

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aspro Classic 320 mg ASS -Tabletten

Wirkstoff: Acetylsalicylsäure (ASS)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 3-4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Aspro Classic und wofür wird es angewendet?

Zur symptomatische Behandlung von leichten bis mittelstarken Schmerzen wie z. B. Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen;
sowie zur Linderung von Schmerzen und Senkung von Fieber bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aspro Classic beachten?

Aspro Classic darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure (=ASS), oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit auf bestimmte schmerzlindernde Arzneimittel (ASS oder andere nichtsteroidale Entzündungshemmer) mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise überempfindlich reagiert haben;
- während des letzten Drittels der Schwangerschaft
- wenn Sie an einem Magen-Darm-Geschwür, -Blutung oder -Durchbruch leiden
- wenn Sie in der Vergangenheit bereits mehr als einmal an einem Magen-Darm-Geschwür, -Blutung oder -Durchbruch gelitten haben
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung, Verminderung der Blutplättchenzahl und Bluterkrankheit
- bei starken Blutungen sowie vor, bzw. unmittelbar nach Operationen
- bei schwerer Herzmuskelschwäche
- bei schwerer Leberfunktionsstörung
- bei schwerer Nierenfunktionsstörung
- zusammen mit Methotrexat (Arzneimittel zur Unterdrückung von Tumorwachstum und Immunreaktionen) in höheren Dosen (15 mg/Woche oder mehr)
- zusammen mit Gerinnungshemmern (Arzneimittel zur „Blutverdünnung“), wenn ASS hoch dosiert wird
- von Kindern oder Jugendlichen mit Windpocken oder Grippe wegen des Risikos der Entwicklung eines sog. Reye-Syndroms (eine lebensbedrohliche Erkrankung des Gehirnes und der Leber)
- von Kindern unter einem Jahr

- bei Alkoholkrankheit
- **von Personen mit weniger als 30 kg Körpergewicht. Für diese steht ASS in niedriger dosierten Darreichungsformen zur Verfügung**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aspro Classic einnehmen:

- wenn ein Geschwür oder eine Blutung im Magen-Darm-Trakt oder eine Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis) in Ihrer Vorgeschichte bekannt ist – das Blutungsrisiko im Magen-Darm-Trakt ist erhöht
- bei Herzmuskelschwäche
- bei einer Leberfunktionsstörung (auch in der Vorgeschichte)
- bei einer Nierenfunktionsstörung
- bei Überempfindlichkeit gegen andere Entzündungshemmer/bestimmte Arzneimittel gegen Rheuma (Antirheumatika) oder andere Allergie auslösende Stoffe
- bei Allergien (z. B. Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber) oder Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen), wiederkehrenden Atemwegserkrankungen – das Risiko einer Überempfindlichkeitsreaktion ist erhöht
- bei Asthma bronchiale – das Risiko einer Überempfindlichkeitsreaktion ist erhöht; bei manchen Patienten ist die Reaktion auf eine Allergie gegen nichtsteroidale Entzündungshemmer oder ASS zurückzuführen. In diesem Fall darf das Medikament nicht angewendet werden
- bei Bluthochdruck und/oder Herzmuskelschwäche in der Krankengeschichte. Im Zusammenhang mit ASS-Behandlung wurde über Flüssigkeitseinlagerung und Schwellungen berichtet
- Mangelernährung und Abnahme des Körperwassers
- bei krankhaft verlängerten oder verstärkten Monatsblutungen

Fragen Sie in all diesen Fällen Ihren Arzt um Rat.

Weitere Informationen:

Magen-Darm-Trakt:

Achten Sie während der Einnahme von Aspro Classic auf Anzeichen einer Erkrankung im Magen-Darm-Trakt, denn es können während der Behandlung jederzeit schwerwiegende Blutungen und/oder Geschwüre oder Durchbrüche, die auch tödlich verlaufen können, auftreten - auch ohne vorherige Warnsymptome oder eine entsprechende Vorgeschichte. Das Risiko erhöht sich mit steigender Dosis, bei älteren Personen, Personen mit Magengeschwüren in der Krankengeschichte (insbesondere bei Komplikationen wie Blutung und Durchbrüche), sowie bei Personen mit niedrigem Körpergewicht und bei mit Blutgerinnungshemmern behandelten Patienten. Diese Patienten sollten die geringstmögliche Dosis erhalten und jede ungewöhnliche Beschwerde im Magen-Darm-Bereich (vor allem Blutungen), insbesondere zu Beginn einer Behandlung, melden.

Eine Behandlung mit Aspro Classic in Kombination mit Magenschutzmittel sollte in diesen Fällen in Erwägung gezogen werden.

Warnhinweise für Nebenwirkungen können sein: Bauchschmerzen, Bluterbrechen, kaffeesatzartiges Erbrechen, Schwarzfärbung des Stuhls. In diesem Fall unterbrechen Sie bitte die Einnahme von Aspro Classic sofort und suchen Sie unverzüglich ärztlichen Rat.

Operationen:

ASS (Wirkstoff von Aspro Classic) hemmt das Aneinanderhaften von Blutplättchen, daher besteht erhöhte Blutungsgefahr bei Operationen (auch kleineren, wie z. B. zahnärztlichen Eingriffen). Diese hält noch 4-8 Tage nach Beendigung der Einnahme von Aspro Classic an. Informieren Sie bitte vor sämtlichen Operationen Ihren Arzt, wenn Sie Aspro Classic eingenommen haben.

Harnsäure:

ASS erhöht durch Hemmung der Harnsäureausscheidung den Harnsäurespiegel im Blut. Bei Patienten, die bereits zu geringer Harnsäureausscheidung neigen, kann dies einen Gichtanfall auslösen.

Empfängnisverhütung mit der Spirale:

Falls Sie ein Intrauterinpeppessar („Spirale“) zur Empfängnisverhütung verwenden, beachten Sie bitte, dass Aspro Classic die Wirkung eines Intrauterinpeppessars abschwächen kann.

Enzymdefekte:

In bestimmten Fällen von schwerem sogenannten „Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel“ (eine angeborene Stoffwechselkrankheit) lösten hohe Dosen von ASS einen Zerfall der roten Blutkörperchen aus. Die Verabreichung von Aspro Classic in höheren Dosen bei G-6-PD-Mangel muss daher unter ärztlicher Überwachung erfolgen.

Untergewichtige Personen:

Aspro Classic ist nicht geeignet für Personen mit einem Körpergewicht unter 30 kg. Für diese steht ASS in niedriger dosierten Darreichungsformen zur Verfügung.

Kopfschmerzen durch Schmerzmittel:

Durch gewohnheitsmäßige Einnahme von schmerzlindernden Arzneimitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht weiter durch diese Schmerzmittel behandelt werden dürfen. Suchen Sie in diesem Fall ärztlichen Rat.

Nierenschäden durch Schmerzmittel:

Durch gewohnheitsmäßige langdauernde Einnahme von schmerzlindernden Arzneimitteln kann es zu dauerhaften Nierenschäden kommen, die bis zu einem Nierenversagen führen können.

Ältere Menschen:

Bei älteren Menschen kommt es unter ASS-Behandlung häufiger zu unerwünschten Wirkungen, insbesondere Blutungen oder Durchbrüchen im Magen-Darmtrakt, die lebensbedrohlich sein können.-

Fieberbehandlung bei Kindern und Jugendlichen:

Sehr selten wird bei Kindern und Jugendlichen – insbesondere bei Fieberbehandlung von Grippe oder Windpocken – unter der Behandlung mit ASS eine schwere lebensbedrohliche Erkrankung des Gehirnes und der Leber beobachtet (das sogenannte „Reye-Syndrom“), das möglicherweise mit ASS in Zusammenhang steht. ASS-hältige Arzneimittel wie Aspro Classic dürfen daher Kindern unter 12 Jahren nur auf ärztliche Verordnung verabreicht werden und dürfen bei Kindern oder Jugendlichen mit Windpocken oder Grippe wegen des Risikos der Entwicklung eines Reye-Syndroms gar nicht verabreicht werden. Auch nach der Windpocken-Impfung wird zur Sicherheit ein 6-wöchiger Verzicht auf die Gabe von Aspro Classic empfohlen. Falls langandauerndes Erbrechen, Bewusstseinstörung und/oder abnormales Verhalten (auch nach anfänglicher Besserung des Allgemeinzustandes) in Folge der Behandlung auftreten, muss die Einnahme von Aspro Classic sofort abgebrochen und unverzüglich ärztliche Hilfe aufgesucht werden.

Anhalten der Beschwerden:

Die schmerzstillende Wirkung kann die Beschwerden einer Begleiterkrankung verschleiern. Bei Anzeichen einer Neuinfektion (z. B. Rötung, Schwellung) oder Anhalten der Beschwerden (wie Schmerzen oder Fieber) über mehr als drei Tage, muss ärztlicher Rat eingeholt werden

Laborkontrollen:

Bei länger dauernder Einnahme von Aspro Classic sind Kontrollen (z. B. Leberfunktion, Nierenfunktion, Blutbild, Blutgerinnung) angezeigt.

Die Anwendung von Medikamenten wie Aspro Classic könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein. Jedes Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und Dauer der Anwendung. Steigern Sie daher nicht die empfohlene Dosierung und Behandlungsdauer von 3-4 Tagen.

Wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben, schon einen Schlaganfall hatten oder denken, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für diese Umstände vorliegt (wie z. B. Bluthochdruck, Diabetes, erhöhte Cholesterinwerte oder wenn Sie Raucher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker über diese Behandlung.

Einnahme von Aspro Classic 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. Beachten Sie bitte, dass manche andere Arzneimittel ebenfalls ASS enthalten könnten (z. B. „Erkältungsmittel“) und es bei gleichzeitiger Anwendung zu einer Überdosierung kommen könnte.

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneimittel bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Aspro Classic beeinflusst werden.

- Wenn Sie Methotrexat in Dosen von 15 mg/Woche oder mehr einnehmen, dürfen Sie Aspro Classic nicht einnehmen.
- Wenn Sie Gerinnungshemmern (Arzneimittel zur „Blutverdünnung“) einnehmen, dürfen Sie Aspro Classic in hohe Dosierung nicht einnehmen.

Folgende Arzneimittel dürfen nur unter ärztlicher Kontrolle mit Aspro Classic kombiniert werden:

- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel („Blutverdünnung“) sowie Blutgerinnsel auflösende Arzneimittel/andere Arzneimittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen – es kann durch Wirkungsverstärkung zu Blutungen kommen
ASS kann das Blutungsrisiko erhöhen, wenn es vor einer Behandlung eingenommen wurde, die Blutgerinnsel auflösen soll. Daher müssen Sie aufmerksam auf Zeichen äußerer oder innerer Blutung (z. B. blaue Flecken) achten, wenn bei Ihnen eine solche Behandlung durchgeführt werden soll
- Methotrexat in Dosen unter 15 mg/Woche (Arzneimittel zur Hemmung von Tumorwachstum oder Immunreaktionen) – es besteht die Gefahr von verstärkten (Neben-)Wirkungen
- Andere Schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel, die andere nichtsteroidale Entzündungshemmer oder ASS enthalten – es kann zu einem vermehrten Auftreten von Nebenwirkungen (insbesondere Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Bereich) bzw. zu einer Überdosierung kommen
- Arzneimittel gegen Gicht – Wirkungsabschwächung der Gichtmittel möglich. Es wird empfohlen, ein anderes Schmerzmittel zu verwenden.
- Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) – es kann durch Wirkungsverstärkung zu einer Unterzuckerung kommen. Eine häufigere Blutzuckerselbstkontrolle wird empfohlen.
- Arzneimittel zur Entwässerung – es besteht die Gefahr einer schweren Nierenfunktionsstörung. Bei gleichzeitiger Einnahme ist auf ausreichend Flüssigkeitszufuhr zu achten. Bei bestimmten Entwässerungsmitteln (z. B. Furosemid) kann es zu Abschwächung derer blutdrucksenkenden Wirkung kommen.
- Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen enthalten – es besteht erhöhte Blutungsgefahr im Magen-Darm-Trakt (ausgenommen Hydrocortison in der Cortisonersatztherapie bei Morbus Addison)
- Bestimmte Arzneimittel gegen Bluthochdruck (Antihypertensiva) und/oder Herzmuskelschwäche („ACE-Hemmer“, Aldosteronantagonisten) – es besteht die Gefahr einer schweren Nierenfunktionsstörung, außerdem kann die blutdrucksenkende Wirkung vermindert sein
- Bestimmte durchblutungsfördernde Arzneimittel (Pentoxifyllin) – das Blutungsrisiko ist erhöht
- Bestimmte Arzneimittel gegen Epilepsie (Valproinsäure) – es besteht die Gefahr verstärkter (Neben-)Wirkungen der Valproinsäure
- Bestimmte Arzneimittel gegen Infektionen (Sulfonamide)
- Schilddrüsenhormone (Einnahme sollte 4-5 Stunden vor Aspro Classic erfolgen)
- Bestimmte Arzneimittel gegen Herzmuskelschwäche („Digitalis“)

- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Selektive Serotonin Wiederaufnahme Hemmer): die gleichzeitige Einnahme mit Aspro Classic kann das Blutungsrisiko im Magen-Darmtrakt erhöhen
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der manisch-depressiven Erkrankung (Lithium)
- Tetrazykline (Antibiotikum): Zwischen der Anwendung von Aspro Classic und Tetrazyklinen sollte ein Zeitraum von mindestens 1-3 Stunden liegen

Bitte beachten Sie ferner, dass:

ASS in höheren Dosierungen die Ergebnisse von Laboruntersuchungen verändern können. Informieren Sie daher Ihren Arzt über die Einnahme von Aspro Classic.

Einnahme von Aspro Classic zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bitte vermeiden Sie den Genuss von Alkohol während der Behandlungszeit mit Aspro Classic; es könnten die Nebenwirkungen des Arzneimittels verstärkt werden (Risiko einer Blutung im Magen-Darm-Trakt, verlängerte Blutungszeit).

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 Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Erstes und zweites Schwangerschaftsdrittel:

Während der ersten sechs Monate der Schwangerschaft und bei Kinderwunsch dürfen Sie Aspro Classic nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen. Dabei sollte die Dosis so niedrig und die Behandlung so kurz wie möglich gehalten werden.

Drittes Schwangerschaftsdrittel:

Während des letzten Drittels der Schwangerschaft darf Aspro Classic nicht eingenommen werden. Es besteht durch die ASS die Gefahr von Entwicklungsstörungen beim Ungeborenen (Fehlentwicklungen im Kreislaufsystem und/oder Nierenfunktionsstörung bis zum Nierenversagen). Bei der Geburt kann es zu verstärkten Blutungen bei Mutter und Kind und zu Verzögerung/Verlängerung des Geburtsvorganges kommen.

Stillzeit

ASS und ihre Abbauprodukte gehen in geringer Menge in die Muttermilch über. Bei kurzfristiger Anwendung und niedriger Dosierung wird eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich sein. Bei längerer Anwendung bzw. höherer Dosierung sollte abgestillt werden.

Fruchtbarkeit

Es gibt gewisse Hinweise darauf, dass Arzneistoffe wie ASS die weibliche Fruchtbarkeit über eine Wirkung auf den Eisprung beeinträchtigen können. Dies ist durch Absetzen der Behandlung umkehrbar.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Aspro Classic hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Lenken Sie dennoch keine Fahrzeuge bzw. benutzen Sie keine gefährlichen Werkzeuge oder Maschinen, wenn Ihre Aufmerksamkeit beeinträchtigt ist – wie z. B. durch mögliche Nebenwirkungen wie Müdigkeit oder Schwindel.

3. Wie ist Aspro Classic 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.

Verwenden Sie möglichst die geringste Dosierung, wenn diese ausreichend wirkt.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Jugendliche ab 12 Jahren (und schwerer als 50 kg) und Erwachsene:

Einzeldosis: 2– 3 Tabletten. Der Mindestabstand zwischen den Einnahmen soll 4 Stunden betragen. Die maximale Tagesdosis von 6 - 9 Tabletten darf nicht überschritten werden.

Ältere Personen (über 65 Jahre):

Einzeldosis: 2 – 3 Tabletten. Der Mindestabstand zwischen den Einnahmen soll 4 Stunden betragen. Die maximale Tagesdosis von 6 Tabletten darf nicht überschritten werden.

Bei älteren Personen ist wegen eventueller Begleiterkrankungen bzw. Untergewicht besondere Vorsicht angezeigt (siehe Abschnitte „**Aspro Classic darf nicht eingenommen werden**“ und „**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**“). Insbesondere wird empfohlen, bei älteren und untergewichtigen Personen die niedrigste wirksame Dosis zu verwenden.

Jugendliche (ab 12 Jahre) mit einem Körpergewicht zwischen 30 und 50 kg:

Einzeldosis: 1– 2 Tabletten. Der Mindestabstand zwischen den Einnahmen soll 6 Stunden betragen. Die maximale Tagesdosis von 6 Tabletten darf nicht überschritten werden.

Kinder (unter 12 Jahren):

Aspro Classic ist für Kinder nicht geeignet.

Arzneimittel, die ASS enthalten, dürfen Kindern unter 12 Jahren nur auf ärztliche Verordnung gegeben werden

Patienten mit Leberfunktionsstörungen oder Nierenfunktionsstörungen:

Es wird empfohlen, den zeitlichen Abstand zwischen zwei Einnahmen zu verlängern. Bei schweren Funktionsstörungen der Leber oder Niere darf Aspro Classic nicht angewendet werden (siehe auch Abschnitt 2: "Was sollten Sie vor der Einnahme von Aspro Classic beachten ?").

Insbesondere wird empfohlen, bei älteren und untergewichtigen Personen die niedrigste wirksame Dosis anzuwenden (siehe auch Abschnitt 2 „Was sollten Sie bei der Einnahme von Aspro Classic beachten?“)

Anwendungsdauer:

Aspro Classic darf bei Schmerzen nicht länger als 3-4 Tage und bei Fieber nicht länger als 3 Tage ohne ärztliche Anordnung eingenommen werden. Wenn Schmerzen oder Fieber während dieser Zeit bestehen bleiben oder sich sogar verschlimmern, wenn neue Beschwerden auftreten (z. B Rötung bzw. Schwellung), ist ein Arzt aufzusuchen, da dies Zeichen einer schweren Erkrankung sein kann. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Anwendungsart:

Zum Einnehmen. Die Tablette ist mit reichlich nicht alkoholischer Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) einzunehmen. Alternativ kann man zuerst die Tablette in etwas Wasser zerfallen lassen und nach der Einnahme reichlich Flüssigkeit nachtrinken.

Die Einnahme sollte möglichst unmittelbar vor oder während einer Mahlzeit erfolgen, auch wenn es sich nur um eine leichte Mahlzeit handelt.

Wenn Sie eine größere Menge von Aspro Classic eingenommen haben, als Sie sollten

Überdosierungen können eine Gefahr insbesondere für ältere Patienten und vor allem für kleine Kinder sein. (Überdosierung im Zuge der Behandlung oder häufige versehentliche Vergiftungen können tödlich sein.)

Folgende Beschwerden wurden als Zeichen einer Überdosierung beobachtet:

Ohrensausen, Hör- und Sehstörungen, Kopfschmerzen, Schwindel und Verwirrtheit, Fieber, beschleunigte Atmung, Bewusstlosigkeit, Schock, zu niedriger Blutzuckerspiegel. Es muss unter anderem mit Schwellungen und starken Blutungen gerechnet werden.

Besteht der Verdacht einer Überdosierung mit Aspro Classic, verständigen Sie unverzüglich einen Arzt. Eine Vergiftung mit Aspro Classic kann lebensbedrohlich sein.

Weitere Informationen für Ihren Arzt und anderes medizinisches Fachpersonal enthält der entsprechende Abschnitt am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Aspro Classic vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie bitte die Einnahme wie gewohnt fort und erhöhen Sie keinesfalls die Dosis.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10

Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blut- und Lymphsystems:

Häufigkeit nicht bekannt: Blutungen mit verlängerter Blutungszeit wie z. B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten oder Hautblutungen. Diese Wirkung kann über 4 bis 8 Tage nach Beendigung der Aspro Classic -Einnahme bestehen. Daraus kann ein Blutungsrisiko bei Operationen entstehen; Blutarmut durch Blutverlust;

Selten bis sehr selten: schwerwiegende Blutungen wie z. B. Hirnblutungen, insbesondere bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln, die in Einzelfällen lebensbedrohlich sein können.

Sehr selten: Blutbildveränderungen durch Knochenmarksschädigung

Erkrankungen des Nervensystems:

Häufigkeit nicht bekannt: Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Unruhe, Desorientierung, gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen, Sehstörungen und geistige Verwirrung

>> Diese Nebenwirkungen können bereits Zeichen einer Überdosierung sein!

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:

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

Selten: Offensichtliche (Bluterbrechen, Schwarzfärbung des Stuhls) oder unbemerkte Magen-Darm-Blutungen, die sehr selten zu einer Blutarmut durch Eisenmangel führen können. (Diese Nebenwirkungen sind umso häufiger, je höher die Dosis ist.)
Magen- Darmgeschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch, insbesondere bei älteren Patienten.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Sehr selten: Nierenfunktionsstörung, plötzliches Nierenversagen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Sehr selten: Blutzuckerabfall

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

Allgemeine Erkrankungen:

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Atemnot, Blutdruckabfall, Schwellungen von Haut und Schleimhaut (vor allem bei Asthma-Patienten) bis zum lebensgefährlichen Schock

Sehr selten: schwere lebensbedrohliche Hirn- und Leberfunktionsstörung („Reye-Syndrom“) siehe: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“

Häufigkeit nicht bekannt: Schwellungen, Bluthochdruck und Herzmuskelschwäche wurden in Zusammenhang mit nichtsteroidale Entzündungshemmer - Behandlungen berichtet.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Nesselsucht

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von schweren Hautreaktionen mit Blasenbildung und Hautabschälung; Hautblutungen, entzündliche Erkrankungen der Blutgefäße

Leber- und Gallenerkrankungen:

Sehr selten: Erhöhungen der Leberwerte wurden beobachtet.

Insbesondere bei Patienten mit Leberschäden in der Vorgeschichte und bei Rheumapatienten, wie z. B. bei Patienten mit juveniler Arthritis, rheumatischem Fieber oder Lupus erythematodes, wurden plötzliche schwere Leberfunktionsstörungen beobachtet (siehe auch Abschnitt: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die Anwendung von Medikamenten wie Aspro Classic könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein.

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 über das folgende nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Aspro Classic aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Aspro Classic enthält

- Der Wirkstoff ist: 320 mg Acetylsalicylsäure (ASS) pro Tablette
- Die sonstigen Bestandteile sind: Kartoffelstärke, Natriumlaurylsulfat, hochdisperses Siliziumdioxid, Siliziumdioxid Hydrat

Wie Aspro Classic aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde Tablette mit einseitiger Prägung „ASPRO“ in Blisterpackung aus PVC und Aluminium-Folie mit je 10 Tabletten.

Packungsgrößen zu 30 und 60 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

M.C.M. Klosterfrau Healthcare GmbH, Doerenkampgasse 11, A 1100 Wien

Tel.: +43 1 688 21 61

Fax: +43 1 688 21 61 27

Email: office@klosterfrau.at

Hersteller:

Artesan Pharma GmbH & Co.KG, Lüchow, Deutschland

Klosterfrau Berlin GmbH, Deutschland

Zulassungsnummer:

6.307

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2013

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Acetylsalicylsäure (ASS):

Vergiftungen mit ASS können eine Gefahr insbesondere für ältere Patienten und vor allem für kleine Kinder sein. Therapeutische Überdosierung oder häufige akzidentielle Vergiftungen können tödlich sein. Bei Kindern kann eine Einzeldosis von 100 mg/kg Körpergewicht bereits tödlich sein.

Symptome bei mäßiger Vergiftung:

Tinnitus, Hörstörung, Sehstörung, Kopfschmerzen, Vertigo und Verwirrtheit wurden beobachtet. Es muss mit gastrointestinalen Ulcera, Nierenschäden, Ödemen und schweren Hämorrhagien gerechnet werden.

Symptome bei schwerer Vergiftung:

Fieber, Hyperventilation, Ketose, respiratorische Alkalose, metabolische Azidose, Koma, kardiovaskulärer Schock, respiratorische Insuffizienz, schwere Hypoglykämie.

Therapie der Vergiftung:

- Sofortige Einweisung in ein Krankenhaus
- Magenspülung, Verabreichung von Aktivkohle
- Kontrolle des Säure-Basen-Haushaltes
- forcierte Alkalische Diurese (pH-Sollwert des Harns zwischen 7,5 und 8) bei Plasmasalicylatkonzentration > 500 mg/l (3,6 mmol/l) (Erwachsene) bzw. > 300 mg/l (2,2 mmol/l) (Kinder)
- Hämodialyse bei schwerer Vergiftung
- Überwachung der Serum-Elektrolyte
- Ausgleich des Flüssigkeitsverlustes
- weitere symptomatische Therapie