

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Aspirin Akut 500 mg Brausetablette\*

Wirkstoff: Acetylsalicylsäure

\*im folgenden Text wird die Arzneimittelbezeichnung abgekürzt

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

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

### 1. WAS IST ASPIRIN AKUT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Aspirin Akut ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum / Analgetikum).

#### Aspirin Akut wird angewendet:

Zur symptomatischen Behandlung von Kopfschmerzen bei Migräne.

Wenn Sie sich nach drei Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ASPIRIN AKUT BEACHTEN?

#### Aspirin Akut darf nicht eingenommen werden

- bei akuten Magen- und Darmgeschwüren;
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Acetylsalicylsäure, andere Salicylate oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Aspirin Akut 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 krankhaft erhöhter Blutungsneigung (hämorrhagische Diathese);
- bei Leber- und Nierenversagen;
- bei schwerer Herzmuskelschwäche;
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen;
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- bei Überempfindlichkeit gegen andere nichtsteroidale Entzündungshemmer oder bestimmte Arzneimittel gegen Rheuma (Entzündungshemmer/Antirheumatika) oder andere Allergie auslösende Stoffe;
- bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln;
- bei Magen- oder Darmgeschwüren, einschließlich chronischer oder immer wieder auftretender Magen- oder Darmgeschwüre, oder Magen-Darmblutungen in der Vorgeschichte;
- bei eingeschränkter Leberfunktion;
- wenn Sie Nierenprobleme oder Kreislaufstörungen haben (z.B. kongestive Herzinsuffizienz, schwerwiegendere Blutungen).

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 (Analgetika-Nephropathie) führen. Dieses Risiko ist besonders groß, wenn Sie mehrere verschiedene Schmerzmittel kombiniert einnehmen.

Bei Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z. B. Ziehen eines Zahnes) kann es zu verstärkter Blutungsneigung kommen.

Acetylsalicylsäure kann Bronchospasmen (Krämpfe der Bronchialmuskulatur), Asthmaanfälle oder andere Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen. Als Risikofaktoren hierfür gelten vorbestehendes Bronchialasthma, Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronische Atemwegserkrankungen.

Das Gleiche gilt für Patienten, die auch gegen andere Stoffe allergisch reagieren (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Hautausschlag (Urtikaria)).

Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei entsprechend gefährdeten Patienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen. Wenn Sie an einer seltenen angeborenen Erkrankung (schwerer Glukose-6-phosphat Dehydrogenase Mangel) leiden, wenden Sie sich vor der Einnahme an Ihren Arzt.

### **Kinder und Jugendliche**

Geben Sie Aspirin Akut Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nur nach Rücksprache mit dem Arzt, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung für diese Altersgruppe vorliegen.

Aspirin sollte 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, einer sehr seltenen, aber lebensbedrohlichen Krankheit sein, die unbedingt sofortiger ärztlicher Behandlung bedarf.

## Einnahme von Aspirin Akut 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 Arzneimittel bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Aspirin Akut beeinflusst werden.

### **Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:**

- **Blutgerinnungshemmende** (z.B. Cumarin, Heparin) und **blutgerinnnelösende Arzneimittel**: Acetylsalicylsäure kann das Blutungsrisiko erhöhen, wenn es vor einer Blutgerinnung-lösenden 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.
- Arzneimittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen (**Thrombozytenaggregationshemmer**), 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): erhöhtes Risiko für Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Bereich.
- **Blutzuckersenkende Arzneimittel** (Antidiabetika): der Blutzuckerspiegel kann sinken.
- **Methotrexat** (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen).
- **Valproinsäure** (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen des Gehirns [Epilepsie]).
- **Selektive-Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer** (SSRIs, bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen): das Risiko für Blutungen im Magen-Darm-Bereich steigt.
- **Digoxin** (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft).

### **Abschwächung der Wirkung:**

- **Diuretika** (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung).
- **ACE-Hemmer** (bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel).
- **Harnsäureausscheidende Gichtmittel** (z. B. Probenecid, Benzbromaron).

## Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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:

#### **Schwangerschaft – letztes Trimester**

Nehmen Sie Aspirin nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet.

### **Schwangerschaft – erstes und zweites Trimester**

Sie sollten Aspirin Akut während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. Wenn Sie Aspirin Akut ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage einnehmen, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

#### **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, ist bei gelegentlicher Anwendung der empfohlenen Dosis eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich. Bei längerer Anwendung bzw. Einnahme hoher Dosen sollten Sie jedoch abstillen.

#### **Fortpflanzungsfähigkeit:**

Dieses Arzneimittel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nichtsteroidale Entzündungshemmer), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Dieser Effekt ist nach Absetzen des Arzneimittels umkehrbar (reversibel).

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Aspirin Akut enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 1.088 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Dosis von 2 Brausetabletten. Dies entspricht 54,4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

## **3. WIE IST ASPIRIN AKUT 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:

<b>Alter</b>	<b>Einzel-dosis</b>	<b>Tagesgesamtdosis</b>
Erwachsene	2 Brausetabletten	6 Brausetabletten

#### **Dauer der Anwendung**

Die Einzeldosis kann, falls erforderlich, nach einem Mindestabstand von 4 Stunden bis zu 3 x täglich eingenommen werden.

Die Tagesgesamtdosis darf dabei jedoch nicht überschritten werden.

**Art der Anwendung**

Lösen Sie die beiden Brausetabletten in einem Glas Wasser auf und trinken Sie den gesamten Inhalt des Glases.

**Dauer der Anwendung**

Bitte suchen Sie einen Arzt auf, wenn die Symptome sich verschlechtern oder länger als 3 Tage andauern oder die Migräneanfälle häufiger werden. Gegebenenfalls sollte eine andere Behandlungsform erwogen werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Aspirin Akut eingenommen haben, als Sie sollten?**

Ohrensausen (Tinnitus), Hörstörungen, Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Schwindel und geistige Verwirrung können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Zeichen einer schweren Vergiftung sein.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Aspirin Akut 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 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. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Die angeführten Nebenwirkungen basieren auf Spontanberichten zu allen Aspirin Formulierungen nach Markteinführung, einschließlich oralen Kurz- und Langzeitanwendungen. Daher ist eine Reihung nach Häufigkeitskategorien nicht angemessen (Häufigkeit = nicht bekannt).

	<b>Unerwünschte Wirkungen</b>
Blut	Hämorrhagische Anämie (verminderte Anzahl von roten Blutkörperchen oder Hämoglobin durch Blutungen verursacht) <sup>1</sup> Eisenmangelanämie (verminderte Anzahl von roten Blutkörperchen oder Hämoglobin durch Eisenmangel verursacht) <sup>1</sup> mit entsprechenden Laborparametern und klinischen Anzeichen und Symptomen Hämolyse (Zerfall roter Blutkörperchen) <sup>2</sup> Hämolytische Anämie (verminderte Anzahl roter Blutkörperchen durch deren Zerfall verursacht) <sup>2</sup>
Immunsystem	Überempfindlichkeit (Allergie) Arzneimittelüberempfindlichkeit (Arzneimittelallergie) Allergische Ödeme und Angiödeme (allergisches Anschwellen und rasches Anschwellen der Haut oder des Gewebes) Anaphylaktische Reaktion (schwerwiegende allergische Reaktion des ganzen Körpers) Anaphylaktischer Schock mit entsprechenden Laborparametern und klinischen Ausprägungen (allergischer Schock)
Nervensystem	Cerebrale und intracraniale Hämorrhagie* (Blutungen in das Gehirn und den Schädel)

	Schwindel
Ohren	Tinnitus (klingelndes oder pfeifendes Geräusch im Ohr)
Herz	Herz-Kreislauf-Leiden (Herz- oder Atemschwierigkeiten) <sup>3</sup>
Kreislaufsystem	Hämorrhagie (Blutungen) Operative Hämorrhagie (Blutungen während oder nach einer Operation) Hämatome (eine Schwellung, die Blut enthält) Muskelhämorrhagie (Blutungen in den Muskel)
Atemsystem	Epistaxis (Nasenbluten) Analgetische Aspirin-verschlimmerte Atemwegserkrankung (Aspirin-verschlimmerte Atemwegserkrankung (Keuchen) verursacht durch schmerzstillende Arzneimittel) Rhinitis (Anschwellen der Nasenschleimhaut) Verstopfte Nase
Magen	Dyspepsie (verdorbener Magen) Schmerzen im Gastrointestinalbereich (Magenschmerzen) Abdominale Schmerzen (Bauchschmerzen) Zahnfleischbluten Entzündung im Gastrointestinalbereich Ulcera, Hämorrhagie im Gastrointestinalbereich (Blutungen des Magens oder der Eingeweide) Ulkusperforation im Gastrointestinalbereich mit entsprechenden Laborparametern und klinischen Anzeichen und Symptomen Darm-Zwerchfell-Krankheit mit unbekannter Häufigkeit (insbesondere bei Langzeitbehandlung)
Leber	Lebererkrankungen Erhöhung der Transaminasen (ungewöhnlich hohe Werte bei Leberfunktionstest)
Haut	Ausschlag Urtikaria (Nesselsucht) Pruritus (Jucken)
Nieren	Urogenitale Hämorrhagie (Blutungen im /aus dem Harnbereich und den Geschlechtsorganen) Niereninsuffizienz (Fehlfunktion der Nieren) <sup>4</sup> Akute Nierenschädigung (rascher Verlust der Nierenfunktion) <sup>4</sup>
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	Siehe Abschnitt " <b>Wenn Sie eine größere Menge von Aspirin Akut eingenommen haben, als Sie sollten?</b> "

<sup>1</sup> In Verbindung mit Blutung

<sup>2</sup> In Verbindung mit schweren Formen von Glucose-6-phosphat Dehydrogenase (G6PD) Mangel

<sup>3</sup> In Verbindung mit schweren allergischen Reaktionen

<sup>4</sup> Bei Patienten mit bestehender Nierenfunktionsstörung oder eingeschränktem kardiovaskulären Kreislauf

\* Diese Nebenwirkung tritt am häufigsten bei Patienten mit instabiler Hypertension und/oder bei Patienten, die Anti-Hämostatika erhalten, auf.

Wenn Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll Aspirin Akut nicht nochmals eingenommen werden.

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **Meldungen 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 anzeigen (siehe folgende Details). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 Wien  
ÖSTERREICH  
Fax: +43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at>

### **5. WIE IST ASPIRIN AKUT AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern! In der Originalverpackung 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. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

#### **Was Aspirin Akut enthält?**

Der Wirkstoff ist Acetylsalicylsäure.

1 Brausetablette enthält 500 mg Acetylsalicylsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogencitrat, Natriumhydrogencarbonat, Citronensäure, Natriumcarbonat.

#### **Wie Aspirin Akut aussieht und Inhalt der Packung:**

Aspirin Akut ist eine weiße, runde, flache Brausetablette, gekennzeichnet mit dem Bayer Kreuz auf einer Seite und ist in Packungen mit 6 x 2 und 12 x 2 Brausetabletten erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Bayer Austria Ges.m.b.H., Wien

**Hersteller**

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

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Obwohl das Produkt in anderen Mitgliedsstaaten registriert ist, muss es nicht in allen Staaten vermarktet werden.

Portugal	Migraspirina
Österreich	ASPIRIN AKUT
Deutschland	Bayer-Aspirin-Migräne

Z.Nr.: 1-24114

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.**