Gebrauchsinformation: Information für Anwender

DR. KADE PHARMA

ACESAL® 250 mg

Tabletten

Wirkstoff: Acetylsalicylsäure

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Acesal 250 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Acesal 250 mg beachten?
3. Wie ist Acesal 250 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Acesal 250 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Acesal 250 mg und wofür wird es angewendet?

Acesal 250 mg hemmt u. a. das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen (Thrombozyten) und beugt dadurch der Entstehung von Blutgerinnseln (Thromben) vor (Thrombozytenaggregationshemmung).
Acesal 250 mg ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).

Acesal 250 mg wird angewendet
- zur Verhütung von Thrombosen (Verstopfung der Blutgefäße durch verklumpte Blutplättchen), besonders auch dann, wenn schon Anzeichen für eine solche Neigung bestehen wie z. B. zur Herzinfarktprophylaxe bei erhöhtem Risiko (instabile Angina pectoris),
- zur Reinfarktprophylaxe (Verminderung der Gefahr weiterer Thrombosen der Herzkranzgefäße nach überstandenem Herzinfarkt),
- zur Vorbeugung von transitorischen ischämischen Attacken (TIA) und Hirninfarkten sowie nach arteriellen gefäßchirurgischen Eingriffen,
- bei leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopf-, Zahn- oder Regelschmerzen,
- bei Fieber.

Bitte beachten Sie die Angaben für Kinder (s. Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Acesal 250 mg beachten?").

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Acesal 250 mg beachten?

Acesal 250 mg darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie in der Vergangenheit gegen Salicylate oder andere nichtsteroidale Entzündungshemmer (Mittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen) mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise überempfindlich reagiert haben,
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nichtsteroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR),
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen- oder Zwölffingerdarm-Geschwüren oder Blutungen, mit mindestens 2 unterschiedlichen Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutung,
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung (Blutplättchenmangel, Vitamin-K-Mangel, Bluterkrankheit),
- bei Leber- und Nierenversagen,
- bei schwerer, nicht eingestellter Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz),
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen,
- bei Jugendlichen unter 15 Jahren mit Fieber aufgrund eines erhöhten Risikos für das Reye-Syndrom,
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Acesal 250 mg einnehmen.
Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Acesal 250 mg ist erforderlich:
- bei Überempfindlichkeit gegen andere Entzündungshemmer/Antirheumatika oder andere allergieauslösende Stoffe,
- bei Bestehen von Allergien (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber) oder Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen), chronischen Atemwegserkrankungen,
- bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln,
- bei Magen- oder Darm-Geschwüren oder Magen-Darm-Blutungen in der Vorgeschichte,
- bei bekannten Läsionen (Schädigung) der Magenschleimhaut,
- bei Verdauungsstörungen (Dyspepsie),
- bei eingeschränkter Leber - und Nierenfunktion,
- bei Bluthochdruck und Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz): vor der Behandlung befragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, da im Zusammenhang mit einer NSAR-Behandlung über Flüssigkeitseinlagerung und Ödeme berichtet wurde,
- vor Operationen, auch bei kleineren Eingriffen wie z. B. Zahnextraktionen: es kann zur Verlängerung der Blutungszeit kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie Acesal 250 mg eingenommen haben,
- bei Glucose-6-Phosphatdehydrogenasemangel,
- bei erhöhten Harnsäurewerten im Blut.

Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt
- Eine gleichzeitige Anwendung von Acetylsalicylsäure mit anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern, einschließlich so genannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmer), die u. a. gegen rheumatische Beschwerden eingesetzt werden, ist zu vermeiden.
- Von Blutungen, Geschwürbildung und Durchbrüchen im Magen-Darm-Bereich, die zum Tode führen können, wurde im Zusammenhang mit der Einnahme aller nichtsteroidaler Entzündungshemmer berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf. Das Risiko hierfür ist mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch und bei älteren Patienten erhöht. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Hier sollte eine Kombinationstherapie mit magenschleimhautschützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden. Dies empfiehlt sich auch für Patienten, die andere Arzneimittel einnehmen, die das Risiko einer Erkrankung des Magen-Darm-Traktes erhöhen (s. Abschnitt 2„Einnahme von Acesal 250 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln").
- Patienten, insbesondere in höherem Alter, die eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, sollten jedes ungewöhnliche Symptom im Bauchraum, insbesondere am Anfang der Therapie, melden.
- Vorsicht ist geboten bei Patienten, die gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die das Risiko für die Bildung von Geschwüren oder Blutungen erhöhen, z. B. Kortikoide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotoninwiederaufnahmehemmer, die u. a. zur Behandlung von depressiven Verstimmungen verordnet werden oder Thrombozytenaggregationshemmer (s. Abschnitt 2„Einnahme von Acesal 250 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln").
- Die Behandlung ist abzubrechen, wenn Blutungen oder Geschwürbildung im Magen-Darm-Trakt auftreten.

Sonstige Hinweise
- Acetylsalicylsäure gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).
- Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten für die Linderung der Beschwerden erforderlichen Zeitraum angewendet wird.
- Bei dauerhafter Einnahme von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die zu erneuter Einnahme und damit wiederum zum Unterhalten der Kopfschmerzen führen können.
- Die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln kann zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen. Dieses Risiko ist besonders groß, wenn Sie mehrere verschiedene Schmerzmittel kombiniert einnehmen.
- Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei Patienten, die bereits zu geringerer Harnsäureausscheidung neigen, kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.
- Bei hohem Fieber, Anzeichen einer zusätzlichen Infektion oder bei Anhalten der Symptome über mehr als 4 Tage ist der Arzt zu konsultieren.

Ältere Patienten
Bei älteren Patienten treten Nebenwirkungen nach Anwendung von nichtsteroidalen Entzündungshemmern vermehrt auf, insbesondere Blutungen im Magen- und Darmbereich, die lebensbedrohlich sein können.

Kinder und Jugendliche
Acesal 250 mg 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.

Einnahme von Acesal 250 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Acesal 250 mg beeinflusst werden:

Magen-Darm-Trakt und Stoffwechsel
- Blutzuckersenkende Arzneimittel (Antidiabetika): der Blutzuckerspiegel kann sinken.
- Mittel zur Behandlung überschüssiger Magensäure (Antazida): Risiko für erhöhte Ausscheidung und Abschwächung der Wirkung von Acetylsalicylsäure.
- Schmerzlindernde Entzündungshemmer (NSAR): erhöhtes Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen in Dosierungen ab 3 g Acetylsalicylsäure pro Tag und mehr.
- Alkoholkonsum: erhöhtes Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen. Während der Einnahme von Acetylsalicylsäure sollte kein Alkohol getrunken werden.

Blut und blutbildendes System
Acetylsalicylsäure kann bei gleichzeitiger Einnahme folgender Wirkstoffe das Blutungsrisiko erhöhen. Auf Anzeichen äußerer oder innerer Blutungen (z. B. blaue Flecken) sollte aufmerksam geachtet und der Arzt konsultiert werden, sobald diese bemerkt werden:
- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel wie z. B. Warfarin, Phenprocoumon, Dicumarol.
- Thrombozytenaggregationshemmer (Arzneimittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen) wie z. B. Abciximab, Tirofiban, Eptifibatid, Clopidogrel, Ticlopidin, Heparin, Cumarin.

Herz- und Kreislauf-System
- Chinidin (Mittel gegen Herzrhythmusstörungen): kann die Gerinnungsreaktion hemmen und die Blutungszeit verlängern.
- Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft): Erhöhung der Digoxin-Spiegel.
- ACE-Hemmer (bestimmte blutdrucksenkende Mittel): Wirkungsabschwächung von ACE-Hemmern bei Dosierungen ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 12 Tabletten Acesal 250 mg) pro Tag und mehr.
- Furosemid, Spironolacton und andere Diuretika (Mittel zur vermehrten Harnausscheidung): Verminderung der harntreibenden Wirkung bei Dosierungen ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 12 Tabletten Acesal 250 mg) pro Tag.
- Harnsäureausscheidende Gichtmittel wie z. B. Probenecid, Sulfinpyrazon: Abnahme von Harnsäureausscheidung, besonders bei hohen Dosierungen.

Hormonsystem
- Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen enthalten (z. B. Kortikosteroide, Glukokortikoide), können das Risiko für Magen-Darm-Störungen wie Blutungen oder Magen-Darm-Geschwüre erhöhen. Als Ausnahme gelten Arzneimittel, die auf die Haut aufgetragen oder zur Kortisonersatztherapie (Hydrokortison) der Unterfunktion der Nebennierenrinde (Morbus Addison) verwendet werden.

Muskeln, Gelenke und Knochen
- Schmerzlindernde Entzündungshemmer wie Diclofenac, Piroxicam, Indomethacin und COX-2-Hemmer wie Celecoxib: erhöhtes Risiko für Störungen und Blutungen im Magen-Darm-Trakt.
- Ibuprofen: hemmt die Wirkung von niedrigdosierter Acetylsalicylsäure auf die Blutplättchenaggregation. Bei täglicher Anwendung von Acetylsalicylsäure zur Prophylaxe gegen kardiovaskuläre Erkrankungen sollten Sie Ibuprofen frühestens 2 Stunden nach der Einnahme von Acesal 250 mg einnehmen.
- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen und rheumatischen Erkrankungen): Acetylsalicylsäure kann die Ausscheidung über die Niere senken und dadurch das Risiko einer Überdosierung mit Methotrexat erhöhen. Blutarmut, Mangel an weißen Blutkörperchen, Blutplättchenmangel, Nierenschädigung und Schleimhautgeschwüre können folgen.

Zentrales Nervensystem
- Nichtsteroidale Antiphlogistika/Analgetika (NSAR):

erhöhtes Risiko für Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Trakt bei Einnahme in Dosierungen ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 12 Tabletten Acesal 250 mg) pro Tag und mehr.
- Valproinsäure (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen des Gehirns): gleichzeitige Einnahme von Acetylsalicylsäure kann das Risiko einer Überdosierung mit Valproinsäure erhöhen. Benommenheit, Verwirrtheit und Störungen im Magen-Darm-Trakt können folgen.

Sinnesorgane
- Selektive Serotoninwiederaufnahmehemmer (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Verstimmungen): erhöhtes Risiko für Blutungen und Bildung von Geschwüren im Magen-Darm-Trakt.
- Acetazolamid (Augeninnendruck- und blutdrucksenkendes Arzneimittel): bei gleichzeitiger Einnahme kann eine Wirkungsverstärkung von Salicylaten erfolgen. Unter Umständen können Erbrechen, rasche Atmung, Herzrasen, Verwirrtheit oder Zeichen einer Acetazolamid-Überdosierung wie Müdigkeit, Schläfrigkeit, Benommenheit, Verwirrung und Störung des Säure-Basen-Haushaltes im Blut auftreten.

Sonstige
- Windpockenimpfung (Varizellen-Impfung): erhöhtes Risiko für das Reye-Syndrom.
- Mittel zur Unterdrückung des Immunsystems wie z. B. Ciclosporin, Tacrolimus: Risiko für dosisabhängige Störung der Blutplättchenfunktion und eine Verstärkung der Wirkung von Acesal 250 mg.
- Ginkgo (Ginkgo biloba): erhöhtes Blutungsrisiko.

Schwangerschaft und Stillzeit
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
Wird während einer Anwendung von Acesal 250 mg eine Schwangerschaft festgestellt, so sollten Sie den Arzt benachrichtigen. Im 1. und 2. Schwangerschaftsdrittel dürfen Sie Acesal 250 mg nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen. In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Acesal 250 mg wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht einnehmen.

Stillzeit
Acesal 250 mg geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Anwendung der empfohlenen Dosis bei leichten bis mäßig starken Schmerzen oder leichtem Fieber eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich. Bei einer längeren Anwendung bzw. der Einnahme hoher Dosen sollten Sie jedoch abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.
Da bei Anwendung von Acesal 250 mg 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 oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt eingeschränkt sein.

3 Wie ist Acesal 250 mg 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.

Wenn Ihnen als Dosis ½ Tablette verordnet wurde, sollten Sie zum Teilen der Tablette einen Tablettenteiler verwenden.

Zur Vorbeugung eines Herzinfarktes (Herzinfarktprophylaxe) sowie nach erstem Herzinfarkt (Reinfarktprophylaxe)
Es wird eine Tagesdosis von 1 Tablette Acesal 250 mg pro Tag (entsprechend 250 mg Acetylsalicylsäure) empfohlen.

Nach Operationen oder anderen Eingriffen an arteriellen Blutgefäßen
Es werden Tagesdosierungen zwischen ½ und 1 Tablette Acesal 250 mg (125 - 250 mg Acetylsalicylsäure) angewendet.
Aufgrund der besseren Verträglichkeit wird eine Tagesdosis von ½ Tablette Acesal 250 mg pro Tag (entsprechend 125 mg Acetylsalicylsäure) empfohlen.

Zur Vorbeugung von vorübergehender Mangeldurchblutung im Gehirn (TIA) und Hirninfarkten, nachdem Vorläuferstadien aufgetreten sind
Es werden Tagesdosierungen zwischen ½ und 1 Tablette Acesal 250 mg (125 - 250 mg Acetylsalicylsäure) angewendet.
Aufgrund der besseren Verträglichkeit wird eine Tagesdosis von ½ Tablette Acesal 250 mg pro Tag (entsprechend 125 mg Acetylsalicylsäure) empfohlen.

Bei leichten bis mäßig starken Schmerzen und Fieber
Vor der Anwendung bei Kindern ist zuvor ärztlicher Rat einzuholen (s. auch Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Acesal 250 mg beachten?").

Alter:	**Einzeldosis:**
7 – 9 Jahre	1 Tablette
9 – 12 Jahre	1 – 1½ Tabletten
älter als 12 Jahre	2 – 3 Tabletten

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

Hinweis:
Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen muss die Dosis vermindert bzw. das Einnahme-Intervall verlängert werden.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Tabletten bitte mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein. Dies fördert den Wirkungseintritt.
Nicht auf nüchternen Magen einnehmen.

Dauer der Anwendung
Acesal 250 mg ist zur längerfristigen Anwendung vorgesehen bei Herzinfarkt- sowie Reinfarktprophylaxe, bei Operationen an arteriellen Blutgefäßen, zur Vorbeugung von vorübergehender Mangeldurchblutung im Gehirn und Hirninfarkten. Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.
Nehmen Sie Acesal 250 mg gegen Schmerzen und Fieber ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage ein.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Acesal 250 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Acesal 250 mg eingenommen haben als Sie sollten
Schwindel und Ohrklingen können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Zeichen einer ernsthaften Vergiftung sein.
Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Acesal 250 mg benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung/Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Acesal 250 mg vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. wie vom Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Acesal 250 mg abbrechen
Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Acesal 250 mg nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu 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.
Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Acetylsalicylsäure, auch solche unter hochdosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über Einzelfälle hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung bis zu Tagesdosen von maximal 3 g Acetylsalicylsäure (= 12 Tabletten Acesal 250 mg).

Mögliche Nebenwirkungen
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Anwendern betreffen)
Schleimhautreizungen wie Erytheme und Erosionen im Magen-Darm-Trakt, Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, verlängerte Blutungszeiten, Hemmung der Blutplättchenaggregation, Verkrampfung der Atemmuskulatur (Bronchospasmen) bei Asthma-Patienten.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Anwendern betreffen)
Geschwüre und Blutungen im Magen oder Dünndarm mit Begleitsymptomatik wie Erbrechen von Blut und Teerstuhl. Bei Schmerzen in der Bauchregion, Teerstuhl oder Bluterbrechen sollten Sie Acesal 250 mg absetzen und sofort den Arzt informieren. Schwindelanfälle, Benommenheit (Schwindel und geistige Verwirrung können Anzeichen einer Überdosierung sein.). Gestörtes Hörvermögen und Ohrensausen (Tinnitus) können Anzeichen einer Überdosierung sein. Verborgene Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen, allergische Reaktionen wie Nesselsucht oder Schwellungen (Angioödeme) bei Allergikern.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Anwendern betreffen)
Schwere Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Magen-Darm-Geschwüre, die zur Blutung und zu einem Wanddurchbruch führen können, insbesondere bei älteren Patienten. Magen-Darm-Blutungen, die sehr selten zur Eisenmangelanämie führen können. Erhöhte Blut-Leber-Werte, erniedrigte Blutzuckerspiegel, Gehirnblutung. Dosisabhängiger reversibler Gehörverlust und Taubheit bereits bei einem niedrigen Wirkstoffspiegel im Blut, Blutarmut bei Langzeittherapie, Hämolyse (Auflösung von roten Blutkörperchen) bei Patienten mit einem Glucose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel, Überempfindlichkeitsreaktionen wie Anfälle von Atemnot, schwere Hautreaktionen eventuell mit Blutdruckabfall, allergischer Schock, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem) vor allem bei Asthmatikern.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Anwendern betreffen)
Entzündungen der Mundschleimhaut oder der Speiseröhre, Geschwürbildung, Verengungen, Dickdarmentzündungen, Verschärfung bestehender Darmentzündungen, milde, reversible und dosisabhängige medikamentenbedingte Leberentzündung (Gelbsucht), besonders während bestimmter viraler Erkrankungen (Grippe-Viren: Influenza A, Influenza B, Herpes-Virus), Blutgerinnungsstörungen bei hoher Dosierung, Blutarmut, Verringerung der Blutplättchenzahl, Verringerung der Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen, Blutneubildungsstörungen, schwerwiegende Blutungen wie z. B. Gehirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit anderen Blutverdünnungsmitteln, die in Einzelfällen lebensbedrohlich sein können; Blutarmut durch Eisenmangel (Eisenmangelanämie), schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Erythema exsudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom), kleinfleckige Kapillarblutungen in der Haut (Purpura, hämorrhagische Vasculitis).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Blutungen wie z. B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten oder Hautblutungen mit einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit. Diese Wirkung kann über 4 bis 8 Tage nach der Einnahme anhalten.

Besondere Hinweise
Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll Acesal 250 mg nicht nochmals eingenommen werden. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

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, 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 Acesal 250 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
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 Acesal 250 mg enthält
Der arzneilich wirksame Bestandteil ist: Acetylsalicylsäure.

1 Tablette enthält 250 mg Acetylsalicylsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose; Maisstärke; Stearinsäure.

Wie Acesal 250 mg aussieht und Inhalt der Packung
Acesal 250 mg sind runde, weiße Tabletten mit Bruchkerbe.

Packungen mit 20 und 50 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer
DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH
Rigistraße 2, 12277 Berlin
Tel.: 030/7 20 82-0, Telefax: 030/7 20 82-200
E-Mail: info@kade.de
www.kade.de

Hersteller
DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH
Opelstr. 2, 78467 Konstanz

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2015.

K2661 DEU F.6/0715/6087273