

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER
CCDS 5.0; QRD VERSION 3.1, 06/2015

Aspirine 100, 100 mg Tabletten**Aspirine 500, 500 mg Tabletten**

Acetylsalicylsäure

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 3-5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Aspirine 100 / Aspirine 500 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aspirine 100 / Aspirine 500 beachten?
3. Wie ist Aspirine 100 / Aspirine 500 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aspirine 100 / Aspirine 500 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aspirine 100 / Aspirine 500 und wofür wird es angewendet?

Aspirine ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel. Es wird auch angewendet, um bestimmte Erkrankungen von Herz, Gehirn und Blutgefäßen zu behandeln.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei:

- **normalen Beschwerden**
Leichte bis mittelschwere Schmerzen und/oder Fieber. Die Behandlung lindert die Schmerzen und senkt das Fieber, hat aber keinen Einfluss auf deren Ursache.
- **Erkrankungen von Herz oder Gehirn und Blutgefäßen** (nur auf Empfehlung eines Arztes)
 - Behandlung
 - Bei einem akuten Herzanfall
 - Bei einem instabilen Herzkrampf (instabile Angina pectoris)
 - Bei bestimmten Operationen an den Koronararterien (aortokoronarer Bypass, koronare Angioplastie)
 - Bei Anwendung einer Kunstniere mit Venen- oder Arterienverbindung (Dialyseshunt)
 - Prävention
 - Vorbeugung eines erneuten Auftretens (Sekundärprävention) eines Herzinfarkts, einer Durchblutungsunterbrechung im Gehirn oder eines Schlaganfalls, oder des Kawasaki-Syndroms (eine Erkrankung, die vor allem bei Säuglingen und Kleinkindern auftreten kann).
 - Vorbeugung eines ersten Herzinfarkts (Primärprävention) bei bestimmten Risikogruppen (belastete Familienanamnese von Arterienverkalkung; Zuckerkrankheit; Gicht; Bluthochdruck; Störungen des Fettgehalts im Blut).
 - Bei der Behandlung von Patienten mit Risikofaktoren im Bereich der Koronararterien wird der Arzt Aspirine 100 als Zusatz- (neben anderen Arzneimitteln) und nicht als Ersatzmedikation betrachten.

Wenn Sie sich nach 3-5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten sie vor der Anwendung von Aspirine 100 / Aspirine 500 beachten?

Aspirine 100 / Aspirine 500 darf nicht angewendet werden,

Aspirine 100 / Aspirine 500 darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Geschwüren im Magen und im Zwölffingerdarm (Duodenum) oder wenn Sie in der Vergangenheit bereits solche Beschwerden hatten.
- bei Risiko auf Blutungen.
- wenn Sie gleichzeitig auch Arzneimittel einnehmen, die die Blutgerinnung hemmen (z. B. Cumarinderivate, Heparin).
- bei Asthma oder einer bekannten Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Salicylate, nicht-steroidale Entzündungshemmer und gegen Tartrazin (ein Farbstoff).
- bei schweren Nierenfunktionsstörungen.
- während der letzten drei Monate der Schwangerschaft.
- bei schweren Leberfunktionsstörungen, vor allem bei Langzeitanwendung großer Mengen.
- wenn Sie gleichzeitig auch Methotrexat anwenden (wird häufig zur Krebsbehandlung angewendet) (bei Dosen von 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche).
- bei schweren Herzproblemen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer dieser Warnhinweise auf Sie zutrifft, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aspirine 100 / Aspirine 500 einnehmen,

- wenn Sie allergische Reaktionen (z. B.: Heuschnupfen, multiple Nasenpolypen, Nesselsucht, Hautreaktionen, Juckreiz) oder chronische Infektionen der Atemwege aufweisen, oder wenn Sie allergisch gegen bestimmte nicht-steroidale Entzündungshemmer sind. Bei Ihnen besteht das Risiko auf Asthmaanfälle. Wenn Sie einen Asthmaanfall haben, müssen Sie die Behandlung unterbrechen und sich an Ihren Arzt wenden. Eine bekannte Überempfindlichkeit gegen nicht-steroidale Entzündungshemmer ist ein absolutes Indiz dafür, Acetylsalicylsäure nicht anzuwenden.
- wenn Sie früher schon Magen- oder Darmgeschwüre oder Magen- oder Darmblutungen gehabt haben, oder wenn Sie zurzeit an Verdauungsstörungen leiden. Auch wenn Sie in der Vergangenheit bereits Probleme mit Blutungen hatten, müssen Sie vorsichtig sein. In diesen Fällen wenden Sie sich am besten an Ihren Arzt. Auf jeden Fall brechen Sie die Behandlung am besten ab, wenn eine Magen- oder Darmblutung auftritt.
- bei Nieren- und Leberproblemen, Gicht (eine rheumatische Erkrankung), Austrocknung, unkontrolliertem Bluthochdruck, Mangel an Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase (ein bestimmtes Enzym), Zuckerkrankheit und bei Einnahme von Diuretika. In diesen Fällen wenden Sie sich am besten an Ihren Arzt.
- bei einer Langzeitanwendung hoher Tagesdosen (außer, wenn der Arzt dies für die angeführten Erkrankungen von Herz oder Gehirn empfohlen hat (siehe Abschnitt „Was ist Aspirine 100 /Aspirine 500 und wofür wird es angewendet?“)). Eine Langzeitanwendung hoher Tagesdosen wird nicht empfohlen. Sie könnten nämlich möglicherweise Nierenprobleme bekommen.
- bei Salicylismus (siehe Beschreibung im Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“): Die Anfälligkeit ist von Person zu Person stark unterschiedlich. Ältere Personen sind anfälliger als junge Erwachsene.
- wenn Sie meist sehr starke Monatsblutungen oder Blutungen außerhalb Ihrer Periode haben. Es besteht nämlich ein Risiko auf besonders starke und verlängerte Monatsblutungen.
- wenn Sie eine Spirale (ein Verhütungsmittel) tragen (siehe Abschnitt „Einnahme von Aspirine 100 / Aspirine 500 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie während der Behandlung schwanger werden. In diesem Fall müssen Sie sich sofort an einen Arzt wenden. Von der Einnahme von Aspirin während der letzten drei Monate der Schwangerschaft wird abgeraten.

- während und nach chirurgischen Operationen (einschließlich kleiner Eingriffe, z. B. Zahnextraktionen). Wenn Sie Aspirine einnehmen und sich einer Operation oder einer Zahnbehandlung unterziehen müssen, wenden Sie sich am besten an Ihren Arzt.
- kurz vor oder kurz nach Alkoholkonsum: dann dürfen Sie keine Acetylsalicylsäure einnehmen.
- Patienten, die mit dem Varicella-Impfstoff geimpft werden, müssen die Einnahme dieses Arzneimittels nach der Impfung 6 Wochen lang vermeiden. Dies kann nämlich das Reye-Syndrom verursachen, eine sehr seltene, aber manchmal tödliche Erkrankung (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

Kinder

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern unter 12 Jahren mit Fieber nicht ohne ärztlichen Rat angewendet werden.

Bei Kindern unter 12 Jahren mit Fieber, das vermutlich durch ein Virus verursacht ist, wird der Arzt Arzneimittel auf Basis von Acetylsalicylsäure nur verschreiben, wenn andere Arzneimittel kein zufriedenstellendes Resultat bewirkt haben. Wenn ein Kind mit Fieber nach der Einnahme des Arzneimittels an Bewusstseinsstörungen leidet oder stark erbrechen muss, muss die Anwendung des Arzneimittels sofort abgebrochen werden. Sie müssen sich dann sofort an einen Arzt wenden. Es könnte sich dann nämlich um das Reye-Syndrom handeln, eine sehr seltene aber gelegentlich tödliche Erkrankung, die sofort behandelt werden muss. Es ist jedoch noch nicht mit Sicherheit erwiesen, dass Arzneimittel auf Basis von Acetylsalicylsäure diese Erkrankung verursachen können.

Einnahme von Aspirine 100 / Aspirine 500 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.

Die Wirkung der Behandlung mit Aspirine kann beeinflusst werden, wenn Aspirine zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen folgende Probleme eingenommen wird:

- Blutgerinnsel (z. B. Warfarin (Cumarinderivate), Heparin, Ticlopidin, Pentoxifyllin)
- Bluthochdruck (z. B. Diuretika und ACE-Hemmer)
- Schmerzen und Entzündung (z. B. nicht-steroidale Entzündungshemmer, einschließlich Pyrazolonderivate, Kortikoide)
- Gicht (Probenecid, Urikosurika)
- Krebs oder rheumatoide Arthritis (Methotrexat)
- Herzerkrankungen (z. B. Digoxin)
- Niedergeschlagenheit, depressive Zustände, Stimmungsstörungen (z. B. Lithium, SSRI (selektive Serotonin-Reuptake-Hemmer))
- Zuckerkrankheit (Diabetes) (z. B. Insulin, Blutzucker-senkende Sulfonamide)
- Schlaflosigkeit, Angstzustände (z. B. Barbiturate)
- Epilepsie (z. B. Valproinsäure)
- Infektionen (Sulfonamide (bestimmte Klasse von Antibiotika))
- übermäßige Produktion von Magensäure (Magnesium-, Aluminium- und Calciumverbindungen)
- bestimmte Erkrankungen des Abwehrsystems (Alpha-Interferon)
 - Schwangerschaft: wenn Sie eine Spirale tragen (eine Form von Empfängnisverhütung)
 - Entzündung, Schmerzen und Fieber: Ibuprofen. Die gleichzeitige Anwendung kann die hemmende Wirkung von Acetylsalicylsäure auf die Thrombozytenaggregation (Zusammenballung der Blutplättchen) beeinflussen
- Varicella-Infektion (Varicella-Impfstoff)

Wenn Sie bereits mit einem der oben angeführten Arzneimittel behandelt werden, müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden, bevor Sie Acetylsalicylsäure einnehmen.

Einnahme von Aspirine 100 / Aspirine 500 zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Vermeiden Sie Alkoholkonsum, wenn Sie Aspirine einnehmen. Alkohol verstärkt die Toxizität von Acetylsalicylsäure auf den Magen.

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.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nur, wenn Ihnen Ihr Arzt dazu geraten hat. Sie dürfen es während der letzten 3 Monate der Schwangerschaft nicht anwenden.

Patientinnen, die während der Behandlung schwanger werden, müssen sich sofort an einen Arzt wenden.

Vermeiden Sie die regelmäßige Anwendung und/oder die Einnahme hoher Dosen dieses Arzneimittels, wenn Sie stillen, da dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Fälle bekannt, in denen die Einnahme dieses Arzneimittels Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen würde.

3. Wie ist Aspirine 100 / Aspirine 500 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.

- Wenn bei der Behandlung von normalen Beschwerden die Schmerzen oder das Fieber nach 3-5 Tagen nicht verschwunden sind, müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden.
- Wenn Ihr Arzt nichts anderes verordnet, nehmen Sie nicht mehr Aspirine als die nachstehend angegebenen Mengen ein.
- Die Behandlung von normalen Beschwerden muss grundsätzlich so kurz wie möglich gehalten werden, und Ihr Arzt wird deren Dauer an Ihre Erkrankung anpassen. Ohne Beratung durch Ihren Arzt dürfen Sie Aspirine nicht länger als 3 bis 5 Tage einnehmen.

Dosierung

Sofern von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, werden die folgenden Dosen empfohlen.

Bei Behandlung von leichten bis mittelstarke Schmerzen und/oder Fieber

Zwischen zwei aufeinanderfolgenden Einnahmen lassen Sie am besten ein Intervall von mindestens 4 Stunden verstreichen.

Aspirine 500:

Erwachsene und

Kinder über 12 Jahre

Einmalige Dosis

1-2 Tabletten

Tagesdosis

bis 8 Tabletten

Ältere Patienten

1-2 Tabletten

höchstens 4 Tabletten

Bei Erkrankungen von Herz oder Gehirn und Blutgefäßen:

Wenn Sie an Erkrankungen von Herz oder Gehirn und Blutgefäßen leiden, wird Ihr Arzt bestimmen, welche Dosis am besten für Sie geeignet ist.

- Bei **Behandlung** von Herzinfarkt und instabilem Herzkrampf:
 - Eine erste Dosis von 300 mg bis 600 mg wird empfohlen (3 bis 6 Tabletten Aspirine 100)
 - So schnell wie möglich einzunehmen, wenn möglich innerhalb von 24 Stunden.
 - Nach dieser ersten Dosis kann auf eine niedrigere Dosis umgestiegen werden, und zwar jene, die zur Sekundärprävention empfohlen wird (siehe weiter unten).
- Als **Primärprävention** von Herzinfarkt bei Patienten mit Risikofaktoren:

Aspirine 100: 1 bis 2 Tabletten täglich oder 3 Tabletten jeden zweiten Tag.

- Als **Sekundärprävention** eines Herzinfarkts, einer Durchblutungsunterbrechung im Gehirn oder eines Schlaganfalls:

Aspirine 100: 1 bis 2 Tabletten täglich oder 3 Tabletten jeden zweiten Tag.

- Beim **Kawasaki-Syndrom** (kann bei Säuglingen und Kleinkindern auftreten) werden eine einmalige Dosis von ½ Tablette Aspirine 100 und eine Tagesdosis von 1½ Tabletten Aspirine 100 empfohlen.

Anwendung bei Kindern

Bei Kindern unter 12 Jahren mit Fieber, das vermutlich durch ein Virus verursacht ist, wird der Arzt Arzneimittel auf Basis von Acetylsalicylsäure nur verschreiben, wenn andere Arzneimittel kein zufriedenstellendes Ergebnis bewirkt haben. In seltenen Fällen kann nämlich das Reye-Syndrom auftreten, wenn Acetylsalicylsäure verabreicht wird (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Aspirine 100 – Tabletten :

Wenn Ihr Arzt Aspirine für ein Kind unter 12 Jahren empfiehlt, ist die folgende Dosierung einzuhalten: pro Tag maximal 60 mg/kg, verteilt auf 4 bis 6 Einnahmen.

Dies entspricht ungefähr 15 mg/kg alle 6 Stunden oder 10 mg/kg alle 4 Stunden.

Fragen Sie zur korrekten Menge an Tabletten und zur richtigen Art von Tabletten Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bevor Sie Kindern unter 12 Jahren Aspirine verabreichen, lesen Sie bitte den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Art der Anwendung:

Dieses Arzneimittel muss oral (über den Mund) eingenommen werden.

- Aspirine 100: Die Tabletten müssen am besten nach den Mahlzeiten und mit viel Flüssigkeit eingenommen werden.
- Aspirine 500: Die Tabletten müssen am besten nach den Mahlzeiten und mit viel Flüssigkeit eingenommen werden.

Für kleine Kinder wird empfohlen, die Tabletten in einem Teelöffel aufzulösen oder mit Essen zu mischen, und sie danach ¼ Glas Wasser trinken zu lassen.

Wenn Sie eine größere Menge von Aspirine 100 / Aspirine 500 eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Aspirine 100 / Aspirine 500 haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Nehmen Sie nach Möglichkeit die Packung mit, wenn Sie sich beraten lassen.

Anzeichen, die auf eine Überdosis hinweisen können: Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, Schwindel, Ohrensausen, Sehstörungen (schlecht sehen können), Hautausschlag, niedriger Blutzuckerspiegel, Schläfrigkeit, Verwirrtheit, Atembeschwerden, übermäßiges Schwitzen, Hyperventilation, hohes Fieber, Erstickung, Herzrhythmusstörungen, Dehydratation, verringerte Harnausscheidung, Nierenprobleme, Schwerhörigkeit, Koma, epileptische Anfälle.

Bei Einnahme zu großer Mengen ist eine Krankenhausaufnahme notwendig.

Kinder sind eine Risikogruppe für Intoxikation (Vergiftung). Akute Vergiftung bei Kindern kann bei einer Einnahme ab 100 mg Acetylsalicylsäure/kg Körpergewicht auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Aspirine 100 / Aspirine 500 vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Aspirine 100 / Aspirine 500 abbrechen

Nur bei Beschwerden anzuwenden: die Einnahme dieses Arzneimittels kann beendet werden, sobald die Beschwerden abgeklungen sind.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Übersicht möglicher Nebenwirkungen:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Erkrankungen der Gastrointestinaltrakts (Magen-Darm-Beschwerden) mit u. a. folgenden Symptomen:

- Übelkeit
- Durchfall
- Erbrechen
- Magen-Darm-Schmerzen
- Magen-Darm-Entzündung
- Magen-Darm-Geschwüre
- Blutung im Magen-Darm-Trakt mit als Symptomen u. a. Blutverlust in Magen und Darm

Bei Blutungen im Magen-Darm-Trakt müssen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels sofort abbrechen.

Gefaesserkrankungen (Blutungen):

Infolge seiner Wirkung auf die Thrombozytenaggregation kann Acetylsalicylsäure zu einem erhöhten Risiko auf Blutungen führen:

- Blutungen nach einer Operation
- Hämatome (blaue Flecken)
- Nasenbluten
- Urogenitale Blutungen
- Zahnfleischbluten

Erkrankungen der Blutes und des Lymphsystems:

- Blutverlust kann zu Blutarmut/Eisenmangel führen
- Blutarmut bei Patienten mit einem Mangel an Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase (ein bestimmtes Enzym)
- in Einzelfällen wurde eine Senkung der Anzahl der Blutplättchen beschrieben

Erkrankungen der Nieren und Harnwege (Nierenfunktionsstörungen):

- Nierenfunktionsstörungen
- Akutes Nierenversagen
- Gicht: Die Ausscheidung von Harnsäure wird durch Salicylate beeinflusst. Das ist u. a. für Gichtpatienten wichtig.

Erkrankungen des Immunsystems (allergische Reaktion), mit u. a. folgenden Symptomen:

- Asthma-Syndrom
- Anfälle von Atemnot
- Hautreaktionen
- Atembeschwerden
- Magen-Darm-Beschwerden
- Herzprobleme
- Wasseransammlung
- allergischer Schock (sehr selten)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

- In Einzelfällen wurden schwere Hautreaktionen beschrieben.

Stoffwechsel-und Ernährungsstörungen:

- in Einzelfällen wurde eine Senkung des Blutzuckerspiegels beschrieben.

Leber-und Gallenerkrankungen:

- In Einzelfällen wurde ein Anstieg der Leberenzyme beschrieben.

Erkrankungen der Ohren und des Labyrinths :

- **Ohrensausen.** Dies kann das erste Anzeichen von Salicylismus sein (eine Vergiftung durch Anwendung von Salicylpräparaten, wenn Sie schon lange hohe Dosen einnehmen). Andere Symptome von Salicylismus sind u. a.:
 - Schwerhörigkeit
 - Müdigkeit
 - Schwindel
 - Durst
 - übermäßig tiefe Atmung
 - Erbrechen

Die Anfälligkeit für Salicylismus ist von Person zu Person stark unterschiedlich. Ältere Personen sind anfälliger als junge Erwachsene.

Wenden Sie sich bei Ohrensausen an Ihren Arzt: er wird Ihre Behandlung - vielleicht vorübergehend - abbrechen.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Bei Kindern unter 12 Jahren mit Fieber, das vermutlich durch ein Virus verursacht ist, die mit Acetylsalicylsäure behandelt werden, kann in seltenen Fällen das Reye-Syndrom auftreten. Das ist eine sehr seltene, aber manchmal tödliche Erkrankung mit folgenden Merkmalen:

- Bewusstseinsstörungen
- starkes Erbrechen nach der Einnahme des Arzneimittels

Die Behandlung muss unterbrochen werden, wenn diese Nebenwirkungen festgestellt werden.

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie diese Nebenwirkungen bei einem Kind mit Fieber nach der Einnahme dieses Arzneimittels feststellen. Das Reye-Syndrom muss sofort behandelt werden.

Es ist jedoch noch nicht mit Sicherheit erwiesen, dass Arzneimittel auf Basis von Acetylsalicylsäure diese Erkrankung verursachen können.

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 anzeigen direkt über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Für Großherzogtum Luxemburg: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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

5. WIE IST ASPIRINE 100 / ASPIRINE 500 AUFZUBEWAHREN?

Bei Raumtemperatur (15 - 25°C) lagern.



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden (Monat/Jahr). 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 Aspirine 100 / Aspirine 500 enthält

- Der Wirkstoff ist: Acetylsalicylsäure. Aspirin 100 enthält 100 mg Acetylsalicylsäure, Aspirin 500 enthält 500 mg Acetylsalicylsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke und Cellulosepulver.

Wie Aspirine 100 / Aspirine 500 aussieht und Inhalt der Packung

- Aspirine 100 Tabletten: 30, 60 und 100 Tabletten verpackt in Aluminium/PP-Blisterpackung (durchsichtig).
- Aspirine 500 Tabletten: 10, 20, 30, 40, 50 und 60 Tabletten Aluminium/PP-Blisterpackung (durchsichtig).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Bayer SA-NV, J.E. Mommaertsiaan 14, 1831 Diegem (Machelen)
Tel.: 02/535 63 11

Hersteller:

Aspirine 100 und Aspirine 500
Bayer Bitterfeld GmbH, Salegaster Chaussée 1, D- 06803 Greppin, Deutschland

Zulassungsnummern

Aspirine 100 Tabletten: BE163581

Aspirine 500 Tabletten: BE041307

Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2016