

Werodon®-ASS

Werodon®-ASS

500 mg

Tabletten

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

Wirkstoff: Acetylsalicylsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Werodon®-ASS jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist **Werodon®-ASS** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **Werodon®-ASS** beachten?
3. Wie ist **Werodon®-ASS** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Werodon®-ASS** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist **Werodon®-ASS** und wofür wird es angewendet?

Werodon®-ASS ist ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel aus der Gruppe der entzündungshemmenden Substanzen.

Anwendungsgebiete:

- Leichte bis mäßig starke Schmerzen
- Fieber

Hinweise:

Werodon®-ASS soll jedoch bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen wegen des möglichen Auftretens eines Reye-Syndroms nur auf ärztliche Anweisung und nur dann eingenommen werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken (s.a. unter „Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?“).

Werodon®-ASS soll längere Zeit oder in höheren Dosen nicht ohne Befragen des Arztes oder Zahnarztes eingenommen werden.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **Werodon®-ASS** beachten?

Werodon®-ASS darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Acetylsalicylsäure und gegen Salicylate, einer Gruppe von Stoffen, die der Acetylsalicylsäure verwandt sind, oder gegen einen der sonstigen Bestandteile von **Werodon®-ASS** sind
- bei Magen- und Darmgeschwüren
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von **Werodon®-ASS**

Sie sollten **Werodon®-ASS** nur mit besonderer Vorsicht (d.h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) und unter ärztlicher Kontrolle einnehmen bei:

- Überempfindlichkeit gegen andere Schmerz-, Entzündungs- oder Rheumamittel oder bei Bestehen anderer Allergien (siehe auch Abschnitt über Vorsichtsmaßnahmen)
- gleichzeitiger Behandlung mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z.B. Cumarinderivate, Heparin (mit Ausnahme niedrig dosierter Heparin-Behandlung))
- Asthma bronchiale
- chronischen oder wiederkehrenden Magen- oder Zwölffingerdarmbeschwerden
- vorgeschädigter Niere
- schweren Leberfunktionsstörungen.

Patienten, die an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen) oder chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfartigen Erscheinungen) leiden, und Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Schmerz- und Rheumamittel aller Art sind bei Einnahme von **Werodon®-ASS** durch Asthmaanfälle gefährdet (sogenannte Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma). Sie

sollten vor Einnahme den Arzt befragen. Das gleiche gilt für Patienten, die auch gegen andere Stoffe überempfindlich (allergisch) reagieren, wie z.B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselfieber. Bei Einnahme von **Werodon®-ASS** vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Werodon®-ASS soll jedoch bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen nur auf ärztliche Anweisung und nur dann eingenommen 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.

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

Bei Einnahme von **Werodon®-ASS 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.

Verstärkt werden

- die Wirkung gerinnungshemmender Arzneimittel (z.B. Cumarinderivate und Heparin)
- das Risiko einer Magen-Darm-Blutung bei gleichzeitiger Behandlung mit Medikamenten, die Cortison oder cortisonähnliche Substanzen enthalten, oder bei gleichzeitigem Alkoholkonsum
- die Wirkung von bestimmten blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Sulfonylharnstoffen)
- die gewünschten und unerwünschten Wirkungen von Methotrexat
- die Blutspiegel von Digoxin, Barbituraten sowie Lithium
- die gewünschten und unerwünschten Wirkungen einer bestimmten Gruppe von Schmerz- und Rheumamitteln (nichtsteroidale Analgetika/Antiphlogistika)
- die Wirkung von bestimmten Antibiotika (Sulfonamide und Sulfonamid-Kombinationen (z.B. Sulfamethoxazol/ Trimethoprim))
- die Wirkung von Triiodthyronin, einem Medikament gegen Schilddrüsenunterfunktion.

Werodon®-ASS vermindert die Wirkung von

- bestimmten Medikamenten, die eine vermehrte Harnausscheidung bewirken (sogenannte Aldosteronantagonisten und Schleifendiuretika)
- blutdrucksenkenden Arzneimitteln
- harnsäureausscheidenden Gichtmitteln (z.B. Probenecid, Sulfinpyrazon).

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

Bei Einnahme von **Werodon®-ASS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Behandlung mit **Werodon®-ASS** sollte kein Alkohol getrunken werden, da durch Alkohol die Wirkung von Acetylsalicylsäure in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wird während einer längeren Einnahme von **Werodon®-ASS** eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollte **Werodon®-ASS** nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft darf Acetylsalicylsäure wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind bei der Geburt nicht eingenommen werden.

Stillzeit

Der Wirkstoff Acetylsalicylsäure und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für

den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Einnahme der empfohlenen Dosis bei Schmerzen oder Fieber eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Sollte im Einzelfall eine längere Einnahme bzw. Einnahme höherer Dosen (mehr als 6 Tabletten/Tag, die 3 g Acetylsalicylsäure/Tag entsprechen) verordnet worden sein, sollte jedoch ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Werodon®-ASS einzunehmen?

Nehmen Sie **Werodon®-ASS** immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da **Werodon®-ASS** sonst nicht richtig wirken kann.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt **Werodon®-ASS** nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da **Werodon®-ASS** sonst nicht richtig wirken kann.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Alter	Einzeldosis
6 bis 14 Jahre	1/2 bis 1 Tablette
Jugendliche und Erwachsene	1 bis 2 Tabletten

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

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

Art und Dauer der Anwendung
Die Tabletten sind teilbar.

Nehmen Sie **Werodon®-ASS** unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit und nicht auf nüchternen Magen ein.
Nehmen Sie **Werodon®-ASS** gegen Schmerzen oder Fieber ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 bis 4 Tage ein.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von **Werodon®-ASS** zu stark oder zu schwach ist.

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

Wenn Sie die Einnahme von Werodon®-ASS vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme von **Werodon®-ASS** wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Werodon®-ASS abbrechen
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann **Werodon®-ASS** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mögliche Nebenwirkungen:

Magen-Darm:
Häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Magenschmerzen und geringfügige Blutverluste aus dem Magen-Darm-Bereich (Mikroblutungen).
Gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen, Durchfälle.
Selten: Magenblutungen und Magengeschwüre.
Sehr selten: nach längerer Einnahme von **Werodon®-ASS** Blutarmut durch verborgene Magen-Darm-Blutverluste.

Leber und Niere:
Sehr selten: Leber- und Nierenfunktionsstörungen.
Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei hierfür gefährdeten Patienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

Haut:
Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautreaktionen), vor allem bei Asthmatikern.
Sehr selten: besonders schwere Hautausschläge (bis hin zu Erythema exsudativum multiforme).

Lunge:
Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (Anfälle von Atemnot), vor allem bei Asthmatikern.

Blut:
Sehr selten: Verminderung der Blutzuckerwerte (Hypoglykämie).

Bei *länger dauernder chronischer Einnahme* können zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Erbrechen, Ohrensausen, Sehstörungen oder Somnolenz sowie Blutarmut durch Eisenmangel (Eisenmangelanämie) auftreten.

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, sollte **Werodon®-ASS** nicht nochmals eingenommen werden. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.
Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf **Werodon®-ASS** nicht nochmals eingenommen werden.
Bei Auftreten von schwarzem Stuhl (Teerstuhl), Zeichen einer schweren Magenblutung) ist sofort der Arzt zu benachrichtigen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist WERODON®-ASS aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen

Was **Werodon®-ASS** enthält:
Der Wirkstoff ist: Acetylsalicylsäure
1 Tablette **Werodon®-ASS** enthält 500 mg Acetylsalicylsäure.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver.

Wie Werodon®-ASS aussieht und Inhalt der Packung:
Die Tabletten sind mit einer Bruchhille versehen.
Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Werodon®-ASS ist in Originalpackung mit 100 Tabletten (N3) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
WERO-MEDICAL
Werner Michallik GmbH & Co. KG
Idsteiner Str. 94
65232 Taunusstein
Telefon: 06128-9757-0
Telefax: 06128-9757-50
www.wero.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 09/2008.