

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten****ASS Genericon 500 mg Tabletten**  
Wirkstoff: Acetylsalicylsäure (ASS)

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

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.  
Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 – 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

**1. Was ist ASS Genericon und wofür wird es angewendet?**

ASS Genericon enthalten den Wirkstoff Acetylsalicylsäure (ASS). Dieser hat eine schmerzlindernde, fiebersenkende und entzündungshemmende Wirkung.

**Wann wird ASS Genericon 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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenn neue Beschwerden auftritt (z.B. Rötung bzw. Schwellung), ist unbedingt ein Arzt aufzusuchen, da dies Zeichen einer schweren Erkrankung sein können.

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

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ASS Genericon beachten?****ASS Genericon darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure, andere Salicylate oder 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 gesteigerter 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 pro Woche oder mehr Methotrexat (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen) einnehmen;
- wenn Sie gleichzeitig Gerinnungshemmern (Arzneimittel zur „Blutverdünnung“) und Salicylate in hoher Dosierung einnehmen;
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft.

ASS Genericon darf Kindern unter einem Jahr nicht gegeben werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ASS Genericon einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ASS Genericon 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 ASS Genericon, das Risiko für eine Nierenfunktionsstörung und für ein akutes 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 ASS Genericon eingenommen haben.
- Patienten mit einem sogenannten „Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel“ (eine angeborene Stoffwechselkrankheit): ASS Genericon kann einen Zerfall der roten Blutkörperchen oder eine Blutarmut durch Zerfall der roten Blutkörperchen auslösen. Die Verabreichung von ASS Genericon bei Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel muss daher unter ärztlicher Überwachung erfolgen.
- bei schlechtem Ernährungszustand und mangelnder Flüssigkeitszufuhr.  
bei krankhaft verlängerter oder verstärkter Monatsblutung (Gefahr verstärkter oder verlängerter Menstruationsblutungen).

ASS Genericon 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.

Worauf müssen Sie noch achten?

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 ASS Genericon) hemmt (auch bereits bei sehr niedrigen Dosierungen) das Aneinanderhaften der 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 ASS Genericon 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, Blutgerinnungshemmern (wie z.B. ASS in geringen Dosen zur Behandlung von Herz- und Gefäßerkrankungen), bestimmten 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 ASS Genericon in Kombination mit einem Magenschutzmittel ist in diesen Fällen in Erwägung zu ziehen.

#### **Warnhinweise für Blutungen im Magen-Darm-Trakt oder Anzeichen für Nebenwirkungen einer Magen-Darm-Erkrankung können sein:**

Bauchschmerzen, Bluterbrechen, kaffeesatzartiges Erbrechen, Schwarzfärbung des Stuhls. In diesen Fällen unterbrechen Sie bitte die Einnahme von ASS Genericon sofort und suchen Sie unverzüglich ärztlichen Rat.

#### Überempfindlichkeitsreaktionen:

ASS Genericon 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:

ASS Genericon 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 ASS Genericon) 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 ASS Genericon dürfen daher Kindern unter 12 Jahren sowie Jugendlichen 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 ASS Genericon sofort abgebrochen und unverzüglich ärztliche Hilfe aufgesucht werden.

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

#### Kinder:

Acetylsalicylsäure-hältige Arzneimittel, wie ASS Genericon, 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 ASS Genericon häufig unter Kopfschmerzen leiden!

Wenden Sie Schmerzmittel nicht längere Zeit oder in höheren Dosen ohne ärztlichen Rat an.

#### 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 ASS Genericon sind Kontrollen (z.B. Leberfunktion, Nierenfunktion, Blutbild, Blutgerinnung) angezeigt.

#### Gefäßkrankungen:

Die Anwendung von Arzneimitteln wie ASS Genericon 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.

#### Fortpflanzungsfähigkeit:

ASS Genericon kann die Fortpflanzungsfähigkeit von Frauen beeinträchtigen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“.)

**Einnahme von ASS Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneimittel bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit ASS Genericon beeinflusst werden.

**Kontraindizierte (nicht erlaubte) 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 ASS Genericon nicht einnehmen.

Wenn Sie Gerinnungshemmer (Arzneimittel zur „Blutverdünnung“) einnehmen, dürfen Sie ASS Genericon 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.
- ASS Genericon kann das Blutungsrisiko erhöhen, wenn sie vor einer Behandlung eingenommen wurden, 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) bei hohen Dosierungen von Acetylsalicylsäure: 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 oberen 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 eine Dosisanpassung durch den Arzt werden 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 Blutzuckerselbstkontrollen 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.
  - bestimmte Antibiotika (sog. Sulfonamide) – es besteht die Gefahr verstärkter Nebenwirkungen.
  - Schilddrüsenhormone – die Einnahme sollte 4 – 5 Stunden vor ASS Genericon Tabletten erfolgen.
  - Pentoxifyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Durchblutungsstörungen) – das Blutungsrisiko ist erhöht.

Bitte beachten Sie ferner, dass ASS Genericon in höheren Dosierungen die Ergebnisse von Laboruntersuchungen verändern kann. Informieren Sie daher Ihren Arzt über die Einnahme von ASS Genericon.

### **Einnahme von ASS Genericon zusammen mit Alkohol**

Bitte vermeiden Sie den Genuss von Alkohol während der Behandlungszeit mit ASS Genericon, es können die Nebenwirkungen des Arzneimittels verstärkt werden (Risiko für eine 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 oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft:

Erstes und zweites Schwangerschaftsdrittel:

Während der ersten sechs Monate der Schwangerschaft und bei Kinderwunsch dürfen Sie ASS Genericon nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen. Dabei ist die Dosis so niedrig und die Behandlung so kurz wie möglich zu halten.

Drittes Schwangerschaftsdrittel:

In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie ASS Genericon wegen eines erhöhten Risikos für Komplikationen für Mutter und Kind nicht einnehmen.

Es besteht aufgrund des Acetylsalicylsäure-Bestandteils die Gefahr von Entwicklungsstörungen beim Ungeborenen (Fehlentwicklungen im Kreislaufsystem und/oder Nierenfunktionsstörung bis zum Nierenversagen).

Bei der Geburt kann es zu verstärkten Blutungen bei Mutter und Kind und zur Verzögerung/Verlängerung des Geburtsvorganges kommen.

#### Stillzeit:

Der Wirkstoff Acetylsalicylsäure und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Bei kurzfristiger Anwendung von ASS Genericon und Einnahme niedriger Dosen wird eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich sein. Es wird jedoch empfohlen, dass Sie bei längerer Anwendung bzw. Einnahme hoher Dosen abstillen.

#### Fortpflanzungsfähigkeit:

ASS Genericon gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nicht-steroidale Antirheumatika), die die Fortpflanzungsfähigkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

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

ASS Genericon hat keinen bzw. vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Lenken Sie dennoch kein Fahrzeug 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.

### **ASS Genericon enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie ASS Genericon daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist ASS Genericon einzunehmen?**

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

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

#### **Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren**

Einzeldosis: 1-2 Tabletten (entsprechend 500 mg-1000 mg Acetylsalicylsäure).

Tagesdosis: 3 bis maximal 6 Tabletten (entsprechend 1500-3000 mg Acetylsalicylsäure).

Die maximale Tagesdosis von 6 Tabletten (entsprechend 3000 mg Acetylsalicylsäure) darf nicht überschritten werden.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

#### **Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren**

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

Mit der vorliegenden ASS-Darreichungsform sind Kinderdosierungen nicht möglich. Ist die Gabe von ASS Genericon für Kinder unter 12 Jahren erforderlich, ist daher die Verwendung einer Arzneispezialität, die eine angepasste Dosierung ermöglicht, angezeigt.

#### Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten bitte mit reichlich Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) ein. Dies fördert den Wirkungseintritt. Zur Erleichterung des Schluckens können Sie die Tabletten auch auf einem Löffel in etwas Wasser zerfallen lassen und einnehmen. Bitte reichlich Flüssigkeit nachtrinken. Nicht auf nüchternen Magen einnehmen.

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

Die Tagesgesamtdosis von maximal 6 Tabletten darf dabei jedoch nicht überschritten werden.

ASS Genericon 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 Ihren 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 „ASS Genericon 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 ASS Genericon 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 ASS Genericon nicht einnehmen.

**Wenn Sie eine größere Menge von ASS Genericon 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 ASS Genericon benachrichtigen Sie bitte sofort einen Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung/Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Eine Vergiftung mit ASS Genericon kann lebensbedrohlich sein.

**Weitere Informationen für medizinisches Fachpersonal enthält der entsprechende Abschnitt am Ende der Gebrauchsinformation.****Wenn Sie die Einnahme von ASS Genericon vergessen haben**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann ASS Genericon Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen sind möglich und nach ihrer Häufigkeit aufgeführt:

sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Häufig:**

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

**Gelegentlich:**

Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen.



Hautrötung, Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz.

**Selten:**

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 ASS Genericon ab und informieren Sie sofort einen Arzt.

**Selten bis sehr selten:**

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

**Sehr selten:**

Blutzuckerabfall.

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

Reye-Syndrom (seltene, jedoch lebensbedrohliche Erkrankung, die bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen – insbesondere bei Windpocken und grippeähnlichen Erkrankungen – auftritt (siehe auch Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

**Nicht bekannt:**

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

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 der ASS Genericon 500 mg Tabletten anhalten.

Asthma, Schnupfen, verstopfte Nase.

Verdauungsstörungen, Schmerzen im Magen-Darm-Bereich, Schmerzen im Oberbauch.

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, akutes Nierenversagen.

Schwellungen durch Wasseransammlung im Gewebe, Bluthochdruck und Herzmuskelschwäche wurden im Zusammenhang mit nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAR)-Behandlung berichtet.

Die Anwendung von Arzneimitteln wie ASS Genericon 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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## **5. Wie ist ASS Genericon aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung 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 ASS Genericon enthält**

- Der Wirkstoff ist: Acetylsalicylsäure (ASS). Jede Tablette enthält 500 mg Acetylsalicylsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, Kartoffelstärke, Hochdisperses Siliciumdioxid, Glycerinmonostearat.

### **Wie ASS Genericon aussieht und Inhalt der Packung**

ASS Genericon sind weiße runde und beidseits gewölbte Tabletten mit Bruchkerbe. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

ASS Genericon ist erhältlich in Blisterpackungen mit 20 oder 60 Tabletten.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H

A-8054 Graz

E-Mail: [genericon@genericon.at](mailto:genericon@genericon.at)

Z.Nr.: 6.432

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Feber 2019.**

<-----

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

**Überdosierung:**

Mit einer Intoxikation muss bei älteren Personen und vor allem bei Kleinkindern gerechnet werden (therapeutische Überdosierung oder versehentliche Intoxikationen können bei ihnen tödlich wirken). Bei Kindern kann eine Einzeldosis von 100 mg/kg Körpergewicht bereits tödlich sein.

**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.