Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aspro Classic 320 mg ASS - Tabletten

Wirkstoff: Acetylsalicylsäure (ASS)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packunsbeilage 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 Aspro Classic und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aspro Classic beachten?
3. Wie ist Aspro Classic einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aspro Classic aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aspro Classic und wofür wird es angewendet?

Aspro Classic 320 mg ASS - Tabletten enthält den Wirkstoff Acetylsalicylsäure (ASS).

Aspro Classic ist ein Arzneimittel zur Entzündungshemmung mit schmerzstillender/schmerzlindernder und fiebersenkender Wirkung.

Es wird angewendet zur:

- Symptomatischen Behandlung leichter bis mittelstarker Schmerzen, wie Kopf-, Zahn- und Regelschmerzen
- Linderung von Schmerzen und Senkung von Fieber bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten.

Wenn Sie sich bei Schmerzen nach 3 - 4 Tagen und bei Fieber nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aspro Classic beachten?

Aspro Classic 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 auf bestimmte schmerzlindernde Arzneimittel (Acetylsalicylsäure oder Substanzen mit ähnlichem Wirkmechanismus (nichtsteroidale Entzündungshemmer NSAR)) mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise allergisch reagiert haben,
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft,
- bei früheren Magen-Darm-Blutungen oder einem Magen-Darm-Durchbruch, der durch eine vorherige Behandlung mit NSAR bedingt war; bei bestehenden oder wiederkehrenden Magen-

Darm-Ereignissen wie Geschwüren, Blutungen, Durchbrüchen, und Zwölffingerdarmgeschwüren.
- bei erhöhter angeborener oder erworbener Blutungsneigung, einer Verminderung der Blutplättchenzahl, bei Bluterkrankheit.
- bei starken Blutungen oder Blutungsrisiko, z.B.: vor bzw. unmittelbar nach Operationen
- bei schwerer Herzmuskelschwäche
- bei schwerer Leberfunktionsstörung
- bei schwerer Nierenfunktionsstörung
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg pro Woche oder mehr Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen) einnehmen. Siehe auch Abschnitt „Einnahme von Aspro Classic zusammen mit anderen Arzneimitteln".
- wenn Sie gleichzeitig Blutgerinnungshemmer (Arzneimittel zur „Blutverdünnung") einnehmen und Salicylate hochdosiert verwendet werden. Siehe auch Abschnitt „Einnahme von Aspro Classic zusammen mit anderen Arzneimitteln".
- bei Hyperoxalurie (Erkrankung mit erhöhter Neigung zur Bildung von Nierensteinen) in Kombination mit Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung von Kindern oder Jugendlichen mit Windpocken oder Grippe wegen des Risikos der Entwicklung eines Reye-Syndroms (eine lebensbedrohliche Erkrankung des Gehirns und der Leber)
- von Kindern unter einem Jahr
- bei Alkoholkrankheit
- **von Personen mit weniger als 30 kg Körpergewicht. Für diese steht ASS in niedriger dosierten Darreichungsformen zur Verfügung**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aspro Classic einnehmen:

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aspro Classic ist erforderlich bei:
- Magengeschwüren, Blutungen im Magen-Darm-Trakt oder Entzündungen der Magenschleimhaut (Gastritis) in der Krankengeschichte. Siehe auch Abschnitt 4.
- Herzmuskelschwäche, sowie Leber-, oder Nierenfunktionsstörung. Siehe auch Abschnitt „Aspro Classic darf nicht eingenommen werden".
- Überempfindlichkeit gegen andere Entzündungshemmer/bestimmte Arzneimittel gegen Rheuma (Antirheumatika) oder andere Allergie auslösende Stoffe.
- Überempfindlichkeit auf andere Stoffe (einhergehend mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber), bestehendem Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen), chronischen Atemwegserkrankungen. ASS kann in diesen Fällen Krämpfe der Bronchien begünstigen und Asthmaanfälle oder andere Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen.
- Asthma: bei manchen Patienten kann das Auftreten von Asthmaanfällen auf eine Allergie gegen Nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSAR) oder ASS zurückzuführen sein. In diesem Fall darf das Medikament nicht angewendet werden. Siehe auch Abschnitt 4.
- Bluthochdruck und/oder Herzmuskelschwäche in der Krankengeschichte. Bei Einnahme von Nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAR) wurde von Flüssigkeitseinlagerungen und Schwellungen berichtet.
- Mangelernährung und einem Wassermangel des Körpers (Dehydratation)
- Es besteht die Gefahr verlängerter oder verstärkter Monatsblutungen
- Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder verminderter Herz- oder Gefäßdurchblutung (z.B. Gefäßerkrankungen der Niere, Herzmuskelschwäche, Volumenverlust, größeren Operationen, einer bakteriellen Blutvergiftung (Sepsis) oder schweren Blutungsereignissen).
  ASS kann das Risiko einer Nierenfunktionsstörung und eines akuten Nierenversagens weiter erhöhen. Siehe auch Abschnitt 4.

Bei Einnahme von Acetylsalicylsäure wurden schwerwiegende allergische Reaktionen, welche Brustschmerzen und sogar Herzinfarkt (Kounis-Syndrom) einschließen können, berichtet (Siehe Kapitel 4). Wenn Sie Brustschmerzen gemeinsam mit einer allergischen Reaktion (wie z.B. Hautausschlag, Kurzatmigkeit) bemerken, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Allgemeine Hinweise
Bei länger andauernder Einnahme von Aspro Classic sind regelmäßige Kontrollen (z. B. Leberfunktion, Nierenfunktion, Blutbild, Blutgerinnung) angeraten.

Magen-Darm-Trakt
Achten Sie während der Einnahme von Aspro Classic auf Anzeichen einer Erkrankung im Magen-Darm-Trakt. Während der Behandlung können jederzeit schwerwiegende - auch lebensbedrohliche - Blutungen und/oder Geschwüre oder Durchbrüche auftreten - auch ohne vorangehende Beschwerden oder entsprechende Magen-Darm-Erkrankungen in der Vorgeschichte.

Das Risiko erhöht sich mit steigender Dosis bei älteren Personen, Personen mit Magengeschwüren in der Krankengeschichte (insbesondere bei Komplikationen wie Blutungen und Durchbrüchen), bei Personen mit niedrigem Körpergewicht und bei Patienten, die gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können (Kortison, Blutgerinnungshemmer oder Thrombozytenaggregationshemmer, wie Aspirin in geringen Dosen zur Behandlung von Herz- und Gefäßerkrankungen) oder bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer).

Diese Patienten sollen die geringstmögliche Dosis erhalten, und jede ungewöhnliche Beschwerde im Magen-Darm-Bereich (vor allem bei Blutungen), insbesondere zu Beginn einer Behandlung, melden.
Eine Behandlung mit Aspro Classic in Kombination mit Magenschutzmittel soll in diesen Fällen in Erwägung gezogen werden.

Blutungsneigung
Selten bis sehr selten sind auch schwerwiegende - vereinzelt lebensbedrohliche - Blutungen (z. B.: Gehirnblutungen) berichtet worden, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit Blutgerinnungshemmern. Siehe auch Abschnitt 4.

Operationen
ASS hemmt bereits in sehr niedrigen Dosierungen das Aneinanderhaften von Blutplättchen. Daher besteht eine erhöhte Blutungsgefahr sowohl während als auch mehrere Tage nach Operationen (auch kleineren, z. B. zahnärztlichen Eingriffen). Informieren Sie bitte vor sämtlichen Operationen Ihren Arzt, wenn Sie Aspro Classic eingenommen haben.

Gichtanfall
ASS erhöht durch Hemmung der Harnsäureausscheidung den Harnsäurespiegel im Blut. Bei Patienten, die bereits zu geringer Harnsäureausscheidung neigen, kann dies einen Gichtanfall auslösen.

Empfängnisverhütung mit der Spirale
Aspro Classic kann die Wirkung eines Intrauterinpessars („Spirale“ zur Empfängnisverhütung) abschwächen.

Enzymdefekte
Bei Patienten mit einem sogenannten „Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel“ (einer angeborenen Stoffwechselkrankheit) kann Aspro Classic einen Zerfall der roten Blutkörperchen oder eine Blutarmut auslösen. Die Verabreichung von Aspro Classic 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 Magen-Darm-Trakt oder das zentrale Nervensystem betreffen, verstärkt werden.

Herzinfarkt/Schlaganfallrisiko:
Die Anwendung von Medikamenten wie Aspro Classic kann mit einem geringfügig erhöhten Risiko verbunden sein, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden. Jedes Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und Dauer der Anwendung. Steigern Sie daher nicht die empfohlene Dosierung und Behandlungsdauer von 3 - 4 Tagen.

Anhalten der Beschwerden:
Die schmerzstillende Wirkung kann die Beschwerden einer Begleiterkrankung verschleiern. Bei Anzeichen einer Neuinfektion (z. B. Rötung, Schwellung) oder Anhalten der Beschwerden (wie Schmerzen oder Fieber) über mehr als drei Tage suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

Kopfschmerzen
Durch gewohnheitsmäßige Einnahme von schmerzlindernden Arzneimitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht weiter durch diese Schmerzmittel behandelt werden dürfen. Wenden Sie sich in solchen Fällen an Ihren Arzt.

Nierenschäden:
Durch gewohnheitsmäßige, lange andauernde Einnahme von schmerzlindernden Arzneimitteln kann es zu dauerhaften Nierenschäden kommen, die bis zu einem Nierenversagen führen können.

Ältere Menschen:
Bei älteren Menschen kommt es unter Behandlung mit ASS häufiger zu unerwünschten Wirkungen, insbesondere Blutungen oder Durchbrüchen im Magen-Darmtrakt, die lebensbedrohlich sein können.

Untergewichtige Personen:
Aspro Classic ist nicht geeignet für Personen mit einem Körpergewicht unter 30 kg. Für diese steht ASS in niedriger dosierten Darreichungsformen zur Verfügung.

Laborkontrollen
ASS kann in höheren Dosierungen die Ergebnisse von bestimmten Labortests beeinflussen.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen oder Nierenfunktionsstörungen
Wenn Sie an Leberfunktionsstörungen oder Nierenfunktionsstörungen leiden, muss die Dosis vermindert bzw. der zeitliche Abstand zwischen zwei Einnahmen verlängert werden. Bei schweren Funktionsstörungen der Leber oder Niere darf Aspro Classic nicht angewendet werden

Kinder und Jugendliche
Fieberbehandlung bei Kindern und Jugendlichen
Sehr selten wird bei Kindern und Jugendlichen unter der Behandlung mit ASS - insbesondere bei Fieberbehandlung von Grippe oder Windpocken - eine lebensbedrohliche Erkrankung des Gehirnes und der Leber („Reye-Syndrom“) beobachtet. Sie kommt auch bei jungen Erwachsenen vor.

Arzneimittel, die ASS enthalten, dürfen deshalb bei Kindern oder Jugendlichen mit Windpocken oder Grippe nicht verabreicht werden. Auch nach der Windpocken-Impfung wird zur Sicherheit ein 6-wöchiger Verzicht auf die Verabreichung von Arzneimitteln, die ASS enthalten, empfohlen.

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

Falls langandauerndes Erbrechen, Bewusstseinstrübung und/oder abnormales Verhalten (auch nach anfänglicher Besserung des Allgemeinzustandes) nach Gabe von Aspro Classic auftreten, muss die Einnahme sofort abgebrochen und unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

Einnahme von Aspro Classic 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.

- Gerinnungshemmer (z.B.: Heparine), Thrombolytika (z.B.: Streptokinase), Ticlopidin:

Es handelt sich dabei um Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen, die Blutgerinnsel auflösen oder das Zusammenkleben und Verklumpen der Blutplättchen (Thrombozytenaggregation) verhindern.
Bei hohen Dosierungen von ASS wird das Blutungsrisiko durch Verstärkung der Wirkung der Gerinnungshemmer erhöht. Es kann zu einem vermehrten Auftreten von Nebenwirkungen (insbesondere Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Bereich) bzw. zu einer Überdosierung kommen.

- Andere Nichtsteroidale Antirheumatika:

Es kann zu einem vermehrten Auftreten von Nebenwirkungen (insbesondere Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Bereich) bzw. zu einer Überdosierung kommen

- Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. bestimmten rheumatischen Erkrankungen):

ASS kann die Ausscheidung von Methotrexat über die Nieren 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. Bei Methotrexat in Dosen unter 15 mg pro Woche besteht die Gefahr von verstärkten Nebenwirkungen.

- Urikosurika (Arzneimittel gegen Gicht, z.B.: Benzbromaron, Probenecid):

Acetylsalicylsäure kann die Wirkung dieser Arzneimittel abschwächen. Es wird empfohlen, ein anderes Schmerzmittel zu verwenden.

- Antidiabetika (Arzneimittel zur Behandlung einer Zuckerkrankheit (Diabetes), z.B.: Insulin, Glibenclamid, Chlorpropamid):

Acetylsalicylsäure kann die Wirkung von Antidiabetika verstärken und es kann zu einer Unterzuckerung kommen. Eine häufigere Blutzuckerselbstkontrolle wird empfohlen.

- Diuretika, Aldosteronantagonisten (Arzneimittel zur Entwässerung):

Es kann zu einer Verringerung der entwässernden Wirkung kommen.

- Furosemid (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung, zur Behandlung von Bluthochdruck):

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

- ACE-Hemmer, Antihypertensiva (Arzneimittel zur Blutdrucksenkung):

Es kann die blutdrucksenkende Wirkung vermindert sein, daher werden Blutdruckkontrollen empfohlen.
Es besteht die Gefahr einer schweren Nierenfunktionsstörung, daher ist auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu achten.

- Pentoxifyllin (Arzneimittel zur Durchblutungsförderung):

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.

- Glukokortikoide:

Bei der gleichzeitigen Einnahme von Arzneimitteln, die Kortison oder Kortison ähnliche Substanzen enthalten, besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Blutungen oder Geschwüren im Magen-

Darm-Bereich. Während der geleichzeitigen Einnahme von Glukokortikoiden wird der Blutsalicylatspiegel reduziert, da Glukokortikoide die Salicylatauscheidung steigern. Nach Absetzen der Glukokortikoide besteht dadurch die Gefahr einer Salicylat Überdosierung. Daher müssen Salicylatdosen während und nach einer Glukokortikoid Therapie entsprechend angepasst werden.
Ausnahme: Hydrokortison, wenn es als Kortisonersatztherapie bei der Addison-Krankheit verwendet wird.

- Selektive Serotonin-Wiederaufnahme Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen):

Es besteht ein erhöhtes Blutungsrisiko im Magen-Darm-Bereich.

- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen, z. B.: manisch-depressiven Erkrankungen):

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

- Valproinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie):

Es besteht die Gefahr, dass Wirkung und Nebenwirkungen der Valproinsäure bei gleichzeitiger Einnahme mit Acetylsalicylsäure verstärkt werden. Ihr Serumspiegel soll daher kontrolliert werden.

- Digitalisglykoside (herzaktive Arzneimittel gegen Herzmuskelschwäche und Herzrhythmusstörungen):

Es kann zu einer Verstärkung der Wirkung und verstärkten Nebenwirkungen kommen. Eine entsprechende Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung durch den Arzt werden empfohlen.

- Schilddrüsenhormone:

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

- Antibiotika (Tetrazykline, Sulfonamide):

Bei Sulfonamiden werden deren Wirkung und Nebenwirkungen bei gleichzeitiger Einnahme von Acetylsalicylsäure verstärkt und es besteht eines erhöhten Risikos für Blutungen im Magen-Darm-Bereich.
Die Aufnahme von Tetrazyklinen kann durch Acetylsalicylsäure behindert werden. Daher sollte zwischen der Anwendung von Aspro Classic und der Anwendung von Tetrazyklinen ein Zeitraum von mindestens 1 - 3 Stunden liegen.

- Lokal wirksame Magen-Darm-Präparate:

Magnesium-, Aluminium- und Kalziumsalze sowie deren -oxide und -hydroxide verursachen eine erhöhte Ausscheidung von Salicylaten (Salze der ASS) über die Nieren durch Erhöhung des pH-Wertes des Urins.

Einnahme von Aspro Classic zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Bitte vermeiden Sie den Genuss von Alkohol während der Behandlungszeit mit Aspro Classic. Alkohol erhöht das Risiko einer Magen-Darm-Blutung und einer verlängerten Blutungszeit.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft - erstes und zweites Schwangerschaftsdrittel:
Während der ersten sechs Monate der Schwangerschaft und bei Kinderwunsch dürfen Sie Aspro Classic nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen. Dabei sollte die Dosis so niedrig und die Behandlung so kurz wie möglich gehalten werden.

Schwangerschaft - drittes Schwangerschaftsdrittel:
Während des letzten Drittels der Schwangerschaft darf Aspro Classic nicht eingenommen werden. Es besteht die Gefahr von Entwicklungsstörungen beim Ungeborenen (Fehlentwicklungen im Kreislaufsystem und/oder Nierenfunktionsstörung bis zum Nierenversagen). Bei der Geburt kann es zu verstärkten Blutungen bei Mutter und Kind und zu Verzögerung/Verlängerung des Geburtsvorganges kommen.
Stillzeit:
Der Wirkstoff ASS und seine Abbauprodukte gehen in geringer Menge in die Muttermilch über. Bei kurzfristiger Anwendung und niedriger Dosierung wird eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich sein. Bei längerer Anwendung bzw. höherer Dosierung sollte abgestillt werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:
Es gibt gewisse Hinweise darauf, dass Wirkstoffe wie ASS die weibliche Fruchtbarkeit über eine Wirkung auf den Eisprung beeinträchtigen können. Dies ist durch Absetzen der Behandlung umkehrbar.

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

Lenken Sie dennoch keine Fahrzeuge bzw. benutzen Sie keine gefährlichen Werkzeuge oder Maschinen, wenn Ihre Aufmerksamkeit beeinträchtigt ist – wie z. B. durch mögliche Nebenwirkungen wie Schwindel, Kopfschmerzen, Verwirrtheit oder Sehstörungen.

3. Wie ist Aspro Classic einzunehmen?

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

Verwenden Sie möglichst die geringste Dosierung, wenn diese ausreichend wirkt.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Jugendliche ab 12 Jahren (und schwerer als 50 kg) und Erwachsene:
Einzeldosis: 2 - 3 Tabletten. Der Mindestabstand zwischen den Einzeldosen soll 4 Stunden betragen. Die maximale Tagesdosis von 9 Tabletten (entspricht 2,88 g ASS) darf nicht überschritten werden.

Ältere Personen (über 65 Jahre):
Einzeldosis: 2 - 3 Tabletten. Der Mindestabstand zwischen den Einzeldosen soll 4 Stunden betragen. Die maximale Tagesdosis von 6 Tabletten (entspricht 1,92 g ASS) darf nicht überschritten werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Kinder (unter 12 Jahren):
Aspro Classic ist für Kinder nicht geeignet.

Arzneimittel, die ASS enthalten, dürfen Kindern unter 12 Jahren nur auf ärztliche Verordnung verabreicht werden. Siehe auch Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen", „Fieberbehandlung bei Kindern und Jugendlichen".

Jugendliche (ab 12 Jahre) mit einem Körpergewicht zwischen 30 und 50 kg:
Einzeldosis: 1 - 2 Tabletten. Der Mindestabstand zwischen den Einnahmen soll 6 Stunden betragen. Die maximale Tagesdosis von 6 Tabletten (entspricht 1,92 g ASS) darf nicht überschritten werden.

Anwendungsart

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.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen oder Nierenfunktionsstörungen:
Es wird empfohlen, den zeitlichen Abstand zwischen zwei Einnahmen zu verlängern. Bei schweren Funktionsstörungen der Leber oder Niere darf Aspro Classic nicht angewendet werden. Siehe auch Abschnitt 2: "Was sollten Sie vor der Einnahme von Aspro Classic beachten ?".

Ältere und untergewichtige Personen:
Insbesondere bei älteren und untergewichtigen Personen wird empfohlen, die niedrigste wirksame Dosis anzuwenden (siehe auch Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Aspro Classic beachten?“)

Anwendungsdauer
Aspro Classic darf bei Schmerzen nicht länger als 3 - 4 Tage und bei Fieber nicht länger als 3 Tage ohne ärztliche Anordnung eingenommen werden. Wenn Schmerzen oder Fieber während dieser Zeit bestehen bleiben oder sich sogar verschlimmern, wenn neue Beschwerden auftreten (z. B Rötung bzw. Schwellung), ist ein Arzt aufzusuchen, da dies Zeichen einer schweren Erkrankung sein können.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Aspro Classic eingenommen haben, als Sie sollten
Überdosierungen können eine Gefahr insbesondere für ältere Patienten und vor allem für kleine Kinder sein. Eine therapeutisch verordnete Überdosierung oder häufige versehentliche Vergiftungen können tödlich sein.

Folgende Beschwerden wurden als Zeichen einer Überdosierung beobachtet:
Ohrensausen, Hör- und Sehstörungen, Kopfschmerzen, Schwindel und Verwirrtheit, Geschwüre im Magen-Darm-Bereich, Nierenschäden, Flüssigkeitsansammlung im Gewebe, Blutungen, Fieber, beschleunigte Atmung, Störung des Säure-Basenhaushalts, Koma, Schock, Atemversagen, Unterzuckerung.

Bewusstlosigkeit, Schock, zu niedriger Blutzuckerspiegel. Es muss unter anderem mit Schwellungen und starken Blutungen gerechnet werden.

Besteht der Verdacht einer Überdosierung mit Aspro Classic, verständigen Sie unverzüglich einen Arzt. Eine Vergiftung mit Aspro Classic kann lebensbedrohlich sein. **Weitere Informationen für Ihren Arzt und anderes medizinisches Fachpersonal enthält der entsprechende Abschnitt am Ende der Gebrauchsinformation.**

Wenn Sie die Einnahme von Aspro Classic vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie bitte die Einnahme wie gewohnt fort und erhöhen Sie keinesfalls die Dosis.

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.

Nehmen Sie Aspro Classic nicht mehr ein und suchen Sie sofort einen Arzt auf, oder gehen Sie ins nächste Krankenhaus, wenn Sie Folgendes bemerken:

Bauchschmerzen, Schwarzfärbung des Stuhls, Bluterbrechen oder kaffeesatzartiges Erbrechen. Dies sind Anzeichen von Magen- oder Darmblutungen.

Nebenwirkungen können mit folgender Häufigkeit auftreten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Erkrankungen der Haut (Überempfindlichkeitsreaktionen) wie z. B. Nesselsucht, Hautrötung, Juckreiz

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Offensichtliche (Bluterbrechen, Schwarzfärbung des Stuhls) oder unbemerkte Magen-Darm-Blutungen, die sehr selten zu einer Blutarmut durch Eisenmangel führen können. Diese Nebenwirkungen sind umso häufiger, je höher die Dosis ist. Magen-Darmgeschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch, treten insbesondere bei älteren Patienten auf.

- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Atemnot, Blutdruckabfall, Schwellungen von Haut und Schleimhaut (vor allem bei Asthma-Patienten) bis zum lebensgefährlichen Schock.

- Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von schweren Hautreaktionen mit Blasenbildung und Hautabschälung oder Hautblutungen, entzündlichen Erkrankungen der Blutgefäße.

Selten bis sehr selten:
- Schwerwiegende Blutungen (z. B Hirnblutungen), insbesondere bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln, die in Einzelfällen lebensbedrohlich sein können.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Schwere lebensbedrohliche Hirn- und Leberfunktionsstörung („Reye-Syndrom“). Siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Blutbildveränderungen durch Knochenmarksschädigung
- Nierenfunktionsstörung, plötzliches Nierenversagen
- Blutzuckerabfall
- Gichtanfall bei dazu neigenden Personen
- Erhöhungen der Leberwerte, Leberfunktionsstörungen, Anstieg bestimmter Blutwerte (Transaminaseanstieg). Insbesondere bei Patienten mit Leberschäden in der Vorgeschichte und bei Rheumapatienten (z. B. bei Patienten mit juveniler Arthritis, rheumatischem Fieber oder der Autoimmunerkrankung Lupus erythematodes), wurden plötzliche schwere Leberfunktionsstörungen beobachtet. Siehe auch Abschnitt: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar);
- Blutungen mit verlängerter Blutungszeit wie z. B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten oder Hautblutungen, Blutergüsse, Muskelblutungen oder Blutungen der Harn- und Geschlechtsorgane. Diese Wirkung kann über 4 bis 8 Tage nach Beendigung der Einnahme von Aspro Classic bestehen. Daraus kann ein Blutungsrisiko bei Operationen entstehen oder Blutarmut durch Blutverlust. Es kann zum Zerfall der roten Blutkörperchen und dadurch zu Blutarmut kommen.
- Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Unruhe, Desorientierung, gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen, Sehstörungen und geistige Verwirrung. **Diese Nebenwirkungen können bereits Zeichen einer Überdosierung sein!**
- Schwellungen durch Wasseransammlung im Gewebe, Bluthochdruck und Herzmuskelschwäche wurden in Zusammenhang mit einer Behandlung mit nichtsteroidalen Entzündungshemmern berichtet.

- Akute myokardiale Ischämie (schmerzhafte Herzerkrankung, verursacht durch einen fehlenden Blutfluss zum Herzen), mit oder ohne Myokardinfarkt (Herzinfarkt), welche als Teil einer allergischen Reaktion (Kounis-Syndrom) auftritt.

Die Anwendung von Medikamenten wie Aspro Classic könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt der Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das folgende nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Aspro Classic aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aspro Classic enthält
- Der Wirkstoff ist 320 mg Acetylsalicylsäure (ASS) pro Tablette.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kartoffelstärke, Natriumlaurylsulfat, hochdisperses Siliziumdioxid, Siliziumdioxid Hydrat, Stearinsäure

Wie Aspro Classic aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde, plane Tabletten, facettiert mit einseitiger Prägung „ASPRO“

Blisterpackung aus PVC und Aluminiumfolie zu je 10 Tabletten. Packungsgrößen zu 30 und 60 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
M.C.M. Klosterfrau Healthcare GmbH

Doerenkampgasse 11, A 1100 Wien
Tel.: +43 1 688 21 61 0
Fax: +43 1 688 21 61 27
Email: office@klosterfrau.at

Hersteller:
Artesan Pharma GmbH & Co.KG
Wendelandstraße 1
29439 Lüchow, Deutschland

Z-Nr.: 6.307

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2026

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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