Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aspirine 100, 100 mg Tabletten
Acetylsalicylsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ASPIRINE 100 BEACHTEN?
3. WIE IST ASPIRINE 100 EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST ASPIRINE 100 AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

© Pharma.be

1. WAS IST ASPIRINE 100 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Aspirine 100 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:

- **Erkrankungen von Herz oder Gehirn und Blutgefäßen** (nur auf Empfehlung eines Arztes)

Nur für die Anwendung bei Erwachsenen.

- 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).

- 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 EINNAHME VON ASPIRINE 100 BEACHTEN?

Aspirine 100 darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure 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, keine höheren Dosen als 100 mg pro Tag einnehmen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- 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 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 keine Probleme mit solchen 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-Phospat-Dehydrogenase (ein bestimmtes Enzym), Zuckerkrankheit und bei Einnahme von Diuretika. In diesen Fällen wenden Sie sich am besten an Ihren Arzt.
- Bei Patienten mit Nieren- oder Durchblutungsproblemen. Aspirine 100 kann nämlich das Risiko auf Nierenprobleme erhöhen.
- 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 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 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 100 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.
- Wenn Sie andere Entzündungshemmer einnehmen wie Ibuprofen und Naproxen. Aspirin darf nur unter medizinischer Aufsicht zusammen mit diesen Arzneimitteln eingenommen werden. Die gleichzeitige Anwendung kann die Wirkung von Acetylsalicylsäure, die Reduzierung der Verklumpung von Blutplättchen, beeinflussen (siehe Abschnitt: „Einnahme von Aspirine 100 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- 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?“).
- die Anwendung von Aspirine 100 könnte die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen. Diese Wirkung ist bei Beendigung der Behandlung umkehrbar. Bis heute wurden jedoch keine Fälle einer Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit bei Einnahme von Aspirine 100 gemeldet (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

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

Bei der Anwendung von Acetylsalicylsäure wurden schwere allergische Reaktionen berichtet, darunter Brustschmerzen und sogar ein Herzinfarkt (Kounis-Syndrom) (siehe Abschnitt 4). Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie Brustschmerzen in Kombination mit allergischen Reaktionen (wie Hautausschlag, Atemnot) bemerken.

Kinder
Dieses Arzneimittel darf bei Kindern unter 18 Jahren 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 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 100 kann beeinflusst werden, wenn Aspirine 100 zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen folgende Probleme eingenommen wird:

- Blutgerinnsel (z. B. Warfarin (Cumarinderivate), Heparin, Ticlopidin, Pentoxifyllin)
- Gicht (Urikosurika wie Probenecid, Benzbromaron)
- Bluthochdruck (z. B. Diuretika und ACE-Hemmer)
- Schmerzen und Entzündung (z. B. nicht-steroidale Entzündungshemmer, einschließlich Pyrazolonderivate, Kortikoide)
- 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 und Naproxen. Die gleichzeitige Anwendung kann die Wirkung von Acetylsalicylsäure, die Reduzierung der Verklumpung von Blutplättchen, beeinflussen
- Schmerzen und Fieber: Metamizol (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Fieber) kann die Wirkung von Acetylsalicylsäure auf die Thrombozytenaggregation (Verklumpung von Blutplättchen und Bildung eines Blutgerinnsels) verringern, wenn es gleichzeitig eingenommen wird. Daher sollte diese Kombination mit Vorsicht bei Patienten angewendet werden, die niedrig dosierte Acetylsalicylsäure zum Herzschutz einnehmen.

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 zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Vermeiden Sie Alkoholkonsum, wenn Sie Aspirine 100 einnehmen. Alkohol verstärkt die Toxizität von Acetylsalicylsäure auf den Magen.

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 (Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaβnahmen“).

Schwangerschaft
Verwenden Sie dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nur, wenn Ihnen Ihr Arzt dazu geraten hat. Wenn Sie die Behandlung mit Aspirin 100 während der Schwangerschaft nach Anweisung Ihres Arztes fortsetzen oder beginnen, nehmen Sie Aspirin 100 wie von Ihrem Arzt empfohlen ein und verwenden Sie keine höhere Dosis als empfohlen.

Letztes Trimester
Nehmen Sie Aspirine 100 nicht in einer höheren Dosis als 100 mg pro Tag, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da es 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.
Wenn Sie Aspirin 100 in niedrigen Dosen (bis zu und einschließlich 100 mg pro Tag) einnehmen, müssen Sie auf Anraten Ihres Arztes eine strenge geburtshilfliche Überwachung durchführen.

Erstes und zweites Trimester
Sie sollten Aspirine 100 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 oder während Sie versuchen, schwanger zu werden, behandelt werden müssen, sollte die niedrigste Dosis über einen möglichst kurzen Zeitraum verwendet werden. Ab der 20. Schwangerschaftswoche kann Aspirine 100 bei Einnahme von mehr als ein paar Tagen bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu niedrigen, Ihr Kind umgebenden Fruchtwassermengen (Oligohydramnion) oder zur Verengung eines Blutgefäßes (ductus arteriosus) im Herzen des Babys führen kann. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen

Stillzeit
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
Aspirin 100 hat wahrscheinlich keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. WIE IST ASPIRINE 100 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 Ihr Arzt nichts anderes verordnet, nehmen Sie nicht mehr Aspirine 100 als die nachstehend angegebenen Mengen ein.

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

Bei Behandlung von 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)
  - So schnell wie möglich einzunehmen, wenn möglich innerhalb von 24 Stunden.
  - Die erste Dosis muss zerdrückt oder zerkaut und dann hinuntergeschluckt werden
  - Nach dieser ersten Dosis kann auf eine niedrigere Dosis umgestiegen werden, und zwar jene, die zur Sekundärprävention empfohlen wird (siehe weiter unten).

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

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 und eine Tagesdosis von 1½ Tabletten empfohlen.

Anwendung bei Kindern
Aspirine 100 Tabletten werden nicht für pädiatrische Patienten unter 18 Jahren zur Behandlung von Herz-, Gehirn- und Blutgefäßkrankheiten empfohlen.

Art der Anwendung:
Dieses Arzneimittel muss oral (über den Mund) eingenommen werden. 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 eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Aspirine 100 angewendet haben, 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, Kopfschmerzen, Magen-Darm-Blutung, Ohrensausen, niedriger Blutzuckerspiegel, Verwirrtheit, Atembeschwerden, übermäßiges Schwitzen, Hyperventilation (übermäßig tiefe Atmung), hohes Fieber, Erstickung, Herzrhythmusstörungen, Dehydratation, verringerte Harnausscheidung, Nierenprobleme, Schwerhörigkeit, Koma, epileptische Anfälle.

Bei Einnahme zu großer Mengen ist eine Krankenhausaufnahme notwendig.
Kinder sind anfälliger für eine Überdosierung als Erwachsene. Akute Intoxikation (Vergiftung) bei Kindern kann bei einer Einnahme ab 100 mg Acetylsalicylsäure/kg Körpergewicht auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Aspirine 100 vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Aspirine 100 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.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen, die Sie selbst erkennen können, sind:
- eine schwere Blutung
- eine schwere allergische Reaktion

Diese Nebenwirkungen treten in der Regel gelegentlich (bei weniger als 1 von 100 Anwendern) oder selten (bei weniger als 1 von 1.000 Anwendern) auf. Im Folgenden erfahren Sie, wie Sie eine schwere Blutung oder eine schwere allergische Reaktion erkennen können. Sie sollten dann sofort Ihren Arzt kontaktieren.

Mögliche Nebenwirkungen, die ein Zeichen für eine schwere Blutung sein können

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- Blutungen, die länger dauern oder stärker sind als normal
- Blut in Ihrem Erbrochenen (dies kann aussehen, als wären Kaffeekörner darin)
- Blut in Ihrem Stuhl oder schwarzer Stuhl
- Symptome einer Hirnblutung und Blutung im Schädel, z.B.:
  - ungewöhnlich starke Kopfschmerzen mit Erbrechen
  - schwäche auf einer Seite Ihres Körpers
  - Anfälle, die wie Epilepsie aussehen
  - vermindertes Bewusstsein
- Sie fühlen sich sehr schwach, sind müde, haben weniger Farbe im Gesicht und haben Schwierigkeiten beim Atmen.

Mögliche Nebenwirkungen, die ein Zeichen für schwere allergische Reaktionen sein können

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- Ihr Körper hält aufgrund einer Allergie zu viel Flüssigkeit zurück (allergisches Ödem)
- Sie haben plötzlich eine geschwollene Zunge, geschwollene Lippen, ein geschwollenes Gesicht, einen geschwollenen Hals (Angioödem)
- Sie haben Schwierigkeiten beim Atmen, haben weniger Farbe im Gesicht, Ihre Lippen oder Zunge schwellen an, Sie schwitzen, Ihr Herz schlägt schnell und Sie werden bewusstlos (anaphylaktischer Schock). Dies ist lebensbedrohlich.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Schwindel
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Nasenbluten (Epistaxis)
- Verstopfte Nase oder laufende Nase (Rhinitis)
- Magenbeschwerden (Dyspepsie)
- Bauchschmerzen und Schmerzen im Magen-Darm-Trakt (gastrointestinale und abdominale Schmerzen)
- Entzündung des Magen-Darm-Trakts (gastrointestinale Entzündung)
- Blutungen im Magen-Darm-Trakt (gastrointestinale Traktusblutung)
- Hautausschlag
- Juckreiz (Pruritus)
- Blut im Urin und Blutungen an den Geschlechtsorganen (urogenitale Traktusblutung)

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Eisenmangelanämie (Anämie durch Eisenmangel)
- Überempfindlichkeit (gegen das Medikament)
- Blutergüsse (Hämatom)
- Nasenverstopfung (nasale Kongestion)
- Zahnfleischbluten (gingivale Blutung)
- Schädigung des Magen-Darm-Trakts und Magengeschwür (gastrointestinale Erosion und Ulkus)
- Ihre Leber funktioniert schlechter (hepatische Störungen)
- Starker Juckreiz (Nesselsucht, Urtikaria)

Selten auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Blutungen in den Muskeln (Muskelblutung)
- Entstehung eines Lochs in der Magen- und/oder Darmwand durch ein Magen- und/oder Darmgeschwür (Perforation des Magen-Darm-Trakts)
- Erhöhte Werte bestimmter Leberenzyme (erhöhte Transaminasen)
- Verminderte Nierenfunktion (Nierenfunktionsstörung)
- Plötzlicher Nierenversagen (akute Nierenschädigung).

Nicht bekannt (Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

- Abbau von Blut (Hämolyse)
- Anämie durch übermäßigen Blutabbau (hämolytische Anämie)
- Atemnot bei Anstrengung (kardiopulmonale Notlage)
- Blutung infolge medizinischer Eingriffe (prozedurale Hämorrhagie)
- Durch Aspirin verschlechterte Atemwegserkrankung
- Erkrankung mit Verengungen im Darmkanal durch langfristige Anwendung (intestinale Diafragmakrankheit)
- Akute myokardiale Ischämie (schmerzhafte Herzerkrankung durch eine verminderte Blutversorgung des Herzens) mit oder ohne Myokardinfarkt (Herzinfarkt), die im Rahmen einer allergischen Reaktion auftreten kann (Kounis Syndrom).

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 direkt anzeigen über:

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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 AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 30 °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 enthält

- Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist: Acetylsalicylsäure. Aspirin 100 enthält 100 mg Acetylsalicylsäure.
- Die sonstigen Bestandteile in diesem Arzneimittel sind: Maisstärke und Cellulosepulver.

Wie Aspirine 100 aussieht und Inhalt der Packung
30, 60 und 100 Tabletten verpackt in Aluminium/PP-Blisterpackung (durchsichtig).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
Bayer SA-NV, Kouterveldstraat 7A 301, B-1831 Diegem (Machelen)
Tel.: 02/535 63 11

Hersteller:
Bayer Bitterfeld GmbH, Salegaster Chaussée 1, D-06803 Greppin, Deutschland

Zulassungsnummer
BE163581
LU: 1999065236

Verkaufsabgrenzung
Apothekenpflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2026

© Pharma.be