

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Aspirin® Direkt 500 mg Granulat

Wirkstoff: Acetylsalicylsäure

**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 bei Schmerzen nach 3 - 4 Tagen und bei Fieber nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Aspirin Direkt und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Aspirin Direkt enthält den Wirkstoff Acetylsalicylsäure (ASS). Dieser hat eine schmerzlindernde, fiebersenkende und entzündungshemmende Wirkung.

#### Wann wird Aspirin Direkt verwendet?

Symptomatische Behandlung von leichten bis mittelstarken Schmerzen wie z.B.

Kopfschmerzen, Zahnschmerzen und Regelschmerzen.

Zur Linderung von Schmerzen und Fieber bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten.

Wenn Sie sich bei Schmerzen nach 3-4 Tagen und bei Fieber nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenn neue Beschwerden auftreten (z.B. Rötung bzw. Schwellung), ist unbedingt ein Arzt aufzusuchen, da dies Zeichen einer schweren Erkrankung sein können.

Aspirin Direkt wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren. Bitte beachten Sie die Angaben für Kinder (siehe Abschnitt 2).

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

### **Aspirin Direkt darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure, andere Salicylate oder gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie in der Vergangenheit auf bestimmte schmerzlindernde Arzneimittel - Acetylsalicylsäure oder Substanzen mit ähnlichem Wirkmechanismus (nichtsteroidale Entzündungshemmer) - mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise überempfindlich reagiert haben;
- wenn Sie an akuten Magen-Darmgeschwüren leiden;
- wenn Sie in der Vorgeschichte im Magen-Darmbereich Blutungen, Geschwüre oder einen Durchbruch hatten, die durch eine vorherige Therapie mit NSARs (nichtsteroidale Entzündungshemmer) bedingt waren;
- wenn Sie an aktiven Magen-Darmgeschwüren/Blutung leiden oder bei Ihnen bereits in der Vorgeschichte im Magen-Darmbereich Blutungen, Geschwüre oder ein Durchbruch aufgetreten sind;
- wenn Sie an krankhaft erhöhter Blutungsneigung (hämorrhagische Diathese) leiden;
- wenn Sie an schwerer Leberfunktionsstörung leiden;
- wenn Sie an schwerer Nierenfunktionsstörung leiden;
- wenn Sie an schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) leiden;
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen) pro Woche einnehmen;
- wenn Sie gleichzeitig Gerinnungshemmer (Arzneimittel zur „Blutverdünnung“) einnehmen, wenn Salicylate hochdosiert verwendet werden;
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft.

Aspirin Direkt darf Kindern unter einem Jahr nicht gegeben werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aspirin Direkt einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aspirin Direkt ist erforderlich bei

- Überempfindlichkeit gegen Schmerzmittel, bestimmte Arzneimittel gegen Entzündungen oder Rheuma oder bei Vorliegen anderer Allergien.
- Bluthochdruck und/oder Herzmuskelschwäche in der Krankengeschichte. Im Zusammenhang mit Acetylsalicylsäure-Behandlung wurde über Flüssigkeitseinlagerungen und Schwellungen berichtet.
- gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln.
- bekannten Magen-Darmgeschwüren, einschließlich chronischer oder immer wieder auftretender Magen-Darmgeschwüre, oder bei Magen-Darmblutungen in Ihrer Vorgeschichte.
- Patienten mit verminderter Nierenfunktion oder Patienten mit verminderter Herz-Kreislauf-Funktion (z.B. bei Nierengefäßerkrankungen, Herzmuskelschwäche, Volumenverlust, größeren Operationen, Blutvergiftung oder größeren Blutungsereignissen), da Acetylsalicylsäure, der Wirkstoff von Aspirin Direkt, das Risiko einer Nierenfunktionsstörung und eines akuten Nierenversagens weiter erhöhen kann.
- eingeschränkter Leberfunktion.
- anstehenden Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z.B. zahnärztlichen Eingriffen): es kann zu verstärkter Blutungsneigung kommen. Informieren Sie bitte vor sämtlichen Operationen Ihren Arzt, wenn Sie Aspirin Direkt eingenommen haben.
- Patienten mit einem sogenannten „Glucose-6-phosphat-dehydrogenase-Mangel“ (eine angeborene Stoffwechselkrankheit): Aspirin Direkt kann einen Zerfall der roten Blutkörperchen oder eine Blutarmut durch Zerfall der roten Blutkörperchen auslösen. Die

Verabreichung von Aspirin Direkt bei Glucose-6-phosphat-dehydrogenase-Mangel muss daher unter ärztlicher Überwachung erfolgen.

Aspirin Direkt darf ohne ärztliche Anordnung bei Schmerzen nicht länger als 3-4 Tage und bei Fieber nicht länger als 3 Tage hintereinander angewendet werden.

Mögliche Nebenwirkungen können reduziert werden, indem Sie die niedrigste, ausreichend wirksame Dosis über den kürzesten, zur Kontrolle der Beschwerden erforderlichen Zeitraum anwenden.

**Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, müssen Sie Ihren Arzt informieren**

- wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden,
- wenn Sie stillen,
- wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, insbesondere Arzneimittel, die Acetylsalicylsäure enthalten oder Arzneimittel gegen Schmerzen und Rheuma,
- wenn Sie an anderen Krankheiten oder Allergien leiden.

Blutungsneigung:

Acetylsalicylsäure (der Wirkstoff von Aspirin Direkt) hemmt (auch bereits bei sehr niedrigen Dosierungen) das Aneinanderhaften von Blutplättchen. Es besteht daher eine erhöhte Blutungsgefahr sowohl während als auch nach Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z.B. das Ziehen eines Zahnes), die noch mehrere Tage nach Beendigung der Einnahme anhalten kann.

Selten bis sehr selten sind auch schwerwiegende Blutungen wie z.B. Hirnblutungen, insbesondere bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit Blutgerinnungshemmern berichtet worden. In Einzelfällen können diese möglicherweise lebensbedrohlich sein.

Magen-Darm-Erkrankungen:

Während der Behandlung können jederzeit schwerwiegende - auch lebensbedrohliche - Blutungen, Geschwüre und/oder Durchbrüche auftreten, auch ohne vorangehende Beschwerden oder entsprechende Magen-Darm-Erkrankungen in der Vorgeschichte. Achten Sie daher während der Einnahme von Aspirin Direkt auf Anzeichen einer Erkrankung im Magen-Darm-Trakt.

Das Risiko erhöht sich mit steigender Dosis, bei älteren Personen, Personen mit Magengeschwüren in der Krankengeschichte (insbesondere bei Komplikationen wie Blutungen und Durchbrüche), sowie bei Personen mit niedrigem Körpergewicht und bei Patienten die gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z.B. Kortison, Blutgerinnungshemmer (wie z.B. Aspirin in geringen Dosen zur Behandlung von Herz- und Gefäßerkrankungen), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (selektive Serotonin- Wiederaufnahme-Hemmer).

Diese Patienten sollen die geringstmögliche Dosis erhalten und jede ungewöhnliche Beschwerde im Magen-Darm-Bereich (vor allem Blutungen), insbesondere zu Beginn einer Behandlung, melden.

Eine Behandlung mit Aspirin Direkt in Kombination mit Magenschutzmittel soll in diesen Fällen in Erwägung gezogen werden.

Wenn bei Ihnen Blutungen oder Geschwüre im Magen-Darm-Trakt auftreten, muss die Behandlung mit Aspirin Direkt abgebrochen werden.

**Anzeichen für Nebenwirkungen einer Magen-Darm-Erkrankung können sein:**

Bauchschmerzen, Bluterbrechen, kaffeensatzartiges Erbrechen, Schwarzfärbung des Stuhls.

In diesen Fällen unterbrechen Sie bitte sofort die Einnahme von Aspirin Direkt und suchen Sie unverzüglich ärztlichen Rat.

#### Überempfindlichkeitsreaktionen:

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

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

#### Gichtanfall:

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

#### Fieberbehandlung bei Kindern und Jugendlichen:

Sehr selten wird bei Kindern und Jugendlichen - insbesondere bei Fieberbehandlung von Grippe oder Windpocken - unter der Behandlung mit Acetylsalicylsäure (Wirkstoff von Aspirin Direkt) eine schwere lebensbedrohliche Erkrankung des Gehirns und der Leber beobachtet (das sogenannte „Reye-Syndrom“), das möglicherweise mit Acetylsalicylsäure in Zusammenhang steht. Es kommt auch bei jungen Erwachsenen vor.

Acetylsalicylsäure-hältige Arzneimittel wie Aspirin Direkt darf daher Kindern unter 12 Jahren mit fieberhaften Erkrankungen nur auf ärztliche Verordnung und nur dann verabreicht werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken.

Falls langandauerndes Erbrechen, Bewusstseinstörung und/oder abnormales Verhalten (auch nach anfänglicher Besserung des Allgemeinzustandes) in Folge der Behandlung auftreten, muss die Einnahme von Aspirin Direkt sofort abgebrochen und unverzüglich ärztliche Hilfe aufgesucht werden.

Auch nach der Windpocken-Impfung wird zur Sicherheit ein 6-wöchiger Verzicht auf die Einnahme von Aspirin Direkt empfohlen.

#### Kinder:

Acetylsalicylsäure-hältige Arzneimittel dürfen Kindern unter 12 Jahren nur auf ärztliche Verschreibung gegeben werden. Mit dieser ASS Darreichungsform sind Kinderdosierungen nicht möglich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel immer außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern auf.

#### Kopfschmerzen durch Schmerzmittel:

Bei längerem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Einnahme von Aspirin Direkt häufig unter Kopfschmerzen leiden!

#### Nierenschäden durch Schmerzmittel:

Die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln kann zu einer dauerhaften Nierenschädigung (Nephropathie) führen, die bis zu einem Nierenversagen fortschreiten kann. Dieses Risiko ist besonders groß, wenn Sie mehrere verschiedene Schmerzmittel kombiniert einnehmen.

#### Laborkontrollen:

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

#### Gefäßerkrankungen:

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Aspirin Direkt 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 über diese Behandlung.

#### Anhalten der Beschwerden:

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

#### Fruchtbarkeit:

Aspirin Direkt kann die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen (siehe Abschnitt Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit).

### **Einnahme von Aspirin Direkt zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte 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 Direkt beeinflusst werden.

#### **Kontraindizierte Kombinationen**

Wenn Sie Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen) in Dosen von 15 mg/Woche oder mehr einnehmen, dürfen Sie Aspirin Direkt nicht einnehmen.

Wenn Sie Gerinnungshemmer (Arzneimittel zur „Blutverdünnung“) einnehmen, dürfen Sie Aspirin Direkt in hoher Dosierung nicht einnehmen.

#### **Kombinationen, die besondere Vorsicht erfordern:**

- Methotrexat in Dosen unter 15 mg/Woche (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen) - es besteht die Gefahr von verstärkten (Neben-) Wirkungen von Methotrexat.
- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel, blutgerinnselauflösende Arzneimittel/andere Arzneimittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen (Thrombozytenaggregationshemmer)/Arzneimittel zur Hemmung der Blutstillung (Hämostaseinhibitoren) - es kann durch Wirkungsverstärkung zu Blutungen kommen. Aspirin Direkt kann das Blutungsrisiko erhöhen, wenn es vor einer Behandlung eingenommen wurde, die Blutgerinnsel auflösen soll. Daher müssen Sie aufmerksam auf Zeichen äußerer oder innerer Blutungen (z.B. blaue Flecken) achten, wenn bei Ihnen eine solche Behandlung durchgeführt werden soll. Eine ärztliche Kontrolle ist unbedingt erforderlich.
- Andere schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel (nichtsteroidale Antiphlogistika/Antirheumatika): erhöhtes Risiko für Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Bereich; auch eine Überdosierung ist möglich.

- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Selektive-Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer): das Risiko für Blutungen im Magen-Darm-Bereich steigt.
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der Herzmuskelschwäche und zur Behandlung bestimmter Herzrhythmusstörungen (Digoxin): Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko. Eine entsprechende Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung durch den Arzt wird empfohlen.
- Bestimmte Arzneimittel gegen Gicht (z.B. Probenecid, Benzbromaron). Wirkungsabschwächung der Gichtmittel möglich. Es wird empfohlen, ein anderes Schmerzmittel zu verwenden.
- Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit (z.B. Insulin, Sulfonylharnstoffe): es kann durch Wirkungsverstärkung zu einer Unterzuckerung kommen. Häufigere Blutzucker selbstkontrollen werden empfohlen.
- Bestimmte Arzneimittel zur Entwässerung und Blutdrucksenkung (Diuretika): es besteht die Gefahr einer schweren Nierenfunktionsstörung. Bei gleichzeitiger Einnahme ist auf ausreichend Flüssigkeitszufuhr zu achten. Bei bestimmten Entwässerungsmitteln (z.B. Furosemid) kann es zur Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung kommen, daher werden Blutdruckkontrollen empfohlen.
- Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen enthalten (mit Ausnahme von Produkten, die auf die Haut aufgetragen werden oder Hydrocortison bei der Kortisonersatztherapie bei Morbus Addison): erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen (Blutungen oder Geschwüre) im Magen-Darm-Bereich.
- 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. Bei gleichzeitiger Einnahme ist auf ausreichend Flüssigkeitszufuhr zu achten. Blutdruckkontrollen werden empfohlen.
- Bestimmte Arzneimittel gegen Epilepsie (Valproinsäure): Es besteht die Gefahr verstärkter (Neben-) Wirkungen der Valproinsäure. Lokal wirksame Magen-Darm-Präparate: Magnesium-, Aluminium- und Kalziumsalze, -oxide und -hydroxide.

*Bitte beachten Sie ferner, dass:*

Aspirin Direkt in höheren Dosierungen die Ergebnisse von Laboruntersuchungen verändern kann, informieren Sie daher Ihren Arzt über die Einnahme von Aspirin Direkt.

### **Einnahme von Aspirin Direkt zusammen mit Alkohol**

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

### **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 um Rat.

Schwangerschaft:

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

Nehmen Sie Aspirin Direkt 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 Direkt 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 Direkt 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. Bei kurzfristiger Anwendung von Aspirin Direkt und niedriger Dosis wird eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich sein. Bei längerer Anwendung bzw. Einnahme hoher Dosen sollen Sie jedoch abstillen.

#### **Fortpflanzungsfähigkeit:**

Aspirin Direkt gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nichtsteroidale Antirheumatika), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

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

Aspirin Direkt hat keinen bzw. vernachlässigbaren 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 Benommenheit, Kopfschmerzen, Schwindel oder Verwirrtheit.

### **Aspirin Direkt enthält Aspartam und Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 5 mg Aspartam pro Beutel. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Beutel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Aspirin Direkt einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

#### ***Erwachsene und Jugendliche:***

<b>Alter</b>	<b>Einzeldosis</b>	<b>Tagesgesamtdosis</b>
--------------	--------------------	-------------------------

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren	1–2 Beutel Granulat (entsprechend 500 mg – 1000 mg Acetylsalicylsäure). Die Einzeldosis kann, falls erforderlich, nach einem Mindestabstand von 4 Stunden bis zu 3-mal täglich eingenommen werden.	3 – maximal 6 Beutel Granulat (entsprechend 1500 – 3000 mg Acetylsalicylsäure). Die maximale Tagesdosis von 6 Beuteln Granulat (entsprechend 3000 mg Acetylsalicylsäure) darf nicht überschritten werden.
-----------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren:**

Arzneimittel, die ASS enthalten (wie Aspirin Direkt), dürfen Kindern unter 12 Jahren nur über ärztliche Verschreibung gegeben werden.

Aspirin Direkt ist für Kinder nicht geeignet, da mit dieser Darreichungsform Kinderdosierungen nicht möglich sind.

**Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Geben Sie Aspirin Direkt Granulat in den Mund direkt auf die Zunge. Das Granulat löst sich im Speichel auf und kann dann geschluckt werden. Falls gewünscht, kann etwas Wasser nachgetrunken werden.

Nicht auf nüchternen Magen einnehmen.

**Dauer der Anwendung**

Aspirin Direkt 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), müssen Sie einen Arzt aufsuchen, da dies Zeichen einer schweren Erkrankung sein können.

Besondere Patientengruppen:

Ältere Personen (ab 65 Jahren) und untergewichtige Personen:

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

Patienten mit Leberfunktionsstörungen:

Wenn Sie an Leberfunktionsstörungen leiden, muss die Dosis vermindert bzw. der zeitliche Abstand zwischen zwei Einnahmen verlängert werden. Bei schweren Leberfunktionsstörungen dürfen Sie Aspirin Direkt nicht einnehmen.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen:

Wenn Sie an Nierenfunktionsstörungen leiden muss die Dosis vermindert bzw. der zeitliche Abstand zwischen zwei Einnahmen verlängert werden. Bei schweren Nierenfunktionsstörungen dürfen Sie Aspirin Direkt nicht einnehmen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Aspirin Direkt 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 versehentliche Vergiftungen können tödlich verlaufen).

Beschwerden bei mäßiger Vergiftung:

Ohrensausen, Hörstörungen, Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Schwindel.  
Beschwerden bei schwerer Vergiftung:  
Fieber, beschleunigte Atmung, Bewusstlosigkeit (Koma), lebensgefährlicher Schock, Atemversagen, schwerer Blutzuckerabfall.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Aspirin Direkt benachrichtigen Sie bitte sofort einen Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung / Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Eine Vergiftung mit Aspirin Direkt kann lebensbedrohlich sein.

**Weitere Informationen für medizinisches Fachpersonal enthält der entsprechende Abschnitt am Ende der Gebrauchsinformation.**

**Wenn Sie die Einnahme von Aspirin Direkt vergessen haben**

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

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.

**Folgende Nebenwirkungen sind möglich und nach ihrer Häufigkeit aufgeführt:**

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen.  
Hautrötung, Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz.

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Überempfindlichkeitsreaktionen des Atemtrakts, des Magen-Darm-Trakts und des Herz-Kreislauf-Systems, vor allem bei Asthma-Patienten. Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion können sein: Blutdruckabfall, Anfälle von Atemnot, Schnupfen, verstopfte Nase, lebensgefährlicher Schock oder Schwellungen von Haut und Schleimhaut.

Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung, Blasenbildung und Hautabschälung.

Magen-Darm-Entzündung, Magen-Darm-Geschwüre, Magen-Darm-Blutung, die sehr selten zu einer Blutarmut durch Eisenmangel führen können.

Durchbruch eines Magen-Darmgeschwürs, insbesondere bei älteren Patienten.

Setzen Sie bei Bauchschmerzen, Schwarzfärbung des Stuhls, Bluterbrechen oder kaffeesatzartigem Erbrechen Aspirin Direkt unverzüglich ab und informieren Sie sofort den Arzt.

**Selten bis sehr selten:**

Schwerwiegende Blutungen wie z.B. Hirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln sind berichtet worden, die in Einzelfällen lebensbedrohlich sein können.

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Blutzuckerabfall.

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

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

Blutarmut durch Blutverlust bzw. Blutzerfall, Zerfall der roten Blutkörperchen.

Arzneimittelüberempfindlichkeit, allergische Schwellung und Schwellungen von Haut und Schleimhaut, schwere allergische Reaktion bis hin zum lebensgefährlichen Schock.

Hirnblutung und Schädelblutung.

Schwindel, Kopfschmerzen, gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen und geistige Verwirrung können bereits Anzeichen einer Überdosierung sein.

Durch Herzerkrankung bedingte Atemnot.

Blutungen mit verlängerter Blutungszeit wie z.B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten, Hautblutungen, Blutungen der Harn- und Geschlechtsorgane (Urogenitaltrakt), Blutungen sowohl während als auch nach Operationen, Blutergüsse oder Muskelblutungen. Diese Wirkung kann über 4 bis 8 Tage nach Beendigung der Einnahme von Aspirin Direkt anhalten.

Asthma, Schnupfen, verstopfte Nase, Aspirin-verschlimmerte Atemwegserkrankung. Verdauungsstörungen, Schmerzen im Magen-Darm-Bereich, Schmerzen im Oberbauch. Bei Vorschädigungen der Darmschleimhaut kann es zur Ausbildung von Membranen im Darmraum mit möglicher nachfolgender Verengung kommen (insbesondere bei Langzeitbehandlung).

Leberfunktionsstörung, Erhöhungen der Leberwerte. Plötzliche, rückbildungsfähige schwere leberschädigende Episoden wurden berichtet, insbesondere bei Patienten mit Leberschäden in der Vorgeschichte und bei Rheumapatienten, wie z.B. bei Patienten mit juveniler Arthritis, rheumatischem Fieber oder systemischem Lupus erythematodes. (Bei diesen Patienten wird der Arzt die Leberfunktion regelmäßig kontrollieren).

Einschränkung der Nierenfunktion, akute Nierenschädigung.

Schwellungen durch Wasseransammlung im Gewebe, Bluthochdruck und Herzmuskelschwäche wurden im Zusammenhang mit nichtsteroidaler Entzündungshemmer (NSAID) - Behandlung berichtet.

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Aspirin Direkt könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein (insbesondere bei hoher Dosierung und im Rahmen einer Langzeitbehandlung).

### **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 (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 Direkt 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 Aspirin Direkt enthält

Der Wirkstoff ist Acetylsalicylsäure. 1 Beutel Granulat enthält 500 mg Acetylsalicylsäure (ASS).

- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (E 421), Natriumhydrogencarbonat, Natriumdihydrogencitrat, Ascorbinsäure, Cola-Aroma, Orangen-Aroma, Citronensäure, Aspartam (E 951).

### Wie Aspirin Direkt aussieht und Inhalt der Packung

Aspirin Direkt ist ein weißes bis leicht gelbliches Granulat zum Einnehmen und in Packungen zu 2, 10 oder 20 Beutel erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

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

#### Hersteller

Bayer Bitterfeld GmbH, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Deutschland

Z.Nr.: 1-31667

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

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Acetylsalicylsäure:

Mit einer Intoxikation muss bei älteren Personen und vor allem bei Kleinkindern gerechnet werden (therapeutische Überdosierung oder versehentliche Intoxikationen können bei ihnen tödlich wirken).

Symptomatologie:

**Mäßige Intoxikation:**

Tinnitus, Hörstörungen, Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Schwindel werden in allen Fällen von Überdosierung festgestellt und können durch Reduzierung der Dosierung rückläufig sein.

**Schwere Intoxikation:**

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

**Behandlung im Notfall:**

- Schnelle Einweisung in ein Krankenhaus;
- Magenspülung, Verabreichung von Aktivkohle, Kontrolle des Säure-Basen-Haushaltes;
- Alkalische Diurese (pH-Sollwert des Harns zwischen 7,5 und 8). Ist die Plasma-Salicylat-Konzentration bei Erwachsenen höher als 500 mg/l (3,6 mmol/l), bei Kindern höher als 300 mg/l (2,2 mmol/l) sollte eine forcierte Diurese erwogen werden;
- Hämodialyse bei schwerer Vergiftung;
- Überwachung der Serum-Elektrolyte, Ausgleich des Flüssigkeitsverlusts;
- Weitere symptomatische Therapie.

Eine **chronische** Vergiftung mit Salicylaten kann verdeckt sein, da Anzeichen und Symptome nicht spezifisch sind. Leichte chronische Intoxikation mit Salicylaten, oder Salicylismus, tritt im Allgemeinen nur nach wiederholter Gabe großer Mengen auf. Symptome sind u.a. Benommenheit, Schwindel, Tinnitus, Taubheit, Schwitzen, Übelkeit und Erbrechen, Kopfschmerzen und Verwirrtheit, welche durch Dosisreduktion unter Kontrolle gebracht werden können. Tinnitus kann bei Plasmakonzentrationen von 150 bis 300 Mikrogramm/ml auftreten. Schwerwiegendere unerwünschte Wirkungen treten bei Konzentrationen über 300 Mikrogramm/ml auf.