GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

ASPEGIC 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
ASPEGIC 500 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Lysinacetylsalicylat

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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST ASPEGIC UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Aspegic ist ein Arzneimittel gegen Schmerzen, Fieber und Entzündung. Es enthält Lysinacetylsalicylat als Wirkstoff, ein Derivat von Acetylsalicylsäure.

Aspegic ist in folgenden Fällen angezeigt:
- symptomatische Behandlung von leichten bis mittelschweren Schmerzen und/oder Fieber.
- Behandlung von Entzündungen und degenerativen Gelenkerkrankungen, wie Rheuma, Arthrose, Wirbelschmerzen und lumbale Schmerzen über kürzere Zeit.

Es ist wichtig, dass Sie die Behandlung abbrechen, sobald Ihre Symptome verschwunden sind.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ASPEGIC BEACHTEN?

Aspegic darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Lysinacetylsalicylat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Acetylsalicylsäure, Tartrazin, und/oder gegen nicht-steroidale Antirheumatika die zu Uberempfindlichkeitssymptomen wie Erythem oder Asthma führen können.
- bei Asthma in der Vorgeschichte oder Nasenpolypen im Zusammenhang mit Asthma oder wenn Sie anderen allergischen Reaktionen haben.

- wenn Sie sich in den letzten drei Monaten Ihrer Schwangerschaft befinden, dürfen Sie keine höheren Dosen als 100 mg Acetylsalicylsäure pro Tag anwenden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie nach der Behandlung mit Acetylsalicylsäure oder anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Entzündungen, Fieber und Schmerzen, die als nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) bezeichnet werden, an einer Verletzung der Magenwand oder des ersten Darmabschnitts (aktives, chronisches oder rezidivierendes Gastrointestinalulkus) gelitten haben oder leiden oder in der Vergangenheit eine Magenblutung oder -perforation hatten.
- bei einer Blutungsstörung oder bei Risiko auf Blutungen.
- bei schwer eingeschränkter Nieren- und oder Leberfunktion.
- bei schwerer unkontrollierter Herzinsuffizienz.
- bei gleichzeitiger Behandlung mit hohen Dosen (>15 mg/Woche) Methotrexat (Arzneimittel, das das Abwehrsystem unterdrückt und Entzündungen hemmt).
- bei Behandlung mit hohen Dosen oraler Antikoagulantien (Arzneimittel gegen Blutgerinnung) wenn die Salicylate in Hohen Dosen verwendet werden.
- bei Patienten mit bekannter Mastozytose, die auf Acetylsalicylsäure mit einer schweren Überempfindlichkeit reagieren können (einschließlich Kreislaufschock mit Hitzewallung, Hypotonie, Herzrasen und Erbrechen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aspegic einnehmen.

- Konsultieren Sie Ihren Arzt in folgenden Fällen:
    - wenn Sie ein Geschwür (Ulcus) oder Blutung im Magen-Darm-Kanal in der Vorgeschichte haben.
    - wenn Sie an einer leicht bis mäßig eingeschränkten Nierenfunktion leiden (siehe „Besondere Umstände“ im Abschnitt 3).
    - wenn Sie an einer leicht bis mäßig eingeschränkten Leberfunktion leiden.
    - wenn Sie an Asthma leiden.
    - wenn Sie heftige Perioden (Menstruation) haben.
- Wenn Sie ein Geschwür (Ulcus)/einen Durchbruch (Perforation) oder eine Blutung im Magen-Darm-Kanal bekommen. Diese können zu jedem beliebigen Zeitpunkt der Behandlung auftreten, ohne dass es dafür unbedingt Vorboten oder eine Vorgeschichte gibt. Dieses Risiko steigt mit der Dosis, bei älteren Patienten, bei Personen mit einem niedrigen Körpergewicht, bei Patienten, die eine Antiblutgerinnungsbehandlung befolgen oder einen Plättchenaggregationshemmer einnehmen, sowie bei Patienten mit Magengeschwürerkrankungen in der Vorgeschichte (siehe auch den Abschnitt „Einnahme von Aspegic zusammen mit anderen Arzneimitteln“). **Im Falle einer Magen-Darm-Blutung müssen Sie die Behandlung sofort abbrechen.**
- wenn Sie an Gicht leiden.
- wenn Sie eine Spirale als Verhütungsmittel anwenden.
- Im Falle einer Langzeitverabreichung von hohen Dosen Schmerzmittel (Analgetika) darf das Auftreten von Kopfschmerzen mit höheren Dosen nicht behandelt werden.
- Bei älteren Patienten, Patienten mit Nieren- und/oder Gefäßstörungen oder Lupus erythematodes disseminatus (Krankheit, die vor allem die Haut, die Gelenke und die Nieren betrifft).
- Bei Langzeitanwendung, da jedes Schmerzmittel zu einem Nierenleiden führen kann. **Die Langzeitanwendung muss darum vermieden werden.**
- Bei Anwendung von hohen Dosen müssen Sie Ihre Leberfunktion kontrollieren lassen.
- **Wenden Sie Aspegic nicht in Kombination mit anderen Acetylsalicylsäure-haltigen Arzneimitteln an,** um das Risiko auf eine Überdosierung zu vermeiden.

- wenn Sie an einem schweren G6PD (Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase)-Mangel (eine erbliche Erkrankung) leiden. Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Aspegic anwenden. (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)
- Bei einem chirurgischen Eingriff, selbst einem kleinen (z. B. eine Zahnextraktion). Durch die plättchenaggregationshemmende Wirkung von Acetylsalicylsäure, die ab sehr niedrigen Dosen auftritt und über mehrere Tage anhält, gibt es ein erhöhtes Risiko auf Blutungen.
- In schmerzstillenden Dosen oder Antifieber-Dosen hemmt Acetylsalicylsäure die Ausscheidung von Harnsäure; in Dosen, die in der Rheumatologie angewendet werden (entzündungshemmende Dosen), hat Acetylsalicylsäure eine urikosurische Wirkung (erhöhte Konzentration von Harnsäure im Harn).
- In hohen Dosen, die in der Rheumatologie angewendet werden (entzündungshemmende Dosen), müssen Sie auf das mögliche Auftreten von Zeichen einer Überdosierung kontrolliert werden. Im Falle von Ohrensausen, einem herabgesetzten Gehör oder Schwindel, müssen die Behandlungsmodalitäten erneut beurteilt werden. Bei Kindern wird empfohlen, sie auf Salicylismus (Vergiftung durch die Anwendung von Salicylpräparaten) zu kontrollieren, insbesondere zu Beginn der Behandlung.
- Von der Anwendung dieses Arzneimittels während der Stillzeit wird abgeraten (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- Für Acetylsalicylsäure ≥ 500 mg/Tag: Aspegic kann die weibliche Fruchtbarkeit beeinflussen durch ihre Auswirkungen auf den Eisprung. Dies ist bei Einstellung der Behandlung umkehrbar.
- Wenn Sie gleichzeitig mit Nicorandil (Arzneimittel zur Behandlung von Brustenge) behandelt werden, erhöht sich das Risiko für schwerwiegende Komplikationen wie Magen-Darm-Geschwüre, Magen-Darm-Perforation und Blutungen (siehe „Einnahme von Aspegic zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Vermeiden Sie die Anwendung von Aspegic in Kombination mit Levothyroxin (einem Arzneimittel zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen) (siehe „Einnahme von Aspegic zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Da Aspegic zu einem Anstieg der Schilddrüsenhormone im Blut führen kann, wird Ihr Arzt Ihre Schilddrüsenhormone überprüfen.
- Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Verabreichung von Arzneimitteln, die mit einem Blutungsrisiko verbunden werden.

Formel-spezifische Sicherheitsinformation:
- 1000 mg-Beutel sind nicht geeignet für die Anwendung bei Kindern, die weniger als 50 kg wiegen.
- 500 mg-Beutel sind nicht geeignet für Kinder, die weniger als 30 kg wiegen, bei analgetischen und antipyretischen Indikationen, sowie bei Kindern, die weniger als 20 kg wiegen, in antientzündlichen (rheumatischen) Indikationen.

Kinder
- **Von der Anwendung von Aspegic bei Kindern unter 2 Jahren ohne ärztliche Rücksprache wird abgeraten.**
- **Wenden Sie Aspegic nicht ohne ärztliche Rücksprache bei Kindern an, die Fieber haben.** Kinder unter 12 Jahren, die wahrscheinlich Fieber viralen Ursprungs haben: Ihr Arzt wird nur Acetylsalicylsäure verschreiben, wenn mit anderen Arzneimitteln unzureichende Ergebnisse erzielt werden. Wenn Ihr Kind neben Fieber auch andauernd erbricht und Bewusstseinsstörungen hat oder ein abnormales Verhalten zeigt nach der Einnahme von Aspegic, **brechen Sie sofort die Behandlung ab und konsultieren Sie einen Arzt.** Es könnte sich außerdem um das Reye-Syndrom handeln, eine sehr seltene, jedoch in manchen Fällen tödliche Krankheit, die auf jeden Fall eine dringende medizinische Behandlung erfordert. Bisher kann ein ursächlicher Zusammenhang

zwischen der Einnahme von Arzneimitteln auf Basis von Acetylsalicylsäure und diesem Syndrom mit Sicherheit nicht nachgewiesen werden.

Einnahme von Aspegic 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.

Die Wirkung der Behandlung kann beeinflusst werden, wenn Sie Aspegic in Kombination mit einigen anderen Arzneimitteln einnehmen, unter anderem:
- Methotrexat (angewendet bei der Behandlung von Krebs und rheumatoider Arthritis). Aspegic darf nicht in Kombination mit Methotrexat in einer Dosis von mehr als 15 mg/Woche angewendet werden. Konsultieren Sie Ihren Arzt.
- Arzneimittel mit Plättchenaggregationshemmenden Eigenschaften (die der Blutgerinnung entgegenwirken) (z. B. Warfarin): die Anwendung von mehreren Plättchenaggregationshemmern erhöht das Risiko auf Blutungen, ebenso ihre Kombination mit Heparin oder verwandten Molekülen, oralen Antikoagulantien oder anderen Thrombolytika). Dies darf nur durch den behandelnden Arzt erfolgen.
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck (z. B. Diuretika und ACE-Hemmer).
- Andere Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündung (z. B. Steroide oder antientzündliche Arzneimittel).
- Arzneimittel gegen Gicht (Probenecid)
- Arzneimittel eingesetzt bei Diabetes Insulin und Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel, die den Blutzucker senken): Die Kombination mit Aspegic erhöht das Risiko einer Hypoglykämie (Unterzuckerung).
- Varicella-/Windpockenimpfstoff
- Tenofovir (virenhemmendes Mittel): erhöhtes Risiko für Nierenversagen, Ihr Arzt wird daher Ihre Nierenfunktion überprüfen.
- Nicorandil (Arzneimittel zur Behandlung von Brustenge): erhöhtes Risiko für schwerwiegende Komplikationen wie Magen-Darm-Geschwüre, Magen-Darm-Perforation und Blutungen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Valproinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie) , Aspegic kann bei gleichzeitiger Anwendung mit Valproinsäure-basierten Arzneimitteln zu einem Anstieg der Menge an Valproinsäure im Blut führen. Ihr Arzt wird daher den Valproatspiegel in Ihrem Blut überprüfen.
- Levothyroxin (Arzneimittel eingesetzt für Erkrankungen der Schilddrüse) : Weil Aspegic die Menge der Schilddrüsenhormone im Blut verändern kann, wird Ihr Arzt Ihre Schilddrüsenhormone überprüfen.
- Pemetrexed (Antitumormittel): Aspegic kann das Risiko einer Pemetrexed-Toxizität erhöhen. Ihr Arzt wird Ihren klinischen Zustand überprüfen.
- Interferon-alfa (Mittel gegen Immunerkrankungen)
- IUP
- Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Antidepressiva)
- Digoxin (Arzneimittel gegen Herzinsuffizienz)
- Lithium (Arzneimittel gegen bipolare Störungen)
- Phenytoin (Arzneimittel gegen Epilepsie)
- Metamizol (Medizin gegen Schmerzen und Fieber): Die gleichzeitige Einnahme mit Acetylsalicylsäure kann die Wirkung auf die Aggregation von Blutplättchen verringern. Deshalb wird Ihr Arzt Metamizol nur mit Vorsicht verschreiben, wenn Sie Acetylsalicylsäure in niedriger Dosierung zum Schutz des Herzens (Kardioprotektion) einnehmen.

- Acetazolamid: Bei gleichzeitiger Einnahme mit Aspegic besteht das Risiko von Erbrechen, Tachykardie (schneller Herzschlag), Hyperpnoea (schnelle und tiefe Atmung), geistiger Verwirrung, Ermüdung, Lethargie (extreme Verschlafenheit), Schläfrigkeit, Verwirrtheit, hyperchlorämischer metabolischer Azidose (eine Erkrankung, der durch einen Anstieg des Säuregehalts im Blut gekennzeichnet ist).
- Glukokortikoide (außer Hydrocortison), die zur Behandlung von Entzündungen eingesetzt werden, mit Acetylsalicylsäure in Dosierungen zur Behandlung von Schmerzen und Fieber, da dadurch das Blutungsrisiko erhöht wird.

Neben oben genannten Arzneimitteln kann Aspegic auch die Wirkung von anderen Arzneimitteln vermindern oder verstärken. Konsultieren Sie darum immer zuerst Ihren Arzt, bevor Sie Aspegic mit einem anderen Arzneimittel kombinieren.

Einnahme von Aspegic zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Alkohol kann bei gleichzeitiger Einnahme mit Acetylsalicylsäure das Risiko von Magen- und Darmverletzungen erhöhen und die Ergebnisse von Blutgerinnungstests verändern (Verlängerung der Blutungszeit). Daher müssen Patienten während der Einnahme von Acetylsalicylsäure und 36 Stunden danach alkoholische Getränke mit Vorsicht zu sich nehmen.

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.

Wenn Sie während der Schwangerschaft auf Anweisung Ihres Arztes die Behandlung mit Aspegic fortsetzen oder beginnen, wenden Sie Aspegic genau nach Anweisung Ihres Arztes an und verwenden Sie keine höhere als die empfohlene Dosis.

Schwangerschaft – letztes Trimester
Nehmen Sie Aspegic mit mehr als 100 mg Acetylsalicylsäure pro Tag nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihrem ungeborenen Kind schaden oder Probleme bei der Geburt verursachen kann. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Baby verursachen. Außerdem kann es die Blutungsneigung bei Ihnen und Ihrem Baby erhöhen und dazu führen, dass die Geburt später einsetzt oder länger dauert als erwartet.
Wenn Sie Acetylsalicylsäure in niedriger Dosierung (bis einschließlich 100 mg pro Tag) einnehmen, ist eine strenge geburtshilfliche Überwachung erforderlich, wie von Ihrem Arzt empfohlen.

Schwangerschaft – erstes und zweites Trimester
Sie sollten Aspegic während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, dies ist unbedingt erforderlich und Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen.
Wenn eine Behandlung in diesem Zeitraum oder während des Versuchs, schwanger zu werden, notwendig ist, sollte die niedrigste mögliche Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet werden. Wird Aspegic über mehrere Tage ab der 20. Schwangerschaftswoche eingenommen, kann es zu Nierenproblemen bei Ihrem ungeborenen Baby kommen, die zu einer verminderten Menge an Fruchtwasser um das Baby (Oligohydramnion) oder zu einer Verengung eines Blutgefäßes im Herzen des Babys (Ductus arteriosus) führen können.
Wenn eine Behandlung über mehr als einige Tage erforderlich ist, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Stillzeit
Von der Anwendung von Aspegic während der Stillzeit wird abgeraten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Aspegic hat keinen Einfluss auf das Führen von Fahrzeugen und auf die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Aspegic Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält Lactose.
Bitte nehmen Sie Aspegic erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Aspegic Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält Natrium
Aspegic Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Beutel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. WIE IST ASPEGIC EINZUNEHMEN?

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

Brechen Sie die Behandlung ab, sobald Ihre Symptome verschwinden.
Vermeiden Sie eine Langzeitanwendung.

Aspegic Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen gibt es in 3 Stärken: 1000 mg, 500 mg und 100 mg. Jede dieser Stärken ist für eine bestimmte Alterskategorie bestimmt. Achten Sie bei Ihnen oder Ihrem Kind darauf, ob die Stärke geeignet ist und ob die Dosierung korrekt ist.

<u>Art der Verabreichung</u>
Lösen Sie den Inhalt von einem oder mehreren Beuteln in ein wenig Wasser, Milch oder Fruchtsaft auf und anschließend trinken.

Aspegic 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen:
- Ausschlieβlich für **Erwachsene**
- 1 Beutel Aspegic 1000 mg entspricht 1000 mg Acetylsalicylsäure.
- Übliche Dosierung: 1 Beutel 3 Mal pro Tag
- Maximale Dosierung: 6 Beutel Aspegic 1000 pro Tag

Aspegic 500 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen:
- Für **Erwachsene und Kinder über 10 Jahre**
- 1 Beutel Aspegic 500 mg entspricht 500 mg Acetylsalicylsäure.
- Übliche Dosierung:1 bis 2 Beutel (je nach Bedarf), 2 bis 3 Mal pro Tag
- Maximale Dosierung:
    - bei Erwachsenen: maximal 12 Beutel Aspegic 500 mg pro Tag und maximal 4 Beutel pro Einnahme
    - bei Kindern über 10 Jahre: maximal 1 Beutel pro 5 kg Körpergewicht pro Tag, verteilt auf 3 bis 4 Einnahmen

Für jüngere Kinder gibt es auch Aspegic 100 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, aber die Behandlung sollte unter strenger ärztlicher Überwachung erfolgen.

Besondere Umstände:
Reduzieren Sie oder brechen Sie die Einnahme von Aspegic beim Auftreten von Ohrensausen, Schwindel und Verwirrtheit ab.
Konsultieren Sie Ihren Arzt bei eingeschränkter Nierenfunktion, da die Einnahmen dann mehr verteilt über den Tag erfolgen müssen.

Wenn Sie eine größere Menge von Aspegic eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Aspegic Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).
Bei Anwendung zu großer Mengen Aspegic sollte die Behandlung von sowohl dem Erwachsenen als auch vom Kind im Krankenhaus erfolgen.
Symptome einer mittelschweren Intoxikation (Vergiftung) sind: Ohrensausen, Gefühl von Gehörverlust, Kopfschmerzen und Schwindel. Symptome einer schweren Intoxikation sind: Fieber, Beschleunigung der Atmung (Hyperventilation), Ketose (Vorhandensein von bestimmten Substanzen im Blut), respiratorische Alkalose (Anhäufung von Alkali durch einen Mangel an CO_2), metabole Azidose (Störung des Säure-Basen-Haushalts), Koma, kardiovaskulärer Kollaps (Zusammenbruch auf Grund von Herz- und Gefäßproblemen), respiratorische Insuffizienz (Einschränkung der Atemfunktion), schwere Hypoglykämie (zu niedriger Blutzuckerspiegel).
Eine Überdosierung mit Salicylaten (Wirkstoff von Aspegic) kann vor allem bei kleinen Kindern zu ernsthafter Hypoglykämie (zu niedrigem Blutzucker) und möglicherweise zu tödlichen Vergiftungen führen.
Eine Überdosis bei älteren Menschen oder die Einnahme einer übermäßigen Dosis bei kleinen Kindern (während der Behandlung oder, was häufiger vorkommt, bei versehentlicher Einnahme) kann lebensbedrohlich sein. Bei einer kurz- und langfristigen Überdosis von Acetylsalicylsäure kann ein lebensbedrohlicher Flüssigkeitsüberschuss in der Lunge (nicht kardiogenes Lungenödem) auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Aspegic 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.

Folgende Nebenwirkungen sind möglich:

Erkrankungen des Nervensystems:
- Ohrensausen
- Gefühl einer Verminderung des Hörvermögens
- Kopfschmerzen, die normalerweise auf eine Überdosierung hinweisen
- Schwindel

- Blutungen im Schädel (was zum Tod führen kann, vor allem bei Älteren)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:
- Magenschmerzen, Bauchschmerzen
- Magen- und / oder Darmgeschwüre und Blutungen im Magen und Darm (schwarzer Stuhl, Bluterbrechen). Das Risiko auf Blutungen ist dosisabhängig. Lesen Sie auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ unter Abschnitt 2.
- *Nicht bekannt:*
  - Erkrankungen des oberen Magen-Darm-Traktes: Entzündung des Ösophagus, Entzündung des Dünndarms, Entzündung des Magens, Geschwüre in der Speiseröhre, Perforation
  - Erkrankungen des unteren Magen-Darm-Traktes: kleine und große Darmgeschwüre, Kolitis und Darmperforation

  Diese Reaktionen können, aber müssen nicht mit Blutungen verbunden sein und sie können bei jeder Dosierung von Acetylsalicylsäure auftreten sowie bei Patienten mit oder ohne Warnsymptome oder schweren Magen-Darm-Erkrankungen in der Vorgeschichte.
  - Bildung diaphragmatischer intestinaler Strikturen (pathologische Verengungen des Darmlumens). Dies kann zu abdominaler Distension, abdominalen Beschwerden und/oder Blut im Stuhl führen.
  - Akute Bauchspeicheldrüsenentzündung (als Überempfindlichkeitsreaktion auf Acetylsalicylsäure)
  - Verdauungsstörungen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:
Aspegic verlängert die Gerinnungszeit des Blutes. Hierdurch können Sie folgende Nebenwirkungen bekommen:
- Blutergüsse, Blutungen im Harn- und Fortpflanzungssystem, Nasenbluten, Blutungen des Zahnfleisches, dunkle Flecken auf der Haut mit verlängerter Blutungszeit
- Verlängerte Blutung während der Regel (Menstruation)
- Verlängerte Blutung bei chirurgischen Eingriffen, selbst kleine Eingriffe, wie z. B. Zahnextraktion
- Blutungen im Schädel und Magen-Darm-Blutungen können auch auftreten.
- Zu wenig Blutplättchen (Trombocytopenie)
- Hämolytische Anämie (Erkrankung, bei der die roten Blutkörperchen schneller zerfallen als sie vom Knochenmark gebildet werden) bei Patienten mit G-6-PD-Mangel (Erbkrankheit) (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Zu wenig Blutzellen (Panzytopenie)
- Verminderung der roten Blutkörperchen, einhergehend mit einer Abnahme der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen (Bizytopenie)
- Blutarmut durch unzureichende Produktion von Blutzellen (aplastische Anämie)
- Knochenmarkversagen
- Verminderung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose, Neutropenie, Leukopenie)

Erkrankungen des Immunsystems:
- Flüssigkeitsansammlung (Ödem)
- Asthma
- Überempfindlichkeitsreaktionen gegen bestimmte Substanzen (anaphylaktische Reaktionen)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

- Hautausschlag

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:
Nicht bekannt:

- nicht kardiales Lungenödem (Flüssigkeitsansammlung in Lungen) mit chronischer Einnahme und im Zusammenhang mit einer Überempfindlichkeitsreaktion auf Acetylsalicylsäure
- Bronchospasmus (Kontraktion der Bronchialmuskeln)
- Asthma (Entzündung und Verengung der Bronchien)

Leber- und Gallenerkrankungen:

- Lebererkrankung nach Anwendung von hohen Dosen
- Anstieg der Leberenzyme
- Chronische Hepatitis (Leberentzündung)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:
Nicht bekannt: Nierenversagen

Gefäßerkrankungen:
Nicht bekannt: Potenziell tödliche Blutung (schwerer Blutverlust, möglicherweise lebensbedrohlich) und Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis einschließlich Purpura Schönlein-Henoch).

Herzerkrankungen:

Nicht bekannt: Kounis-Syndrom (allergisches akutes kardiales (d. h. Herz-) Syndrom) als Unverträglichkeitsreaktion (Allergie) auf Acetylsalicylsäure

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:

Nicht bekannt: Blut im Sperma

Allgemeine Erkrankungen:
Nicht bekannt: Einlagerung von Flüssigkeit (Ödem) wurde berichtet bei hohen (antiinflammatorischen) Dosen von Acetylsalicylsäure

- Bei Kindern unter 12 Jahren kann ausnahmsweise auch das Reye-Syndrom auftreten. **Brechen Sie die Behandlung sofort ab,** sobald folgende Symptome auftreten: Erbrechen, Empfindungs- oder Bewusstseinsstörungen, Konvulsionen oder tiefer und langer Schlaf.
- Aspegic kann die Wehen verlängern und die Entbindung verzögern.
- Der Harnsäurespiegel im Blut kann ansteigen (Hyperurikämie).

Wenn bei Ihnen eines dieser Anzeichen oder Symptome auftritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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 anzeigen über
Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte: www.afmps.be – Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be – e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg – Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. WIE IST ASPEGIC AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Bei Raumtemperatur (15-25 °C) lagern und in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Wärme und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ 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 Aspegic enthält
- Der Wirkstoff ist Lysinacetylsalicylat.
  1 Beutel Aspegic 1000 mg enthält 1,80 g Lysinacetylsalicylat
  1 Beutel Aspegic 500 mg enthält 0,9 g Lysinacetylsalicylat
- Die sonstigen Bestandteile sind: Aminoessigsäure - Ammoniumglycyrrhizat – Mandarinenaroma, Lactose. Siehe auch Abschnitt 2.

Wie Aspegic aussieht und Inhalt der Packung
Aspegic 500 mg: Packungen mit 20, 30 und 100 Beuteln, Pulver in Beutel zum Einnehmen.
Aspegic 1000 mg: Packungen mit 10, 20, 30 und 50 Beuteln, Pulver in Beutel zum Einnehmen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
SUBSTIPHARM
24 rue Erlanger
75016 Paris
Frankreich

Hersteller
ASTREA AMILLY
196 rue du Maréchal Juin
45200 Amilly
Frankreich

Zulassungsnummern:
Aspegic 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen:
BE 120766 / LU: 2003067327

Aspegic 500 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen:
BE 042287 / LU: 2003067326

Verkaufsabgrenzung: apothekenpflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2026.

Genehmigungsdatum FAAG : 06/2026