

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aspirin® Forte 1000 mg

überzogene Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter von 16 - 65 Jahren.

Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.)

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

1. Was ist Aspirin® Forte und wofür wird es angewendet?

Aspirin Forte enthält Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.), die schmerzstillend und fiebersenkend wirkt. Aufgrund der raschen Auflösung und Aufnahme von Acetylsalicylsäure führt das Arzneimittel eine schnelle Schmerzlinderung herbei.

Akute Behandlung von Kopfschmerzen, z.B.

- verursacht durch Migräneanfälle mit oder ohne Aura oder
- Spannungskopfschmerzen

Im Gegensatz zu Kopfschmerzen vom Spannungstyp werden Migränekopfschmerzen typischerweise von folgenden zusätzlichen Symptomen wie Übelkeit, Licht- und Geräuschempfindlichkeit und funktioneller Einschränkung begleitet.

Aspirin Forte wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter von 16 bis 65 Jahren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aspirin® Forte beachten?

Aspirin Forte darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure, Salicylate (eine Arzneimittelgruppe zur Behandlung von Schmerzen und Fieber, zu der auch Acetylsalicylsäure gehört) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthma oder allergischen Reaktionen (z. B. mit Nesselsucht, Angioödem, starken schnupfenartigen Beschwerden, Schock) auf Acetylsalicylsäure oder Arzneimittel mit ähnlichen Wirkungen (insbesondere sogenannte nichtsteroidale Entzündungshemmer) reagiert haben.
- wenn Sie ein Magen- oder Darmgeschwür haben.
- wenn Sie Blutungen haben oder ein Blutungsrisiko besteht.
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion haben.
- wenn Sie eine schwere, unbehandelte Herzschwäche haben.
- wenn Sie Methotrexat in einer Dosierung von > 20 mg pro Woche anwenden
Siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Aspirin Forte zusammen mit anderen Arzneimitteln“, erster Aufzählungspunkt.
- wenn Sie mit oralen Antikoagulanzen (Arzneimitteln, die das Blut verdünnen und die Blutgerinnung verhindern) behandelt werden.
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie mit anderen Arzneimitteln behandelt werden, die Acetylsalicylsäure enthalten, um eine Überdosierung zu vermeiden.
- wenn Sie nach der Einnahme von Aspirin Forte unter Kopfschmerzen leiden.
Erhöhen Sie nicht die Dosis; lassen Sie sich von Ihrem Arzt oder Apotheker beraten, wenn während der Einnahme von Schmerzmitteln in hohen Dosen über einen längeren Zeitraum Kopfschmerzen auftreten.
- wenn Sie regelmäßig Schmerzmittel anwenden, insbesondere wenn Sie gleichzeitig mehrere Schmerzmittel kombinieren; dies kann zu einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion führen.
- wenn Sie an einem Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel leiden, einer erblichen Krankheit, von der die roten Blutkörperchen betroffen sind, kann Acetylsalicylsäure in hoher Dosierung zu Hämolyse führen (Zerfall der roten Blutkörperchen)
- wenn Sie schon einmal ein Geschwür oder eine Blutung im Magen oder Darm oder eine Magenschleimhautentzündung gehabt haben.
Aspirin Forte darf nicht eingenommen werden, wenn Sie derzeit ein Magen- oder Darmgeschwür bzw. eine Magen- oder Darmblutung haben.
Magen- oder Darmblutungen sowie Geschwüre/Durchbrüche können zu jedem Zeitpunkt während der Behandlung auftreten. Ein erhöhtes Risiko besteht bei älteren Menschen, Patienten mit geringem Körpergewicht und Patienten, die blutgerinnungshemmende Arzneimittel anwenden.
- wenn Ihre Nieren- oder Leberfunktion eingeschränkt ist.
Aspirin Forte darf nicht eingenommen werden bei stark eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion. Die regelmäßige Anwendung von Schmerzmitteln, insbesondere eine Kombination von Schmerzmitteln, kann zu dauerhafter Nierenschädigung mit dem Risiko einer verminderten Nierenfunktion führen.
- wenn Sie verminderter kardiovaskulärer Funktion haben (z.B. Herzmuskelschwäche, Verringerung des Blutvolumens, größere Operationen, Blutvergiftung oder stärkere Blutungen)
- wenn Sie Asthma haben.
Aspirin Forte darf nicht eingenommen werden, wenn Ihr Asthma durch die Anwendung von Acetylsalicylsäure oder Arzneimittel mit ähnlichen Wirkungen hervorgerufen wird.
- wenn Sie ungewöhnlich starke und langanhaltende Monatsblutungen haben oder bei Ihnen in unregelmäßigen Abständen Blutungen aus der Gebärmutter auftreten.
Es besteht das Risiko, dass sich die Stärke und Dauer der Blutungen erhöhen.
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen.
Acetylsalicylsäure erhöht das Risiko von Blutungen, auch wenn die Einnahme bereits

mehrere Tage zurückliegt. Informieren Sie Ihren Arzt oder den Zahnarzt, wenn ein operativer Eingriff geplant ist; dies gilt auch für kleine Operationen.

- wenn während der Behandlung Blutungen im Magen-Darm-Trakt auftreten (Bluterbrechen, Blut im Stuhl, Schwarzfärbung des Stuhls). In diesem Fall müssen Sie die Behandlung beenden und sofort Ihren Arzt oder einen ärztlichen Notdienst anrufen.
- wenn Sie an Gicht leiden.
Acetylsalicylsäure vermindert die Ausscheidung von Harnsäure.
- bei Kopfschmerzen nach oder verursacht durch Kopfverletzung, Anstrengung, Husten oder Vornüberbeugen.
- bei chronischen Kopfschmerzen (15 Tage oder mehr pro Monat für länger als 3 Monate) oder wenn Sie Ihre ersten Kopfschmerzen nach dem 50. Lebensjahr haben.
- Die Einnahme dieses Arzneimittels während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Wenn Sie Aspirin Forte zu häufig einnehmen, könnte dies zu chronischen Kopfschmerzen führen. In diesem Fall sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, da Sie die Einnahme von Aspirin Forte möglicherweise beenden müssen.

Kinder und Jugendliche

Aspirin Forte darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren angewendet werden.

Allgemeiner Hinweis:

Das Reye-Syndrom ist eine seltene, aber sehr schwerwiegende Erkrankung, die mit Schädigungen des Nervensystems und der Leber verbunden ist. Es wurde bei Kindern mit Viruserkrankungen wie z. B. Grippe und Windpocken beobachtet, die mit Acetylsalicylsäure behandelt wurden. Deshalb:

- darf Acetylsalicylsäure bei Kindern mit Viruserkrankungen nur auf ärztlichen Rat hin angewendet werden;
- muss die Behandlung beendet und sofort der Arzt informiert werden, wenn Schwindel oder Ohnmachtsanfälle, auffälliges Verhalten oder Erbrechen beobachtet werden.

Einnahme von Aspirin Forte zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aspirin Forte einnehmen, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden:

- Methotrexat, ein Arzneimittel zur Behandlung von z. B. schweren Gelenkentzündungen, der Hautkrankheit Schuppenflechte (Psoriasis) oder Krebs
Aspirin Forte darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Methotrexat in einer Dosierung von mehr als 20 mg pro Woche einnehmen.
Medizinische Überwachung wird empfohlen, wenn Sie 20 mg Methotrexat oder weniger pro Woche einnehmen.
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung oder zur Auflösung von Blutgerinnseln (z. B. orale Antikoagulanzen, Heparine, Thrombolytika, Clopidogrel, Ticlopidin, Anagrelid).
Aspirin Forte darf nicht eingenommen werden, wenn Sie mit Blutgerinnungshemmern zum Einnehmen (oralen Antikoagulanzen) behandelt werden oder schon einmal ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür hatten.
- Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen, Entzündungen oder rheumatischen Erkrankungen, die zur Gruppe der sogenannten nichtsteroidalen Entzündungshemmer gehören.
Achten Sie darauf, dass andere angewendete Arzneimittel keine Acetylsalicylsäure enthalten.
- Glucocorticoide zum Einnehmen oder als Injektion bzw. Infusion angewendet – ausgenommen eine Ersatztherapie mit Hydrocortison.

Glucocorticoide sind Arzneimittel, die zur Vorbeugung einer Abstoßung von Organtransplantaten oder zur Verminderung von Entzündungen beispielsweise der Haut sowie bei Asthma angewendet werden.

- Arzneimittel wie z. B. Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin (sogenannte selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer [SSRI]) zur Behandlung von Depressionen und anderen Erkrankungen
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und anderen Erkrankungen, die Wirkstoffe mit der Endung „pril“ oder „sartan“ enthalten und Arzneimittel zur Erhöhung der Wasserausscheidung über die Nieren.
Zu Beginn der Behandlung wird empfohlen, ausreichend zu trinken und die Nierenfunktion überwachen zu lassen.
- Arzneimittel gegen Gicht, z. B. Benzbromaron, Probenecid
- Pemetrexed, ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs
- Deferasirox, ein Arzneimittel zur Senkung des Eisenspiegels im Blut
- Arzneimittel zur örtlichen Behandlung von Magen-Darm-Beschwerden, Antacida und Aktivkohle

Einnahme von Aspirin Forte zusammen mit Alkohol

Aspirin Forte darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden.

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

Schwangerschaft – letztes Trimester

Nehmen Sie Aspirin Forte 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 Forte 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 Forte 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

Acetylsalicylsäure tritt in die Muttermilch über: Die Anwendung von Acetylsalicylsäure während der Stillzeit wird daher nicht empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Acetylsalicylsäure hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Aspirin Forte enthält Natrium

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 3 oder mehr Tabletten täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

3. Wie ist Aspirin® Forte einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche im Alter von 16 - 65 Jahren

- Einzeldosis: 1 Tablette (1000 mg Acetylsalicylsäure)
Bei Bedarf kann die Dosis im Abstand von mindestens 4 – 6 Stunden wiederholt werden.
- Maximale Tagesdosis: 3-mal täglich 1 Tablette.

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion

Befolgen Sie die Anweisungen in Abschnitt 2 unter „Aspirin Forte darf nicht eingenommen werden,“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Ältere Patienten (ab 65 Jahren)

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Erwachsenen über 65 Jahren bestimmt. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker zu anderen Darreichungsformen und Stärken von Acetylsalicylsäure-haltigen Arzneimitteln.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren angewendet werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Öffnungshinweise (PET/EEA/Aluminium/Copolymer Folie):

1. Blister abtrennen <Bild>
2. Mittig durchdrücken und mit der anderen Hand an der Kante zu sich ziehen <Bild>
3. Tablette hinten entnehmen <Bild>

Öffnungshinweise (Papier - PE - Aluminium - Copolymer Folie):

1. Blister abtrennen <Bild>
2. Die Tablette mittig durchdrücken und die Tablette hinten entnehmen <Bild>

Nehmen Sie die Tablette zusammen mit einem Glas Wasser ein. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Aspirin Forte nicht länger als 3 - 4 Tage ein, es sei denn auf ausdrückliche ärztliche Anordnung.

Wenn Sie eine größere Menge von Aspirin Forte eingenommen haben, als Sie sollten

Es ist möglich, dass während der Behandlung Beschwerden wie Ohrgeräusche, Hörverlust, Kopfschmerzen oder Schwindel auftreten; dies sind typische Zeichen einer Überdosierung. Beenden Sie die Einnahme und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Verdacht auf eine Überdosierung besteht.

Wenn Sie die Einnahme von Aspirin Forte 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. Ihre Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mögliche, durch Acetylsalicylsäure bedingte Nebenwirkungen:

Alle diese Nebenwirkungen sind sehr schwerwiegend und können dringende ärztliche Hilfe oder eine sofortige Aufnahme ins Krankenhaus erforderlich machen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder begeben Sie sich in das nächstgelegene Krankenhaus, wenn Sie folgende Beschwerden bemerken:

- Blutungen, z. B.:
 - Nasenbluten, Zahnfleischbluten
 - rote oder blaurote Flecken auf der Haut, Blutergüsse
 - Blutung der Harn- und GeschlechtsorganeNach Absetzen von Aspirin Forte besteht noch für 4 - 8 Tage ein Blutungsrisiko. Dies kann im Falle einer Operation das Risiko einer Blutung erhöhen. Es kann auch zu Blutungen im Kopf, Magen oder Darm kommen.
- Überempfindlichkeitsreaktionen, schwere allergische Reaktionen, die zu einem Anschwellen von Gesicht oder Hals sowie zu Asthma führen können
- Kopfschmerzen, Schwindel, Hörverlust, Ohrgeräusche; derartige Beschwerden sind gewöhnlich Zeichen einer Überdosierung
- Hirnblutung
- Magenschmerzen
- Magen- oder Darmblutung
Anzeichen sind Bluterbrechen und schwarzer Stuhl. Das Blutungsrisiko hängt von der Dosis ab.
- Magengeschwür und -durchbruch
- erhöhte Leberenzymwerte, die sich nach dem Absetzen des Arzneimittels weitgehend normalisieren, Leberfunktionsstörung (betroffen sind hauptsächlich die Leberzellen).
- Nesselsucht, Hautreaktionen
- Reye-Syndrom (siehe Abschnitt 2)
- Hämolyse (Zerfall der roten Blutkörperchen) bei Patienten mit schwerem Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel
- Beeinträchtigung der Nierenfunktion, akute Nierenschädigung
- Ausbildung von Membranen im Darmraum mit möglicher nachfolgender Verengung (insbesondere bei 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist Aspirin® Forte aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

In den Original-Folienstreifen aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aspirin Forte enthält

Der Wirkstoff ist: Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.).

Eine überzogene Tablette enthält 1000 mg Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Natriumcarbonat, Hochdisperses Siliciumdioxid.

Tablettenüberzug: Hypromellose, Zinkstearat (Ph.Eur.), Carnaubawachs.

Wie Aspirin Forte aussieht und Inhalt der Packung

Aspirin Forte sind weiße bis gebrochen weiße überzogene Tabletten mit der Prägung „BAYER“ auf der einen Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Aspirin Forte ist in Faltpackungen mit 4, 8, 12 oder 24 überzogenen Tabletten in kindergesicherten Folienstreifen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Vital GmbH

51368 Leverkusen

Deutschland

Telefon: (0214) 30 51 348

E-Mail-Adresse: medical-information@bayer.com

Hersteller

Bayer Bitterfeld GmbH
Salegaster Chaussee 1
06803 Bitterfeld-Wolfen
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10.2023.