

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ASS OPT®
500 mg Tabletten
Wirkstoff: 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. 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 ASS OPT und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ASS OPT beachten?
3. Wie ist ASS OPT einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ASS OPT aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ASS OPT und wofür wird es angewendet?

ASS OPT ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel aus der Gruppe der entzündungshemmenden Substanzen.

ASS OPT wird angewendet bei:

- leichten bis mäßig starken Schmerzen
- Fieber

Bitte beachten Sie die Angaben für Kinder und Jugendliche (siehe Abschnitt 2: „Was sollten Sie vor der Einnahme von ASS OPT beachten?“).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ASS OPT beachten?**ASS OPT darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure, Salicylate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie in der Vergangenheit gegen Salicylate oder andere nicht-steroidale Entzündungshemmer (bestimmte Mittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen) mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise überempfindlich 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 und Stillzeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ASS OPT einnehmen:

- 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 (Nasendpolypen) 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. der Ziehung eines Zahnes); es kann zur verstärkten Blutungsneigung kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie ASS OPT 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?

Bei **dauerhafter Einnahme** von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die zu erneuter Einnahme führen und damit wiederum eine Fortdauer der Kopfschmerzen bewirken 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 hierfür gefährdeten Patienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

Kinder und Jugendliche

ASS OPT 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.

Einnahme von ASS OPT 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 der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit ASS OPT beeinflusst werden.

ASS OPT verstärkt die Wirkung von: (dadurch kann das Nebenwirkungsrisiko erhöht sein)

- 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;
- Alkohol: 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.

ASS OPT vermindert die Wirkung von:

- Spezielle Arzneimittel, die eine vermehrte Harnausscheidung bewirken (Diuretika: sogenannte Aldosteronantagonisten wie z. B. Spironolacton und Canrenoat; chleifendiuretika, 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.

ASS OPT sollte daher nicht zusammen mit einem der oben genannten Stoffe angewendet werden, ohne dass der Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

Einnahme von ASS OPT zusammen mit 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 von der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel dürfen Sie ASS OPT nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen.

In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Acetylsalicylsäure, den Wirkstoff von ASS OPT, 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.

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

Anwendung einer Tagesdosis von bis zu 150 mg eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Bei Einnahme höherer Dosen (über 150 mg Tagesdosis) sollte abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist ASS OPT 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Alter bzw. (Körpergewicht)	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
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)

Die Einzeldosis kann, falls erforderlich, in Abständen von 4-8 Stunden bis zu 3 x täglich eingenommen werden. Die Tagesgesamtdosis darf dabei jedoch nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) und nicht auf nüchternen Magen ein.

Nehmen Sie ASS OPT ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 bis 4 Tage ein.

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

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

Wenn Sie eine größere Menge ASS OPT eingenommen 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 ASS OPT benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung/Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme/Anwendung des 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfälle.
- Geringfügige Blutverluste aus dem Magen-Darm-Bereich (Mikroblutungen).

Gelegentlich: (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Magen- oder Darmblutungen. Nach längerer Anwendung von ASS OPT 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“).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hautreaktionen (sehr selten bis hin zu schweren, fieberhaft verlaufenden Hautausschlägen mit Schleimhautbeteiligung [Erythema exsudativum multiforme]).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Selten: (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, der Atemwege, des Magen-Darm-Bereiches 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).

Erkrankungen des Nervensystems

Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrtheit, gestörtes Hörvermögen oder Ohrensausen (Tinnitus) können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Anzeichen einer Überdosierung sein (siehe auch Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge von ASS OPT eingenommen haben, als Sie sollten“).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen) bis sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

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- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

- Erhöhungen der Leberwerte.

Erkrankungen der Nieren und der Harnwege

Sehr selten: (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

- Nierenfunktionsstörungen und akutes Nierenversagen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr selten: (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

- Verminderung der Blutzuckerwerte (Hypoglykämie).-
- Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei hierfür gefährdeten Patienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

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 ASS OPT aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ASS OPT enthält

Der Wirkstoff von ist Acetylsalicylsäure. 1 Tablette enthält 500 mg Acetylsalicylsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Stearinsäure

Wie ASS OPT aussieht und Inhalt der Packung

ASS OPT sind weiße Tabletten mit einer Bruchkerbe.

ASS OPT ist in Packungen mit 500 und mit 1.000 Tabletten (für den arbeitsmedizinischen Bereich) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

OPTIMED Pharma GmbH

Alfred Nobel-Straße 5, D-50226 Frechen
Telefon: 02234-95549-10, Telefax: 02234-95549-40

Mitvertrieb im arbeitsmedizinischen Bereich

foliapharm GmbH

Alfred-Nobel-Straße 5, D-50226 Frechen
Telefon: 02234-95549-0, Telefax: 02234-95549-50
E-Mail: info@foliapharm.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2017.

Apothekenpflichtig