



# ASPIRIN<sup>®</sup> DIREKT

Kautablette mit 500 mg Acetylsalicylsäure

## Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Aspirin Direkt 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

### 1. Was ist Aspirin Direkt und wofür wird es angewendet?

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

### Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Aspirin Direkt und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Aspirin Direkt beachten?
3. Wie ist Aspirin Direkt einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aspirin Direkt aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### Aspirin Direkt wird angewendet bei:

- leichten bis mäßig starken Schmerzen
- Fieber

Bitte beachten Sie die Angaben für Kinder (siehe Pkt. 2).

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Aspirin Direkt beachten?

#### Aspirin Direkt darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Acetylsalicylsäure, Gelborange S (E110) oder einem der sonstigen Bestandteile von Aspirin Direkt 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;
- bei Leber- und Nierenversagen;
- bei schwerer, nicht durch Medikamente einstellbarer Herzinsuffizienz (Herzmuskelschwäche);
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen;
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aspirin Direkt ist erforderlich

- bei Überempfindlichkeit gegen andere Entzündungshemmer/Antirheumatika (bestimmte Mittel gegen Rheuma oder Entzündungen) oder andere Allergie auslösende Stoffe;
- bei Bestehen von Allergien (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber) oder Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenspolypen), chronischen Atemwegserkrankungen;
- bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln;
- bei Magen- oder Darmgeschwüren oder Magen-Darmblutungen in der Vorgeschichte;
- bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion;
- vor Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z. B. Ziehung eines Zahnes); es kann zur verstärkten Blutungsneigung kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie Aspirin Direkt eingenommen haben.

#### Worauf müssen Sie noch achten?

Bei Vorliegen der erblichen Stoffwechselkrankheit Phenylketonurie ist zu beachten, dass dieses Arzneimittel den Süßstoff Aspartam enthält.

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 entsprechend gefährdeten Patienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

#### Kinder

Aspirin Direkt 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.

#### Schwangerschaft

Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollten Sie Aspirin Direkt nicht einnehmen. Wenden Sie sich daher unbedingt vor einer Einnahme von Aspirin Direkt an Ihren Arzt.

In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Acetylsalicylsäure, den Wirkstoff von Aspirin Direkt, wegen eines erhöhten

Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind vor und während der Geburt, nicht 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, ist bei gelegentlicher Anwendung der empfohlenen Dosis eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich. Bei längerer Anwendung bzw. Einnahme hoher Dosen sollten Sie jedoch abstillen.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Aspirin Direkt

Der Farbstoff Gelborange S (E110) kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Enthält Aspartam (siehe auch unter „Worauf müssen Sie noch achten“).

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Aspirin Direkt beeinflusst werden.

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

- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel, z. B. Coumadin, Heparin. Acetylsalicylsäure kann das Blutungsrisiko erhöhen, wenn es vor einer Blutgerinnung 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.
- Thrombozytenaggregationshemmer (Mittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen), z. B. Ticlopidin, Clopidogrel.
- Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen enthalten (mit Ausnahme von Produkten, die auf die Haut aufgetragen werden oder bei der Kortisonersatztherapie bei Morbus Addison) oder bei Alkoholkonsum: Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen erhöht.
- Andere, nichtsteroidale Analgetika/Antiphlogistika (entzündungs- und schmerzhemmende Mittel) bei Dosierungen ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 6 Kautabletten Aspirin Direkt) pro Tag und mehr.
- Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft).
- Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel): Der Blutzuckerspiegel kann sinken.
- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen).
- Valproinsäure (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen des Gehirns).

#### Abschwächung der Wirkung:

- Diuretika (Mittel zur vermehrten Harnausscheidung) bei Dosierungen ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 6 Kautabletten Aspirin Direkt) pro Tag und mehr.
- ACE-Hemmer (bestimmte blutdrucksenkende Mittel) bei Dosierungen ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 6 Kautabletten Aspirin Direkt) pro Tag und mehr.
- Harnsäureausscheidende Gichtmittel (z. B. Probenecid, Benzbromaron).

### 3. Wie ist Aspirin Direkt einzunehmen?

Nehmen Sie Aspirin Direkt immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker

nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Alter	Einzeldosis	Tagesgesamtosis
Kinder ab 12 Jahren	1 Kautablette (entsprechend 500 mg Acetylsalicylsäure)	<b>bis zu 3</b> Kautabletten (entsprechend 1500 mg Acetylsalicylsäure)
Jugendliche und Erwachsene	1-2 Kauabletten (entsprechend 500-1000 mg Acetylsalicylsäure)	<b>3-6</b> Kautabletten (entsprechend 1500-3000 mg Acetylsalicylsäure)

#### Art und Dauer der Anwendung

Zerkauen Sie die Aspirin Direkt Kautabletten. Falls gewünscht, kann etwas Flüssigkeit nachgetrunken werden, dies fördert den Wirkungseintritt. Nicht auf nüchternen Magen einnehmen.

Die Einzeldosis kann, falls erforderlich, in Abständen von 4-8 Stunden bis zu 3 x täglich eingenommen werden.

Nehmen Sie Aspirin Direkt ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage ein.

#### Was ist zu tun, wenn Sie zu viel Aspirin Direkt eingenommen haben?

Schwindel und Ohrklingen können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Zeichen einer ernsthaften Vergiftung sein. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Aspirin Direkt benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung/ Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Aspirin Direkt Nebenwirkungen haben. Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Acetylsalicylsäure, auch solche unter hoch dosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über Einzelfälle hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung bis zu Tagesdosen von maximal 3 g Acetylsalicylsäure (= 6 Kautabletten Aspirin Direkt).

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig:</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
<b>Selten:</b>	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder Häufigkeit unbekannt

#### Verdauungstrakt:

##### Häufig:

- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen.

##### Selten:

- Magen-Darmblutungen, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können. Bei Auftreten von schwarzem Stuhl oder blutigem Erbrechen, Zeichen einer schweren Magenblutung, müssen Sie sofort den Arzt benachrichtigen.

- Magen-Darmgeschwüre, die sehr selten zu einem Durchbruch führen können.

##### Sehr selten:

- Erhöhungen der Leberwerte wurden beobachtet.

#### Nervensystem:

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

#### Blut:

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. Hirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit Antikoagulantien (blutgerinnungshemmende Arzneimittel) berichtet worden, die in Einzelfällen möglicherweise lebensbedrohlich sein können.

#### Überempfindlichkeitsreaktionen:

##### Gelegentlich:

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen.

##### Selten:

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Anfälle von Atemnot, schwere Hautreaktionen eventuell mit Blutdruckabfall, allergischer Schock, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem) vor allem bei Asthmatikern. Der Farbstoff Gelborange S (E110) kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

Wenn Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, sollten Sie Aspirin Direkt nicht nochmals einnehmen. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

### 5. Wie ist Aspirin Direkt aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Kautablettenstreifen und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

**Nicht über 30 °C lagern!**

### 6. Weitere Informationen

#### Was enthält Aspirin Direkt?

Der Wirkstoff ist Acetylsalicylsäure.

1 Kautablette enthält 500 mg Acetylsalicylsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind: D-Mannitol, Magnesiumcarbonat, vorverkleisterte Stärke, Citronensäure, Maisstärke, Carmellose-Natrium, Natriumcarbonat, Ascorbinsäure, Aspartam, Calciumstearat, Farbstoff Gelborange S (E 110), Aromastoffe.

#### Darreichungsform und Inhalt

Aspirin Direkt ist in Packungen mit 10 oder 20 Kautabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Bayer Vital GmbH, D-51368 Leverkusen

#### Hersteller:

Bayer Bitterfeld GmbH, D-06803 Greppin

Stand der Information: Dezember 2007