500-3000 mg Acetylsalicylsäure)

Die Einzeldosis kann, falls erforderlich, in Abständen von 4 bis 8 Stunden bis zu 3-mal täglich eingenommen werden. Die Tagesmaximaldosis beträgt in der Regel 3000 mg bei Erwachsenen.

Für ältere Kinder und Erwachsene wird die Anwendung von Darreichungsformen mit höherem Wirkstoffgehalt empfohlen.

Bei Leber- oder Nierenfunktionsstörungen

Die Tagesdosis muss vermindert bzw. das Einnahmeintervall verlängert werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten bitte mit reichlich Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) ein. Dies fördert den Wirkungseintritt.

Nicht auf nüchternen Magen einnehmen.

Dauer der Anwendung

Wenden Sie ACETYLSALICYLSÄURE ADGC 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 an.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ACETYLSALICYLSÄURE ADGC zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von ACETYLSALICYLSÄURE ADGC angewendet haben, als Sie sollten

Schwindel und Ohrklingen können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Zeichen einer ernsthaften Vergiftung sein.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit ACETYLSALICYLSÄURE ADGC benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung/Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Anwendung von ACETYLSALICYLSÄURE ADGC vergessen haben

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

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 3 g Acetylsalicylsäure (= 6 Tabletten ACETYLSALICYLSÄURE ADGC).

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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 500 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

Mögliche Nebenwirkungen

Verdauungstrakt

Häufig:

- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen

Selten:

- Magen-Darm-Blutungen, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können. Bei Auftreten von schwarzem Stuhl oder blutigem Erbrechen, Zeichen einer schweren Magenblutung müssen Sie sofort den Arzt benachrichtigen,
- Magen- und Darmgeschwüre, die sehr selten zu einem Durchbruch führen können.

Sehr selten:

- Erhöhungen der Leberwerte wurden beobachtet.

Nervensystem

- Kopfschmerzen, Schwindel, gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen (Tinnitus) können Anzeichen einer Überdosierung sein.

Blut

- Blutungen, wie z. B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten, 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. Gehirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck oder gleichzeitiger Behandlung mit Antikoagulantien (blutgerinnungshemmende Arzneimittel) berichtet worden, die in Einzelfällen lebensbedrohlich sein können.

Erkrankungen der Haut

Sehr selten:

- Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Erythema Exsudativum Multiforme).

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich:

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen.

Selten:

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Anfälle von Atemnot, evtl. mit Blutdruckabfall, allergischer Schock, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem) vor allem bei Asthmatikern.

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll ACETYLSALICYLSÄURE ADGC nicht nochmals eingenommen werden.

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

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

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

5. Wie ist ACETYLSALICYLSÄURE ADGC aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ACETYLSALICYLSÄURE ADGC enthält

Der Wirkstoff ist Acetylsalicylsäure.

Jede Tablette enthält 500 mg Acetylsalicylsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat, Stearinsäure, Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat.

Wie ACETYLSALICYLSÄURE ADGC aussieht und Inhalt der Packung

ACETYLSALICYLSÄURE ADGC ist eine weiße, scheibenförmige Tablette mit einer Mittellinie und einem Punkt auf einer Seite. Die Tablette ist in gleiche Dosen teilbar.

ACETYLSALICYLSÄURE ADGC ist erhältlich in PVC/Aluminium/Papier-Blisterpackungen mit 30, 50 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Markt gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 53 53 010
Telefax: 0800 53 53 011

Hersteller

S.C. Zentiva S.A.

50 Theodor Pallady Bvd 3
032266 Bukarest
Rumänien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.