

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

ASS 500 Fair-Med Tabletten

Bei Schmerzen und Fieber
Wirkstoff: Acetylsalicylsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss ASS 500 Fair-Med 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 Ihre Symptome verschlimmern oder nach 4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist ASS 500 Fair-Med und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ASS 500 Fair-Med beachten?
3. Wie ist ASS 500 Fair-Med einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ASS 500 Fair-Med aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ASS 500 FAIR-MED UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

ASS 500 Fair-Med ist ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).

ASS 500 Fair-Med wird angewendet bei

- leichten bis mäßig starken Schmerzen und
- Fieber.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ASS 500 FAIR-MED BEACHTEN?

ASS 500 Fair-Med darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Acetylsalicylsäure oder einen der sonstigen Bestandteile von ASS 500 Fair-Med 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 Darmgeschwüren;
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung;
- bei Leber- und Nierenversagen;
- bei schwerer, nicht durch Arzneimittel eingestellter Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz);
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen;
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ASS 500 Fair-Med ist erforderlich:

- bei Überempfindlichkeit gegen andere Schmerzmittel (Analgetika), Entzündungshemmer (Antiphlogistika) oder Arzneimittel gegen Rheuma (Antirheumatika) oder bei Bestehen anderer Allergien;
- bei Bestehen von Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenspolypen) oder chronischen Atemwegserkrankungen;
- bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln;
- bei chronischen oder widerkehrenden Magen- und Zwölffingerdarmbeschwerden;
- bei Nieren- und Leberfunktionsstörungen;
- vor Operationen. Es kann zu einer verstärkten Blutungsneigung kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie ASS 500 Fair-Med eingenommen haben.

Nehmen Sie ASS 500 Fair-Med bei den beschriebenen Erkrankungen nur mit besonderer Vorsicht (d.h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) ein.

Kinder und Jugendliche:

ASS 500 Fair-Med soll bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen wegen des möglichen Auftretens eines Reye-Syndroms nur auf ärztliche Anweisung und nur dann eingenommen werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken. Sollte es bei diesen Erkrankungen zu langanhaltendem 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 Fair-Med zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:
Während der Einnahme von ASS 500 Fair-Med sollte Alkoholenuss möglichst vermieden werden.

Einnahme von ASS 500 Fair-Med zusammen mit anderen Arzneimitteln:

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

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Einnahme von ASS 500 Fair-Med beeinflusst werden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Verstärkt werden:

- die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (z.B. Cumarin, Heparin) und von Arzneimitteln, die das Zusammenhalten und Verklumpen von Blutplättchen hemmen (Thrombozytenaggregationshemmer; z.B. Ticlopidin, Clopidogrel);
- das Risiko einer Magen-Darm-Blutung bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die Cortison oder cortisonähnliche Substanzen enthalten (mit Ausnahme von Produkten, die auf die Haut aufgetragen werden oder bei der Cortisonersatztherapie bei Morbus Addison);
- das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen bei gleichzeitigem Alkoholkonsum;
- die Wirkung von bestimmten blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Sulfonylharnstoffe);
- die gewünschten und unerwünschten Wirkungen von Methotrexat;
- die gewünschten und unerwünschten Wirkungen anderer schmerz- und entzündungshemmender Arzneimittel (nichtsteroidale Analgetika/Antiphlogistika);
- die Wirkung von bestimmten Antibiotika (Sulfonamide und Sulfonamid-Kombinationen, z.B. Sulfamethoxazol/Trimethoprim);
- die Wirkung von Triiodthyronin, einem Arzneimittel gegen Schilddrüsenunterfunktion;
- die Blutspiegel von Digoxin, Barbituraten und Lithium;
- die Wirkung von Valproinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- das Risiko einer Magen-Darm-Blutung bei gleichzeitiger Anwendung von selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen).

Abgeschwächt wird die Wirkung von:

- Diuretika (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung; Aldosteronantagonisten und Schleifendiuretika);
- ACE-Hemmern (Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks)
- harnsäureausscheidenden Gichtmitteln (z.B. Probenecid, Benzbromaron).

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

Wird während einer längeren Einnahme von ASS 500 Fair-Med eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen.

Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollte ASS 500 Fair-Med nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft darf Acetylsalicylsäure wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind bei der Geburt nicht eingenommen werden.

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, wird bei kurzfristiger Einnahme der empfohlenen Dosis bei Schmerzen und Fieber eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich sein. Sollte im Einzelfall eine längere Einnahme bzw. Einnahme höherer Dosen (mehr als 6 Tabletten/Tag, die 3 g Acetylsalicylsäure entsprechen) verordnet worden sein, sollte jedoch ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

ASS 500 Fair-Med hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

Worauf müssen Sie noch achten?

Bei längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, ins-

besondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Wenden Sie ASS 500 Fair-Med nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen an.

3. WIE IST ASS 500 FAIR-MED 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.

Nehmen Sie ASS 500 Fair-Med unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit und nicht auf nüchternen Magen ein.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

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

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

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

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.

Nehmen Sie ASS 500 Fair-Med ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 – 4 Tage ein.

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

Wenn Sie eine größere Menge von ASS 500 Fair-Med 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 Fair-Med benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

Mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen des Verdauungstrakts

Häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfälle

Selten: Magen- Darmblutungen, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können. Magen-Darm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch.

Diese Nebenwirkungen traten insbesondere bei älteren Patienten auf. Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie ASS 500 Fair-Med absetzen und sofort den Arzt informieren.

Sehr selten: Erhöhungen der Leberwerte wurden beobachtet.

Erkrankungen des Nervensystems

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

Erkrankungen des Blutes

Blutungen wie z.B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten oder Hautblutungen mit einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit. Diese Wirkung kann über 4 bis 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 und/oder gleichzeitiger Behandlung mit Antikoagulantien (blutgerinnungshemmende Arzneimittel) berichtet worden, die in Einzelfällen möglicherweise 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 der Atemwege. Folgende Symptome können auftreten: z.B. Anfälle von Atemnot, evt. mit Blutdruckabfall, allergischer Schock, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem) vor allem bei Asthmatikern.

Erkrankungen der Leber und der Gallenwege

Sehr selten: Erhöhungen der Leberwerte wurden beobachtet.

Erkrankungen der Nieren und der Harnwege

Sehr selten: Nierenfunktionsstörungen

Stoffwechsel und Ernährungsstörungen

Sehr selten: Verminderung der Blutzuckerwerte (Hypoglykämie)

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll ASS 500 Fair-Med nicht nochmals eingenommen werden.

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

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, 53175 Bonn, 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 ASS 500 FAIR-MED AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

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

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. WEITERE INFORMATIONEN

Was ASS 500 Fair-Med enthält:

Der Wirkstoff ist: Acetylsalicylsäure

1 Tablette enthält 500 mg Acetylsalicylsäure

Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

Wie ASS 500 Fair-Med aussieht und Inhalt der Packung:

Originalpackung (N2) mit 30 weißen, runden Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe

Pharmazeutischer Unternehmer:

Fair-Med Healthcare GmbH

Planckstraße 13, 22765 Hamburg

Tel.: 040 300 856 780; Fax: 040 300 856 7820

E-Mail: pv@fair-med.eu

Hersteller:

Medicofarma S. A.

ul. Kozielnicka 97; PL 26-600 Radom

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.