

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aspro Classic 320 mg ASS – Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Tablette enthält 320 mg Acetylsalicylsäure (ASS)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette.

Weiß, runde, plane Tabletten, facettiert, mit einseitiger Prägung „ASPRO“.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Aspro Classic wird angewendet zur:

- Symptomatischen Behandlung von leichten bis mittelstarken Schmerzen wie z. B. Kopf-, Zahn- und Regelschmerzen;
- Linderung von Schmerzen und Senkung von Fieber bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten.

Aspro Classic wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Unerwünschte Wirkungen können dadurch minimiert werden, dass die kleinste noch wirksame Dosis für die kürzeste notwendige Dauer verabreicht wird . Siehe Abschnitt 4.4.

Jugendliche ab 12 Jahren (schwerer als 50 kg) und Erwachsene:

Einzeldosis: 2 - 3 Tabletten (entspricht 640 mg - 960 mg ASS). Der Mindestabstand zwischen den Einzeldosen soll 4 Stunden betragen. Die maximale Tagesdosis von 6 - 9 Tabletten (entspricht 1920 - 2880 mg ASS) darf nicht überschritten werden.

Ältere Personen (über 65 Jahre):

Einzeldosis: 2 – 3 Tabletten (entspricht 640 mg - 960 mg ASS). Der Mindestabstand zwischen den Einzeldosen soll 4 Stunden betragen. Die maximale Tagesdosis von 6 Tabletten (entspricht 1920 mg ASS) darf nicht überschritten werden.

Insbesondere bei älteren Personen ist wegen eventueller Begleiterkrankungen bzw. Untergewicht besondere Vorsicht angezeigt Siehe Abschnitt 4.3 und 4.4. Daher wird empfohlen, bei älteren und untergewichtigen Personen die niedrigste wirksame Dosis zu verwenden.

Patienten mit Funktionsbeeinträchtigungen (z.B.: der Niere):

Patienten mit Leberfunktionsstörungen:

Es wird empfohlen, das Dosierungsintervall zu verlängern. Bei schweren Leberfunktionsstörungen ist Aspro Classic kontraindiziert. Siehe Abschnitt 4.3.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen:

Es wird empfohlen, das Dosierungsintervall zu verlängern. Bei schweren Nierenfunktionsstörungen ist Aspro Classic kontraindiziert. Siehe Abschnitt 4.3.

Kinder und Jugendliche

Kinder unter 12 Jahren:

Arzneimittel, die ASS enthalten, dürfen Kindern unter 12 Jahren nur auf ärztliche Verordnung gegeben werden. Siehe Abschnitt 4.3 und 4.4.

Jugendliche ab 12 Jahren (zwischen 30 und 50 kg Körpergewicht):

Einzeldosis: 1 - 2 Tabletten (entspricht 320 mg - 640 mg ASS). Der Mindestabstand zwischen den Einzeldosen soll 6 Stunden betragen. Die maximale Tagesdosis von 6 Tabletten (entspricht 1920 mg ASS) darf nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen. Die Tablette ist mit reichlich nicht alkoholischer Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) einzunehmen. Alternativ kann man zuerst die Tablette in etwas Wasser zerfallen lassen und dieses anschließend trinken.

Die Einnahme sollte möglichst unmittelbar vor oder während einer Mahlzeit erfolgen, auch wenn es sich nur um eine leichte Mahlzeit handelt.

Dauer der Anwendung

ASS darf ohne ärztlichen Rat bei Schmerzen nicht länger als 3 - 4 Tage und bei Fieber maximal 3 Tage eingenommen werden. Wenn Schmerzen oder Fieber während dieser Zeit bestehen bleiben oder sich sogar verschlimmern, wenn neue Symptome auftreten (z. B. Rötung bzw. Schwellung), ist ein Arzt aufzusuchen, da dies Zeichen einer schweren Erkrankung sein kann. Die Patienten sind gegebenenfalls entsprechend zu informieren.

4.3 Gegenanzeigen

Dieses Arzneimittel ist unter folgenden Umständen kontraindiziert:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff (ASS) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Asthma oder andere Allergien (z. B. Rhinitis, Angioödem, Urtikaria) in der Anamnese ausgelöst durch Salicylate oder Substanzen mit ähnlicher Wirkungsweise, vor allem Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR).
- Im letzten Trimenon der Schwangerschaft. Siehe Abschnitt 4.6.
- Gastrointestinale Blutungen oder Perforation (Magen- oder Darmdurchbruch) in der Vorgeschichte, die durch eine vorherige Therapie mit NSAR bedingt waren.
- Bestehende oder rezidivierende (mehr als einmal) anamnestiche gastrointestinale Ereignisse wie Ulcus, Blutung oder Perforation und Duodenalgeschwüre
- Angeborene oder erworbene hämorrhagische Diathesen, Thrombozytopenie, Hämophilie
- Akute Blutungen oder Blutungsrisiko (z. B. perioperativ)
- Schwere Herzinsuffizienz
- Schwere Leberinsuffizienz
- Schwere Niereninsuffizienz
- In Kombination mit Methotrexat in Dosierungen von ≥ 15 mg proWoche. Siehe Abschnitt 4.5.
- In Kombination mit oralen Antikoagulantien, wenn Salicylate hochdosiert verwendet werden. Siehe Abschnitt 4.5.
- bei HyperoxalurieBei Kindern oder Jugendlichen mit Windpocken oder Grippe (Influenza) wegen des Risikos der Entwicklung eines Reye-Syndroms. Siehe Abschnitt 4.4.
- Bei Kindern unter einem Jahr
- Bei Alkoholkrankheit

Dieses Arzneimittel darf Personen mit weniger als 30 kg Körpergewicht nicht verabreicht werden. Für sie steht ASS in niedriger dosierten Darreichungsformen zur Verfügung.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Behandlung muss in folgenden Situationen engmaschig überwacht werden:

- Peptisches Ulcus, Blutung im Magen-Darmtrakt oder Gastritis in der Anamnese.
- Herzmuskelschwäche sowie Leber- oder Nierenfunktionsstörung. Siehe Abschnitt 4.3.
- Überempfindlichkeit gegen andere Entzündungshemmer, Antirheumatika oder andere allergene Stoffe.
- Allergien (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber) oder bestehendem Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenspolypen), chronischen Atemwegserkrankungen. ASS kann in diesen Fällen Bronchospasmen begünstigen und Asthmaanfälle oder andere Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen.
- Asthma: bei manchen Patienten kann das Auftreten von Asthmaanfällen auf eine Allergie gegen Nichtsteroidale Antirheumatika oder ASS zurückzuführen sein. In diesem Fall ist das Arzneimittel kontraindiziert. Siehe Abschnitt 4.3.
- Bluthochdruck und/oder Herzinsuffizienz in der Anamnese. Im Zusammenhang mit einer Behandlung mit NSAR wurde über Flüssigkeitseinlagerung und Ödeme berichtet.
- Mangelernährung und Dehydratation.
- Metrorrhagien oder Menorrhagien. Es besteht die Gefahr verstärkter oder verlängerter Menstruationsblutungen.
- Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder verminderter kardiovaskulärer Durchblutung (z.B.: renaler Gefäßerkrankung, Herzinsuffizienz, Volumenverlust, größeren Operationen, Sepsis oder schweren Blutungsereignissen). ASS erhöht in diesen Fällen das Risiko einer Nierenfunktionsstörung und eines akuten Nierenversagens.

Eine Überwachung ist ebenfalls erforderlich bei gleichzeitiger Behandlung mit folgenden Arzneimitteln. Siehe Abschnitt 4.5.

- Orale Antikoagulantien mit Salicylaten bereits in geringen Dosierungen (< 3 g pro Tag)
- Andere nichtsteroidale Antiphlogistika (einschließlich COX-2-selektiven Inhibitoren)
- Ticlopidin
- Parenterale Heparine
- Urikosurika (wie z. B. Benzbromaron, Probenecid)
- Antidiabetika (z. B. Insulin, Chlorpropamid)
- Diuretika
- Systemische Glukokortikoide mit Ausnahme von Hydrokortison, wenn es als Substitutionstherapie bei der Addison-Krankheit verwendet wird.
- ACE-Hemmer
- Methotrexat (in Dosierungen < 15 mg proWoche)
- Pentoxifyllin
- Valproinsäure
- Sulfonamide
- Schilddrüsenhormone
- Digitalisglykoside

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

- Erkrankungen im Gastrointestinaltrakt:

Während der Behandlung können jederzeit schwerwiegende gastrointestinale Blutungen und/oder Ulcera/Perforationen auch mit letalem Ausgang auftreten - auch ohne vorherige Warnsymptome oder eine entsprechende Anamnese.

Bei älteren Personen, Personen mit niedrigem Körpergewicht und bei mit Antikoagulantien oder Thrombozytenaggregationshemmern behandelten Patienten ist das relative Risiko höher. Siehe Abschnitt 4.5.

Insbesondere in höherem Alter und zu Beginn einer Therapie sollen Patienten mit einer Anamnese gastrointestinaler Beschwerden, jedes ungewöhnliche Symptom im Magen-Darm-Bereich (vor allem gastrointestinale Blutungen) melden. Bei älteren Menschen kommt es unter Therapie mit Acetylsalicylsäure häufiger zu unerwünschten Wirkungen, insbesondere Blutungen und Perforationen im Gastrointestinaltrakt, die lebensbedrohlich sein können.

Das Risiko einer gastrointestinalen Blutung, Ulceration und Perforation erhöht sich mit ansteigender Dosis, für ältere Personen und Patienten mit Ulcera in der Anamnese, insbesondere in Verbindung mit den Komplikationen Blutung oder Perforation. Siehe Abschnitt 4.3.

Diese Patientengruppen sollen einleitend mit der niedrigsten möglichen Dosis behandelt werden. Eine Behandlung mit Acetylsalicylsäure in Kombination mit protektiven Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmern) solle in diesen Fällen in Erwägung gezogen werden. Dies gilt auch für Patienten, die gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, die das Risiko gastrointestinaler Nebenwirkungen erhöhen. Siehe Abschnitt 4.5.

Bei Auftreten einer gastrointestinalen Blutung oder Ulcera muss die Behandlung sofort abgebrochen werden.

- Blutungsneigung:

Selten bis sehr selten sind auch schwerwiegende Blutungen wie z. B. cerebrale Blutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit Antikoagulantien, berichtet worden, die in Einzelfällen möglicherweise lebensbedrohlich sein können.

- Blutungsrisiko bei chirurgischen Eingriffen:

Da ASS bereits in sehr niedrigen Dosierungen und auch noch 4 - 8 Tage nach der Anwendung anhaltend die Thrombozytenaggregation hemmt, müssen die Patienten auf das erhöhte Blutungsrisiko – sowohl während als auch nach chirurgischen Eingriffen - hingewiesen werden. Dieses besteht auch bei minimal invasiven chirurgischen Eingriffen wie z. B. einer Zahnextraktion.

- Harnsäure:

ASS verändert den Harnsäurespiegel im Blut. In analgetisch wirksamer Dosierung erhöht ASS den Harnsäurespiegel im Blut durch Hemmung der Harnsäureausscheidung. Bei Patienten, die bereits zu geringer Harnaussäureausscheidung neigen, kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

- Intrauterinpeissar:

NSAR können die Wirkung eines Intrauterinpeissars abschwächen, was vermutlich auf ihrem entzündungshemmenden Effekt beruht.

- Enzymdefekte:

In bestimmten Fällen von schwerem Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel lösen hohe Dosen von ASS eine Hämolyse oder eine hämolytische Anämie aus. Die Verabreichung von ASS bei Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel muss daher unter ärztlicher Überwachung erfolgen.

- Fix kombinierte Arzneimittel:

Um die Gefahr einer Überdosierung zu vermeiden, sollte der mögliche Gehalt an ASS in anderen verwendeten Arzneimitteln überprüft werden.

- Alkohol:

Bei Anwendung von Acetylsalicylsäure können durch gleichzeitigen Genuss von Alkohol wirkstoffbedingte Nebenwirkungen, insbesondere solche, die den Gastrointestinaltrakt oder das zentrale Nervensystem betreffen, verstärkt werden. Siehe Abschnitt 4.5.

- Kardiovaskuläre und zerebrovaskuläre Effekte:

Klinische Studien und epidemiologische Daten legen nahe, dass die Anwendung von einigen NSARs, insbesondere bei hoher Dosierung und im Rahmen einer Langzeitbehandlung, mit einem geringfügig erhöhten Risiko von arteriellen thrombotischen Ereignissen (z. B.: Myokardinfarkt oder Schlaganfall)

verbunden ist. Es sind zu wenige Daten vorhanden, um dieses Risiko für Acetylsalicylsäure bei einer täglichen Dosis von nicht mehr als 3 g auszuschließen.

Seltene Fälle akuter myokardialer Ischämie, mit oder ohne Myokardinfarkt, wurden im Rahmen einer Überempfindlichkeitsreaktion (Kounis-Syndrom) bei mit Acetylsalicylsäure behandelten Patienten berichtet. Bei bestätigtem Kounis-Syndrom aufgrund von Acetylsalicylsäure ist die Einnahme von Aspro Classic sofort abubrechen.

- Untergewichtige Personen:

Die 320 mg Tabletten sind nicht geeignet für Personen mit einem Körpergewicht unter 30 kg. Siehe Abschnitt 4.3.

Kinder und Jugendliche

Arzneimittel, die ASS enthalten, dürfen Kindern unter 12 Jahren nur auf ärztliche Verordnung gegeben werden.

- Fieberbehandlung bei Kindern und Jugendlichen (Reye Syndrom):

Es besteht ein möglicher Zusammenhang zwischen ASS und dem lebensbedrohlichen Reye-Syndrom, wenn ASS an Kinder und Jugendliche mit Fieber verabreicht wird. Es kommt auch bei jungen Erwachsenen vor. Das Krankheitsbild mit Enzephalopathie und Hepatopathie wurde insbesondere im Zusammenhang mit viralen Infekten wie Influenza und Varizellen beobachtet. Daher ist Aspro Classic bei Influenza und Varizelleninfektionen bei Kindern und Jugendlichen kontraindiziert. Auch nach einer Behandlung mit einem Varizellen-Lebendimpfstoff wird zur Sicherheit ein 6-wöchiger Verzicht auf die Gabe von Arzneimitteln, die Acetylsalicylsäure enthalten, empfohlen.

ASS-hältige Arzneimittel dürfen an Kinder unter 12 Jahren und 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 dem Abklingen der akuten Anzeichen einer fieberhaften Erkrankung, als Folge der Therapie auftreten, muss die Behandlung mit ASS sofort abgebrochen und eine Intensivbehandlung eingeleitet werden.

Allgemeine Hinweise zu Analgetika

- Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, zur Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird. Siehe Abschnitt 4.2.
- Die schmerzstillende Wirkung kann die Symptome einer Begleiterkrankung verschleiern. Bei Anzeichen einer Sekundärinfektion (z. B. Rötung, Schwellung) oder Anhalten der Symptome, wie Schmerzen oder Fieber, über mehr als drei Tage, muss ärztlicher Rat eingeholt werden.
- Während längerer Anwendung von Analgetika können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen desselben Arzneimittels behandelt werden dürfen. Die Patienten sollen gegebenenfalls entsprechend informiert werden.
- Eine gewohnheitsmäßige Langzeitanwendung von Analgetika kann zu dauerhafter Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen. Dieses Risiko ist besonders groß, wenn mehrere verschiedene Schmerzmittel kombiniert eingenommen werden. Die Patienten sollten gegebenenfalls entsprechend informiert werden.
- Bei länger dauernder Einnahme sind Kontrollen (z. B. Leberfunktion, Nierenfunktion, Blutbild, Blutgerinnung) angezeigt.
- Acetylsalicylsäure kann in höheren Dosierungen die Ergebnisse verschiedener klinisch-chemischer Bestimmungsmethoden beeinflussen. Siehe Abschnitt 4.5.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Orale Antikoagulantien, parenterale Heparine:

Bei hohen Dosierungen ist die Anwendung von oralen Antikoagulantien gemeinsam mit Salicylaten kontraindiziert, da ASS in hohen Dosierungen das Blutungsrisiko durch zusätzliche Hemmung der Thrombozytenaggregation erhöht. Siehe Abschnitt 4.3

Bei niedrigen Dosierung ist insbesondere eine Kontrolle der Blutungszeit erforderlich aufgrund der generellen Hemmung der Thrombozytenaggregation und einer möglichen Schädigung der Darmschleimhaut. Siehe Abschnitt 4.4.

Um eine analgetische und antipyretische Wirkung zu erzielen, sollen andere Substanzen als Salicylate verwendet werden (insbesondere Paracetamol).

- Thrombolytika (z.B.: Streptokinase):

ASS kann die Wirkung verstärken und das Blutungsrisiko erhöhen (insbesondere nach einem ischämischen Schlaganfall).

- Ticlopidin und andere Thrombozytenaggregationshemmer:

Das Blutungsrisiko ist aufgrund einer synergistischen thrombozytenaggregationshemmenden Wirkung generell erhöht. Insbesondere ist das Risiko für gastrointestinale Blutungen erhöht.

Wenn sich diese Kombination nicht vermeiden lässt, ist eine engmaschige klinische Überwachung, inklusive Kontrolle der Laborparameter, erforderlich.

- Andere nichtsteroidale Antiphlogistika (einschließlich COX-2-selektive Inhibitoren):

Hochdosierte Salicylate erhöhen das Risiko für Ulcera und Blutungen im Verdauungstrakt durch additive, synergistische Wirkung der Thrombozytenaggregationshemmung. Es kommt auch zu einer wechselseitigen Verminderung der Serumkonzentrationen.

Methotrexat: ASS kann die renale clearance von Methotrexat negativ beeinflussen und dadurch zu einer verstärkten Wirkung und dem Auftreten verstärkter Nebenwirkungen von Methotrexat führen. Methotrexat in Dosen von 15 mg pro Woche oder mehr darf daher nicht zusammen mit Aspro Classic eingenommen werden. Siehe Abschnitt 4.3.

Bei Methotrexat in Dosen unter 15 mg pro Woche besteht die Gefahr von verstärkten Nebenwirkungen. Siehe Abschnitt 4.4.

- Urikosurika (z.B.: Benzbromaron, Probenecid):

Für Benzbromaron wird für Salicylatdosierungen ≤ 3 g pro Tag eine Abschwächung der urikosurischen Wirkung aufgrund einer kompetitiven Hemmung der Harnsäureausscheidung in den Nierentubuli beschrieben. Es wird daher empfohlen, ein anderes Analgetikum zu verwenden.

- Alkohol:

Bei Anwendung von ASS können durch gleichzeitigen Genuss von Alkohol wirkstoffbedingte Nebenwirkungen, insbesondere solche, die den Gastrointestinaltrakt oder das zentrale Nervensystem betreffen, verstärkt werden. Siehe Abschnitt 4.4.

- Antidiabetika (z. B. Insulin) und Sulfonylharnstoffe (z. B. Glibenclamid, Chlorpropamid):

Aufgrund der blutzuckersenkenden Wirkung der ASS kann es durch hochdosierte ASS zu einer Verstärkung der blutzuckersenkenden Wirkung der Antidiabetika kommen. Blutzuckerschwankungen sind möglich, vermehrte Blutzuckerkontrollen werden empfohlen. Sulfonylharnstoffe werden durch die Acetylsalicylsäure aus ihrer Plasmaproteinbindung verdrängt.

Die Patienten sollten darüber entsprechend informiert und zur häufigen Blutzuckerselbstkontrolle angehalten werden.

- Diuretika:

Die entwässernde Wirkung der Diuretika wird durch ASS verringert. Bei hochdosierten Salicylaten (≥ 3 g pro Tag bei Erwachsenen) kann es zu akutem Nierenversagen bei dehydrierten Patienten kommen. Die

glomeruläre Filtration ist in diesen Fällen durch eine verringerte Prostaglandinsynthese in den Nieren beeinträchtigt. Die Patienten sollen rehydriert und die Nierenfunktion überwacht werden.

- Furosemid und andere Schleifendiuretika:

Es kann zu einer Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung kommen. Regelmäßige Blutdruckkontrollen sind empfohlen.

- Aldosteronantagonisten:

Es kann zu einer verminderten Wirkung kommen.

- ACE-Hemmer:

Bei hochdosierten Salicylaten ≥ 3 g proTag bei Erwachsenen kann es zu akutem Nierenversagen bei dehydrierten Patienten kommen. NSAR hemmen die vasodilatatorisch wirksamen Prostaglandine und vermindern dadurch die glomeruläre Filtration. Außerdem kann es zu einer Abnahme der blutdrucksenkenden Wirkung kommen. Die Patienten sollen rehydriert und die Nierenfunktion überwacht werden.

- Pentoxifyllin:

Es kann zu einer Verstärkung der Wirkung und dadurch zu einem erhöhten Blutungsrisiko kommen. Eine verstärkte klinische Überwachung und häufigere Kontrollen der Blutungszeit werden empfohlen.

- Antihypertensiva:

Es kann zu einer Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung kommen. Regelmäßige Blutdruckkontrollen sind empfohlen.

- Glukokortikoide (außer Hydrocortison als Substitutionstherapie bei der Addison-Krankheit):

Während der gleichzeitigen Einnahme von Glukokortikoiden wird der Blutsalicylat Spiegel reduziert, da Glukokortikoide die Salicylatausscheidung steigern. Nach Absetzen der Glukokortikoide besteht umgekehrt die Gefahr einer Salicylatüberdosierung. Daher müssen die Salicylatdosen während und nach einer Glukokortikoidtherapie entsprechend angepasst werden.

Es besteht auch ein erhöhtes Risiko für die Entstehung von Magen-Darm-Blutung oder Ulcera bei gleichzeitiger Einnahme.

- Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI):

Es besteht die Möglichkeit eines erhöhten Risikos für gastrointestinale Blutungen

- Lithium:

Es kann zu einer Erhöhung des Lithiumspiegels im Blut kommen. Eine Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung wird empfohlen.

- Valproinsäure:

Es kommt zu einer gesteigerten Toxizität der Valproinsäure, da diese durch ASS von ihrer Plasmaproteinbindungsstelle verdrängt wird. Gegebenenfalls sollte daher der Serumspiegel kontrolliert werden,

- Digitalisglykoside:

Es kann zu einer Verstärkung der Wirkung und verstärkten Nebenwirkungen kommen. ASS kann den Serumspiegel der Digitalisglycoside erhöhen. Eine entsprechende Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung wird empfohlen.

- Schilddrüsenhormone:

Es kann zu einer Hemmung der Resorption der Schilddrüsenhormone kommen und zu einer Verstärkung der Wirkung und Nebenwirkungen der Schilddrüsenhormone. Die Einnahme sollte 4 - 5 Stunden vor der Einnahme von Aspro Classic erfolgen

- Sulfonamide:

Es kommt möglicherweise zu einer Verstärkung der Wirkung von Sulfonamiden und der Nebenwirkungen, daher besteht die Möglichkeit eines erhöhten Risikos für gastrointestinale Blutungen.

- Tetrazykline:

Bei gleichzeitiger Einnahme von Tetrazyklinen kann es zur Bildung nichtresorbierbarer Komplexe kommen. Daher soll zwischen der Anwendung beider Substanzgruppen ein Zeitraum von mindestens 1 - 3 Stunden liegen.

- Lokal wirksame Magen-Darm-Präparate:

Magnesium-, Aluminium- und Kalziumsalze sowie deren -oxide und -hydroxide verursachen erhöhte renale Ausscheidung von Salicylaten, indem sie den Urin alkalisieren.

- Interaktion mit Labortests

ASS kann in höheren Dosierungen die Ergebnisse verschiedener klinisch-chemischer Bestimmungsmethoden beeinflussen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Eine Hemmung der Prostaglandinsynthese kann die Schwangerschaft und/oder die embryonale/fetale Entwicklung negativ beeinflussen.

Daten aus epidemiologischen Studien weisen auf ein erhöhtes Risiko für Fehlgeburten sowie kardiale Missbildungen und Gastroschisis nach der Anwendung eines Prostaglandinsynthesehemmers in der Frühschwangerschaft hin. Es wird angenommen, dass das Risiko mit der Dosis und der Dauer der Therapie steigt.

Bei Tieren wurde nachgewiesen, dass die Gabe eines Prostaglandinsynthesehemmers zu erhöhtem prä- und postimplantärem Verlust und zu embryofetaler Letalität führt.

Es wurde über verschiedene Missbildungen bei Tieren, einschließlich kardiovaskulärer Missbildungen, berichtet, die während der Phase der Organogenese einen Prostaglandinsynthesehemmer erhielten.

Während des ersten und zweiten Schwangerschaftstrimesters dürfen Arzneimittel, die ASS enthalten, nur gegeben werden, wenn dies unbedingt notwendig ist. Falls ASS von einer Frau angewendet wird, die versucht schwanger zu werden, oder wenn ASS während des ersten und zweiten Trimesters der Schwangerschaft angewendet wird, sollte die Dosis so niedrig und die Dauer der Anwendung so kurz wie möglich gehalten werden.

Während des dritten Schwangerschaftstrimesters können alle Prostaglandinsynthesehemmer:

den Fetus folgenden Risiken aussetzen:

- kardiopulmonale Toxizität mit vorzeitigem Verschluss des Ductus arteriosus und pulmonaler Hypertonie
- Nierenfunktionsstörungen, die bis zum Nierenversagen mit Oligohydramniose fortschreiten kann

die Mutter und das Kind, am Ende der Schwangerschaft, folgenden Risiken aussetzen:

- Einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit. Dies ist ein thrombozyten-aggregationshemmender Effekt, der selbst bei sehr geringen Dosen auftreten kann.
- Einer Hemmung von Uteruskontraktionen, mit der Folge eines verspäteten oder verlängerten Geburtsvorganges.

Daher ist ASS während des dritten Schwangerschaftstrimesters kontraindiziert. Siehe Abschnitt 4.3.

Stillzeit:

Salicylate und ihre Abbauprodukte gehen in geringer Menge in die Muttermilch über. Die höchsten Spiegel in der Muttermilch wurden rund 3 bis 9 Stunden nach der oralen Gabe von ASS gefunden. Obwohl

nachteilige Wirkungen auf den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, kann das Risiko einer Thrombozytenaggregationshemmung beim Säugling nicht ausgeschlossen werden.

Bei kurzfristiger Anwendung und niedriger Dosierung wird eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich sein. Bei längerer Anwendung und höherer Dosierung sollte nicht gestillt bzw. abgestillt werden.

Fertilität:

Es gibt Hinweise dafür, dass Wirkstoffe, die die Zyloxygenase/Prostglandinsynthese hemmen, die weibliche Fertilität über eine Wirkung auf die Ovulation beeinträchtigen können. Dies ist nach Absetzen der Behandlung reversibel.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

ASS hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Falls jedoch Nebenwirkungen auftreten, welche die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen (wie z. B. Schwindel, Kopfschmerzen, Verwirrtheit oder Sehstörungen), sollte auf Tätigkeiten verzichtet werden, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	$\geq 1/10$
Häufig:	$\geq 1/100$ bis $< 1/10$
Gelegentlich:	$\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$
Selten:	$\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$
Sehr selten:	$< 1/10.000$
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und Lymphsystems

Häufigkeit nicht bekannt:

Auftreten von Blutungen mit einer möglichen verlängerten Blutungszeit wie z. B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten oder Hautblutungen. Diese Wirkung kann über 4 bis 8 Tage nach Beendigung der ASS-Einnahme bestehen. Daraus kann ein Blutungsrisiko bei Operationen entstehen; Anämie durch Blutverlust.

Selten bis sehr selten:

Besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit Antikoagulantien sind auch schwerwiegende Blutungen wie z. B. intrazerebrale Blutungen berichtet worden, die in Einzelfällen lebensbedrohlich sein können.

Sehr selten: Thrombozytopenie, Leukopenie, Panzytopenie, aplastische Anämie.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr selten:

Hypoglykämie.

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

Erkrankungen des Nervensystems

Häufigkeit nicht bekannt:

Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Unruhe, Desorientierung, gestörtes Hörvermögen, Tinnitus, Sehstörungen und mentale Verwirrung

Diese Nebenwirkungen können bereits Symptome einer Überdosierung sein!

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig:

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

Selten:

Gastroenteritis, gastrointestinale Ulcera, die sehr selten zur Perforation führen können, offensichtliche (Hämatemesis, Melaena) oder okkulte Magen-Darm-Blutung, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können. Diese Nebenwirkungen sind umso häufiger, je höher die Dosis ist. Insbesondere bei älteren Patienten können Magen-Darmgeschwüre, unter Umständen mit Blutung und Perforation, auftreten.

Bei abdominalen Schmerzen, Teerstuhl oder Hämatemesis wird der Patient aufgefordert Acetylsalicylsäure abzusetzen und sofort den Arzt zu informieren.

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten:

Eine Erhöhungen der Leberwerte wurden beobachtet. Akute, reversibel hepatotoxische Fälle wurden berichtet. Dies betraf insbesondere Patienten mit juveniler Arthritis, rheumatischem Fieber, systemischem Lupus erythematodes und Leberschädigung in der Anamnese. Bei diesen Patienten sollten Leberfunktionskontrollen durchgeführt werden.

Klinische Studien und epidemiologische Daten legen nahe, dass die Anwendung von einigen NSAIDs, insbesondere bei hoher Dosierung und im Rahmen einer Langzeitbehandlung, möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko von arteriellen thrombotischen Ereignissen (z. B.: Myokardinfarkt oder Schlaganfall) verbunden ist.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich:

Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B.: Urticaria

Selten:

Überempfindlichkeitsreaktionen mit schweren Hautreaktionen (bis hin zu Erythema exsudativum multiforme), Purpura, Vaskulitis

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten:

Nierenfunktionsstörung, akutes Nierenversagen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Selten:

Überempfindlichkeitsreaktionen mit Atemnot, Blutdruckabfall, Quincke-Ödem (vor allem bei AsthmatikerInnen) bis zum anaphylaktischen Schock.

Sehr selten:

Reye Syndrom.

Häufigkeit nicht bekannt:

Ödeme, Hypertonie und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit einer Behandlung mit NSAID berichtet.

Erkrankungen des Kardiovaskulärsystems

Häufigkeit nicht bekannt:

Kounis-Syndrom (akute myokardiale Ischämie mit oder ohne Myokardinfarkt) wurden im Rahmen einer Überempfindlichkeitsreaktion berichtet (siehe Kapitel 4.4).

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

4.9 Überdosierung

Überdosierungen mit ASS können eine Gefahr insbesondere für ältere Patienten und vor allem für kleine Kinder sein. Eine therapeutische Überdosierung oder häufige akzidentielle Vergiftungen können tödlich sein. Bei Kindern kann eine Einzeldosis von 100 mg/kg Körpergewicht bereits tödlich sein.

Symptome bei mäßiger Vergiftung:

Tinnitus, Hörstörung, Sehstörung, Kopfschmerzen, Vertigo und Verwirrtheit wurden beobachtet. Es muss mit gastrointestinalen Ulcera, Nierenschäden, Ödemen und schweren Hämorrhagien gerechnet werden.

Symptome bei schwerer Vergiftung:

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

Therapie der Vergiftung:

- Sofortige Einweisung in ein Krankenhaus
- Magenspülung, Verabreichung von Aktivkohle
- Kontrolle des Säure-Basen-Haushaltes
- Alkalische Diurese (pH-Sollwert des Harns zwischen 7,5 und 8) bei einer Plasmasalicylatkonzentration > 500 mg/l (3,6 mmol/l; Erwachsene) bzw. > 300 mg/l (2,2 mmol/l; Kinder)
- Hämodialyse bei schwerer Vergiftung
- Überwachung der Serum-Elektrolyte
- Ausgleich des Flüssigkeitsverlustes
- weitere symptomatische Therapie

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Analgetika, andere Analgetika und Antipyretika, Acetylsalicylsäure, ATC-Code: N02BA01

ASS gehört zur Gruppe der sauren, nichtsteroidalen Antiphlogistika mit analgetischen, antipyretischen und antiphlogistischen Eigenschaften. Ihr Wirkmechanismus beruht auf der irreversiblen Hemmung der Cyclooxygenasen, die an der Prostaglandinsynthese beteiligt sind. ASS hat außerdem eine ausgeprägte thrombozytenaggregationshemmende Wirkung durch Hemmung der Thromboxan A₂ Synthese in den Thrombozyten.

Die analgetische bzw. antipyretische Wirkung setzt nach etwa 30 Minuten ein und hält ca. 3 - 4 Stunden an.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

ASS wird nach oraler Anwendung rasch und nahezu vollständig resorbiert und während und nach der Resorption zum aktiven Hauptmetaboliten Salicylsäure umgewandelt. Maximale Plasmaspiegel werden nach 10 - 20 Minuten (Acetylsalicylsäure) und 20 bis 120 Minuten (Salicylsäure) erreicht.

Verteilung

Acetylsalicylsäure und Salicylsäure werden extensiv an Plasmaproteine gebunden und verteilen sich rasch in alle Gewebe, passieren die Plazentaschranke und gehen in die Muttermilch über.

Biotransformation

Salicylsäure wird vor allem durch die Leber zu Salicylursäure, Salicylphenolglucuronid, Salicylacylglucuronid, Gentisinsäure und Gentisursäure metabolisiert.

Elimination

Die Ausscheidung der Salicylsäure und ihrer Metaboliten erfolgt vor allem über die Nieren. Die renale Ausscheidung von Salicylat erfolgt frei und konjugiert. Die Eliminationshalbwertszeit ist wegen der Kapazität der metabolisierenden Leberenzyme dosisabhängig und liegt nach niedrigen Dosen bei 2 - 3 Stunden, nach hohen Dosen bei bis zu 15 Stunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In tierexperimentellen Untersuchungen traten Nierenschäden auf. Tierstudien zeigten außerdem Hinweise auf eine teratogene Wirkung von ASS.

ASS wurde intensiv in *in vitro* und *in vivo* Studien auf mutagene sowie auf karzinogene Wirkungen getestet. Dabei ergaben sich keine Hinweise für eine mutagene oder karzinogene Wirkung.

Salicylate haben in Tierversuchen an mehreren Tierspezies teratogene Wirkungen gezeigt (z. B. kardiale Missbildungen, skelettale Missbildungen und Bauchwanddefekte).

Implantationsstörungen, embryo- und fetotoxische Wirkungen sowie Störungen der Lernfähigkeit sind bei Nachkommen nach pränataler Exposition beschrieben worden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kartoffelstärke
Natriumdodecylsulfat
Hochdisperses Siliziumdioxid
Siliziumdioxid-Hydrat
Stearinsäure

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3. Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung aus PVC und Aluminium-Folie mit je 10 Tabletten.
Packungsgrößen zu 30 und 60 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

M.C.M. Klosterfrau Healthcare GmbH
Doerenkampgasse 11
A 1100 Wien
Tel. +43 (0) 1 688 21 61 0
E-Mail: office@klosterfrau.at

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z-Nr. 6.307

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 13. November 1950
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 14. März 2014

10. STAND DER INFORMATION

07/2026

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei mit W10, apothekenpflichtig.