



ASPIRIN® DIREKT

500 mg Kautablette, Acetylsalicylsäure

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

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Aspirin Direkt 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 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 Aspirin Direkt und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aspirin Direkt beachten?
3. Wie ist Aspirin Direkt einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aspirin Direkt aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ASPIRIN® DIREKT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Aspirin Direkt ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum / Analgetikum).

Aspirin Direkt wird angewendet bei:

- leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen, schmerzhaftes Beschwerden, die im Rahmen von Erkältungskrankheiten auftreten (z.B. Kopf-, Hals- und

Gliederschmerzen).

- Fieber.

Bitte beachten Sie die Angaben für Kinder und Jugendliche (siehe unter Abschnitt 2 „Kinder und Jugendliche“).

Wenn Sie sich nach 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ASPIRIN® DIREKT BEACHTEN?

Aspirin Direkt darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure, andere Salicylate, Gelborange S (E 110) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie in der Vergangenheit auf bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen (Salicylate oder andere nichtsteroidale Entzündungshemmer) mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise überempfindlich reagiert haben;
- bei akuten Magen- und Darmgeschwüren;
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung;
- bei Leber- und Nierenversagen;
- bei schwerer, nicht durch Medikamente eingestellter Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz);
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen;
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Apotheker, bevor Sie Aspirin Direkt einnehmen:

- bei Überempfindlichkeit gegen andere Schmerzmittel (Analgetika) / Entzündungshemmer (Antiphlogistika) / bestimmte Arzneimittel gegen Rheuma (Antirheumatika) oder andere Allergie auslösende Stoffe;
- bei Bestehen von Allergien (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber), Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen) oder chronischen Atemwegserkrankungen;
- bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (siehe unter Abschnitt 2 „Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko“);
- bei Magen- oder Darmgeschwüren oder Magen-Darmblutungen in der Vorgeschichte;
- bei eingeschränkter Leberfunktion;
- bei eingeschränkter Nierenfunktion oder verminderter Herz- und Gefäßdurchblutung (z. B. Gefäßerkrankung der Nieren, Herzmuskelschwäche, Verringerung des Blutvolumens, größere Operationen, Blutvergiftung oder stärkere Blutungen): Acetylsalicylsäure kann das Risiko einer Nierenfunktionsstörung und eines akuten Nierenversagens weiter erhöhen;
- vor Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z. B. Ziehen eines Zahnes); es kann zur verstärkten Blutungsneigung kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie Aspirin Direkt eingenommen haben
- bei Patienten mit schwerem Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel: Acetylsalicylsäure kann einen beschleunigten Abbau bzw. Zerfall der roten Blutkörperchen oder eine bestimmte Form von Blutarmut bewirken. Dieses Risiko kann durch Faktoren wie z. B. hohe Dosierung, Fieber oder akute Infektionen erhöht werden.

Bei **dauerhafter Einnahme** von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die zu erneuter Einnahme führen und damit wiederum eine Fortdauer der Kopfschmerzen bewirken können.

Die **gewöhnheitsmäßige 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 entsprechend gefährdeten Patienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

Kinder und Jugendliche

Aspirin Direkt 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 Aspirin Direkt zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Aspirin Direkt beeinflusst werden.

Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:

- **Blutgerinnungshemmende** (z. B. Cumarin, Heparin) und **blutgerinnselauflösende Arzneimittel**: Acetylsalicylsäure kann das Blutungsrisiko erhöhen, wenn es vor einer Blutgerinnsel auflösenden Behandlung eingenommen wurde. Daher müssen Sie, wenn bei Ihnen eine solche Behandlung durchgeführt werden soll, auf Zeichen äußerer oder innerer Blutung (z. B. blaue Flecken) aufmerksam achten.
- Arzneimittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen (**Thrombozytenaggregationshemmer**), z. B. Ticlopidin, Clopidogrel: erhöhtes Risiko für Blutungen.
- **Andere schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel** (nichtsteroidale Analgetika / Antiphlogistika) bei Dosierungen ab 6 Kautabletten Aspirin Direkt pro Tag und mehr: erhöhtes Risiko für Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Bereich.
- Arzneimittel, die **Kortison** oder **kortisonähnliche Substanzen** enthalten (mit Ausnahme von Produkten, die auf die Haut aufgetragen werden oder bei der Kortisonersatztherapie bei Morbus Addison): erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen im Magen-Darm-Bereich.
- **Alkohol**: das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen ist erhöht.
- **Digoxin** (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft).
- **Blutzuckersenkende Arzneimittel** (Antidiabetika): der Blutzuckerspiegel kann sinken.
- **Methotrexat** (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen); siehe unter Abschnitt 2 „Aspirin Direkt darf nicht eingenommen werden“.
- **Valproinsäure** (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen des Gehirns [Epilepsie]).
- **Selektive-Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer** (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen): das Risiko für Blutungen im Magen-Darm-Bereich steigt.

Abschwächung der Wirkung:

- **Diuretika** (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung) bei Dosierungen ab 6 Kautabletten Aspirin Direkt pro Tag und mehr.
- **ACE-Hemmer** (bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel) bei Dosierungen ab 6 Kautabletten Aspirin Direkt pro Tag und mehr.
- **Harnsäureausscheidende Gichtmittel** (z. B. Probenecid, Benzbromaron).

Einnahme von Aspirin Direkt zusammen mit Alkohol

Alkohol erhöht das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Schwangerschaft

Schwangerschaft – letztes Trimester

Nehmen Sie Aspirin Direkt nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet.

Schwangerschaft – erstes und zweites Trimester

Sie sollten Aspirin Direkt während der ersten 6 Monate der Schwanger-

schaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. Wenn Sie Aspirin Direkt ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage einnehmen, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Stillzeit
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, ist bei gelegentlicher Anwendung der empfohlenen Dosis eine Unterbrechung des

3. WIE IST ASPIRIN® DIREKT EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Aspirin Direkt immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung
Die empfohlene Dosis beträgt:

Alter	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Kinder ab 12 Jahren*	1 Kautablette	bis zu 3 Kautabletten
Jugendliche und Erwachsene	1 - 2 Kautabletten	3 – 6 Kautabletten

* Acetylsalicylsäure soll bei Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren nur auf ärztliche Anweisung angewendet werden. Bitte beachten Sie die Angaben für Kinder und Jugendliche (siehe unter Abschnitt 2 „Kinder und Jugendliche“).

Patienten mit Leberfunktionsstörung und Patienten mit Nierenfunktionsstörung

Acetylsalicylsäure sollte bei Patienten mit Leberfunktionsstörung und bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung mit Vorsicht angewendet werden Bitte beachten Sie die Angaben für diese Patienten (siehe unter Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Aspirin Direkt 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 hoch dosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über Einzelfälle hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung bis zu Tagesdosen von maximal 6 Kautabletten Aspirin Direkt.

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)
– Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1000)
– Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10000)
– schwerwiegende Blutungen wie z. B. Hirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulantien), die in Einzelfällen möglicherweise lebensbedrohlich sein können.
– Magen-Darmblutungen, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können. Bei Auftreten von schwarzem Stuhl oder blutigem Erbrechen, welche Zeichen einer schweren Magenblutung sein können, müssen Sie sofort den Arzt benachrichtigen.
– Magen-Darmgeschwüre, die sehr selten zu einem Durchbruch führen können.
– Überempfindlichkeitsreaktionen der Atemwege, des Magen-Darm-Bereichs und des Herz-Kreislauf-Systems, vor allem bei Asthmatikern. Folgende Krankheitsmerkmale können auftreten: z. B. Blutdruckabfall, Anfälle von Atemnot, Entzündungen der Nasenschleimhaut, verstopfte Nase, allergischer Schock, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem).
– Überempfindlichkeitsreaktionen wie schwere Hautreaktionen (bis hin zu schweren fieberhaft verlaufenden Hautausschlägen mit Schleimhautbeteiligung [Erythema exudativum multiforme]).
– Der Farbstoff Gelborange S (E 110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

5. WIE IST ASPIRIN® DIREKT AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Kautablettenstreifen und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Aspirin Direkt enthält
– Der Wirkstoff ist Acetylsalicylsäure.
– 1 Kautablette enthält 500 mg Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.).
– Die sonstigen Bestandteile sind: D-Mannitol, Magnesiumcarbonat, vorverkleisterte Stärke, Citronensäure, Maisstärke, Carmellose-Natrium, Natriumcarbonat, Ascorbinsäure, Aspartam (E 951), Calciumstearat, Gelborange S (E 110), Aromastoffe.

Wie Aspirin Direkt aussieht und Inhalt der Packung
Aspirin Direkt ist eine runde hellorange Kautablette mit einem Durchmesser von 18 mm und der Prägung „Aspirin D“ auf der einen Seite und dem Bayer-Kreuz auf der anderen Seite. Aspirin Direkt ist in Packungen mit 10 oder 20 Kautabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Stillens nicht erforderlich. Bei längerer Anwendung bzw. Einnahme hoher Dosen sollten Sie jedoch abstillen.Fortpflanzungsfähigkeit
Dieses Arzneimittel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nichtsteroidale Entzündungshemmer), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Dieser Effekt ist nach Absetzen des Medikamentes umkehrbar (reversibel).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Aspirin Direkt enthält Aspartam
Dieses Arzneimittel enthält 16,5 mg Aspartam pro Kautablette. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kautablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Art der Anwendung
Zerkauen Sie die Aspirin Direkt Kautabletten. Falls gewünscht, kann etwas Wasser nachgetrunken werden, dies fördert den Wirkungseintritt. Sie sollten die Kautabletten **nicht auf nüchternen Magen** einnehmen.

Dauer der Anwendung
Die Einzeldosis kann, falls erforderlich, in Abständen von 4-8 Stunden bis zu 3 x täglich eingenommen werden.
Die Tagesgesamtdosis darf dabei jedoch nicht überschritten werden. Nehmen Sie Aspirin Direkt ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat **nicht länger als 4 Tage** ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Aspirin Direkt eingenommen haben, als Sie sollten
Ohrensausen (Tinnitus), Hörstörungen, Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Schwindel können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Zeichen einer schweren Vergiftung sein. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Aspirin Direkt benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung / Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

– Magen-Darm-Entzündungen.
Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000)
– Erhöhungen der Leberwerte.
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
– Beschleunigter Abbau bzw. Zerfall der roten Blutkörperchen und eine bestimmte Form der Blutarmut bei Patienten mit schwerem Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel.
– Nierenfunktionsstörungen und akutes Nierenversagen.
– Blutungen wie z. B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten, Hautblutungen oder Blutungen der Harn ableitenden Wege und der Geschlechtsorgane mit einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit. Diese Wirkung kann über 4 bis 8 Tage nach der Einnahme anhalten.
– Kopfschmerzen, Schwindel, gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen (Tinnitus) und geistige Verwirrung können Anzeichen einer Überdosierung sein.
– Bei Vorschädigungen der Darmschleimhaut kann es zur Ausbildung von Membranen im Darmraum mit möglicher nachfolgender Verengung kommen (insbesondere bei Langzeitbehandlung).
Wenn Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, sollten Sie Aspirin Direkt **nicht weiter einnehmen**. 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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nicht über 30 °C lagern.

Pharmazeutischer Unternehmer:
Bayer Vital GmbH, 51368 Leverkusen, Deutschland
Telefon: (0214) 3051 348
Telefax: (0214) 30 51 603
E-Mail-Adresse: medical-information@bayer.com
Hersteller:
Bayer Bitterfeld GmbH, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Deutschland
Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.