



Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam, weil Sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

ACESAL[®]

Tabletten 500 mg
Wirkstoff: Acetylsalicylsäure

Zusammensetzung

Arzneilich wirksame Bestandteile:
1 Tablette enthält 500 mg Acetylsalicylsäure

Sonstige Bestandteile:

Mikrokristalline Cellulose; Kartoffelstärke; Lactose-Monohydrat; Natriumcarboxymethylstärke (Typ A); Gelatine.

Darreichungsform und Inhalt

Packung mit 20 Tabletten [N 2]
Packung mit 50 Tabletten [N 3]

Schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel aus der Gruppe der entzündungshemmenden Substanzen

Pharmazeutischer Unternehmer

ALTANA Pharma Deutschland GmbH
Moltkestraße 4
78467 Konstanz
Tel: 0800/2 95-66 66
Fax: 0800/2 95-55 55
E-Mail: customerservice@altanapharma.de

Hersteller / Pharmazeutischer Unternehmer

ALTANA Pharma Oranienburg GmbH
Lehnitzstrasse 70-98
16515 Oranienburg

Anwendungsgebiete

- leichte bis mäßig starke Schmerzen
- Fieber

Hinweise:

Acesal soll jedoch bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen wegen des möglichen Auftretens eines Reye-Syndroms nur auf ärztliche Anweisung und nur dann angewendet werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken (s. a. unter „Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?“). Acesal soll längere Zeit oder in höheren Dosen nicht ohne Befragen des Arztes oder Zahnarztes angewendet werden.

- Gelenkrheuma (chronische Polyarthritits)
- akute Reizzustände arthrotischer Erkrankungen
- Weichteilrheumatismus

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Acesal nicht einnehmen?

- Sie dürfen Acesal nicht einnehmen bei
- bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Acetylsalicylsäure, andere Salicylate oder gegen einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels
 - Magen- und Darmgeschwüren
 - krankhaft erhöhter Blutungsneigung.

Wann dürfen Sie Acesal erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?

Im folgenden wird beschrieben, wann Sie Acesal nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Sie sollten Acesal nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) und unter ärztlicher Kontrolle einnehmen bei

- Überempfindlichkeit gegen andere Schmerz-, Entzündungs- oder Rheumamittel oder bei Bestehen anderer Allergien (s. a. Vorsichtsmaßnahmen);
- gleichzeitiger Behandlung mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Cumarinderivate, Heparin [mit Ausnahme niedrigdosierter Heparin-Behandlung]);
- Asthma bronchiale;
- chronischen oder wiederkehrenden Magen- oder Zwölffingerdarmbeschwerden;
- vorgeschädigter Niere;
- schweren Leberfunktionsstörungen;
- älteren Patienten (rheumatologische Indikationen);
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft beachten?
Wird während einer längeren Einnahme von Acesal eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen.

Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollte Acesal nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft darf Acesal wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind bei der Geburt nicht angewendet werden.

Was müssen Sie in der Stillzeit beachten?

Der Wirkstoff Acetylsalicylsäure und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Anwendung oder niedriger Dosierung zur Behandlung bei Schmerzen oder Fieber eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht er-

forderlich sein. Bei längerer Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen soll jedoch ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Acesal soll bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen nur auf ärztliche Anweisung und nur dann angewendet werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken. Sollte es bei diesen Erkrankungen zu lang anhaltendem Erbrechen kommen, so kann dies ein Zeichen des Reye-Syndroms, einer sehr seltenen, aber lebensbedrohlichen Krankheit sein, die unbedingt sofortiger ärztlicher Behandlung bedarf. Acesal ist zur Behandlung rheumatologischer Erkrankungen bei Kindern nicht geeignet.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Patienten, die an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen) oder chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) leiden, und Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Schmerz- und Rheumamittel aller Art sind bei Anwendung von Acesal durch Asthmaanfalle (sogenannte Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma), örtliche Haut-/Schleimhautschwellung (sog. Quincke-Ödem) oder Urticaria eher gefährdet als andere Patienten. Sie sollten vor Anwendung den Arzt befragen. Das gleiche gilt für Patienten, die auch gegen andere Stoffe überempfindlich (allergisch) reagieren, wie z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselfieber.

Bei längerfristiger Therapie rheumatologischer Erkrankungen sollten regelmäßige Kontrollen des Hb-Wertes, des Blutbildes sowie der Leber- und Nierenfunktion durchgeführt werden.

Bei Einnahme von Acesal vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Da bei der Anwendung von Acesal in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen wie Benommenheit, Schwindel oder Übelkeit auftreten können, kann im Einzelfall die Fähigkeit zum Fahren eines Kraftfahrzeuges und zur Bedienung von Maschinen eingeschränkt sein.

Bei der einmaligen und kurzzeitigen Einnahme bei leichten bis mäßig starken Schmerzen sind Auswirkungen auf Kraftfahrer oder die Bedienung von Maschinen nicht zu erwarten.

Worauf müssen Sie noch achten?

Bei längerem hochdosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Ganz allgemein kann die gewohnheitsgemäße Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Acesal und was müssen Sie beachten, wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen?

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Verstärkt werden

- die Wirkung gerinnungshemmender Arzneimittel (z. B. Cumarinderivate und Heparin);
- das Risiko einer Magen-Darm-Blutung bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die Cortison oder Cortison-ähnliche Substanzen enthalten, oder bei gleichzeitigem Alkoholkonsum;
- die Wirkung von bestimmten blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Sulfonylharnstoffen);
- die gewünschten und unerwünschten Wirkungen von Methotrexat
- die gewünschten und unerwünschten Wirkungen einer bestimmten Gruppe von Schmerz- und Rheumamitteln (nichtsteroidale Analgetika/Antiphlogistika);
- die Wirkung von bestimmten Antibiotika (Sulfonamide und Sulfonamid-Kombinationen [z. B. Sulfmethoxazol/Trimethoprim]);
- die Wirkung von Trijodthyronin, einem Medikament gegen Schilddrüsenunterfunktion.

Acesal erhöht die Blutspiegel von Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), Barbituraten sowie Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen).

Acesal vermindert die Wirkungen von

- bestimmten Medikamenten, die eine vermehrte Harnausscheidung bewirken (sogenannte Aldo-

- steronantagonisten und Schleifendiuretika);
- blutdrucksenkenden Arzneimitteln;
- ACE-Hemmern (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und zur Blutdrucksenkung). Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein;
- harnsäureausscheidenden Gichtmitteln (z. B. Probenecid, Sulfinpyrazon).

Acesal sollte daher nicht zusammen mit einem der o. g. Stoffe angewendet werden, ohne dass der Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

Hinweis:

In Fällen, in denen eine Dosierung von mehr als 3 g Acetylsalicylsäure pro Tag bei Erwachsenen bzw. eine Überschreitung der entsprechenden Dosis bei Kindern vorgesehen ist, ist zu berücksichtigen, dass einige Antacida die erwünschten hohen, kontinuierlichen Salicylat-Blutspiegel beeinträchtigen können.

Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?

Während der Anwendung von Acesal sollte Alkoholenuss möglichst vermieden werden.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Acesal nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Acesal sonst nicht richtig wirken kann!

Wieviel und wie oft sollten Sie Acesal einnehmen? Zur Behandlung bei Schmerzen und Fieber:

Alter:	Einzelosis:
6-14 Jahre	1/2-1 Tablette Acesal (entsprechend 250-500 mg Acetylsalicylsäure)
Jugendliche und Erwachsene	1-2 Tabletten Acesal (entsprechend 500-1000 mg Acetylsalicylsäure).

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

Zur Behandlung bei rheumatischen Erkrankungen:

Beim Erwachsenen beträgt die Einzelosis 1 g Acetylsalicylsäure. Eine Tageshöchstdosis von 5 g sollte nicht überschritten werden. Acesal ist zur Behandlung rheumatologischer Erkrankungen bei Kindern nicht geeignet, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Hinweis:

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen muss die Dosis vermindert bzw. das Einnahmehinterintervall verlängert werden.

Wie und wann sollten Sie Acesal einnehmen?
Nehmen Sie Acesal unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit und nicht auf nüchternen Magen ein.

Wie lange sollten Sie Acesal anwenden?

Nehmen Sie Acesal gegen Schmerzen und/ oder Fieber ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3-4 Tage ein.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Acesal in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

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

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Acesal auftreten?

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen (Geschwüre, Schleimhautdefekte, Magenschleimhautentzündungen) ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

Häufig treten auf:

- gastrointestinale Beschwerden wie Übelkeit, Magenschmerzen, Durchfälle, Erbrechen, Mikrobloodungen, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut verursachen können
- zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel.

Gelegentlich treten auf:

- Magenblutungen und Magenulzerationen
- Überempfindlichkeitsreaktionen (v. a. bei Asthmatikern), die sich besonders an den Bronchien („Analgetika-Asthma“) und der Haut (Erytheme, Urtikaria) manifestieren, in Einzelfällen Blutdruckabfall bis hin zum Schock
- Störungen des Säure-Basen-Haushaltes
- Natrium- und Wasserretention (Ödeme)
- zentralnervöse Störungen wie Hörstörungen (Tinnitus), Sehstörungen, Verwirrheitszustände (Somnolenz).

Selten tritt auf:

- Blutarmut durch Eisenmangel (Eisenmangelanämie bei gastrointestinalem Blutverlust).

In Einzelfällen sind beschrieben:

- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen. Anzeichen hierfür können sein: Anschwellen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf

(Ödeme), Atemnot, Herzjagen, schwere Kreislaufstörungen bis zum lebensbedrohlichen Schock. Beim Auftreten dieser Erscheinungen ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

- Leber- und Nierenfunktionsstörungen, Hypoglykämie
- Thrombozytopenie, Agranulozytose, Panzytopenie, aplastische Anämie
- besonders schwere Hautreaktionen (bis hin zum Erythema exsudativum multiforme).
- In Einzelfällen ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nichtsteroidaler Antiphlogistika; zu diesen gehört auch Acesal) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden. Wenn während der Anwendung von Acesal Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

Hinweise:

Da es bei häufiger und längerer Anwendung gelegentlich zu Magengeschwüren und zu schweren Magenblutungen kommen kann, ist bei Auftreten von schwarzem Stuhl (Teerstuhl) sofort der Arzt zu benachrichtigen.

Schwindel und Ohrenklingen können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Symptome einer Überdosierung sein. In diesen Fällen ist der Arzt zu benachrichtigen.

Bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung können die Leberwerte (Transaminasen) ansteigen. Deshalb ist die regelmäßige Kontrolle der Transaminasen, insbesondere bei Kindern, erforderlich.

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

Acesal sollte bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen nur auf ärztliche Anweisung und nur dann angewandt werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken. Sollte es bei diesen Erkrankungen zu langanhaltendem Erbrechen kommen, so kann dies ein Zeichen des Reye-Syndroms, einer sehr seltenen, aber unter Umständen lebensbedrohlichen Krankheit sein, die unbedingt sofortiger ärztlicher Behandlung bedarf.

Bei chronischer Einnahme von Acesal können Kopfschmerzen auftreten, die zu erneuter Einnahme und damit wiederum zum Unterhalten der Kopfschmerzen führen können.

Ganz allgemein kann die langfristige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombinationen mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Bei kurzfristiger Anwendung oder niedriger Dosierung zur Behandlung von Schmerzen oder Fieber können die aufgeführten Nebenwirkungen mit einer geringeren Häufigkeit als oben angegeben, auftreten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten Sie die o. g. Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll Acesal nicht nochmals eingenommen werden. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Acesal nicht nochmals eingenommen werden.

Bei Auftreten von schwarzem Stuhl (Teerstuhl, Zeichen einer schweren Magenblutung) ist sofort der Arzt zu benachrichtigen.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und dem Blister aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Stand der Information

Mai 2004

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!