Gebrauchsinformation: Information für Patienten

ASS + C HEXAL® Gegen Schmerzen und Fieber
500 mg/250 mg Brausetabletten

Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.) und Ascorbinsäure

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

1 Was ist ASS + C HEXAL und wofür wird es angewendet?

ASS + C HEXAL ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).

ASS + C HEXAL wird angewendet bei
- leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen, schmerzhafte Beschwerden, die im Rahmen von Erkältungskrankheiten auftreten (z. B. Kopf-, Hals- und Gliederschmerzen)
- Fieber.

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

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von ASS + C HEXAL beachten?

ASS + C HEXAL darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure, andere Salicylate, Ascorbinsäure (Vitamin C) 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 Darm-Geschwüren
- 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 Arzt oder Apotheker, bevor Sie ASS + C HEXAL einnehmen.

- bei Überempfindlichkeit gegen andere Schmerzmittel (Analgetika)/Entzündungshemmer (Antiphlogistika)/bestimmte Arzneimittel gegen Rheuma (Antirheumatika) oder andere allergieauslösende Stoffe
- bei Bestehen von Allergien (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber), Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen) oder chronischen Atemwegserkrankungen
- bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln
- bei Magen- oder Darm-Geschwüren oder Magen-Darm-Blutungen 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. der Ziehung eines Zahnes); es kann zur verstärkten Blutungsneigung kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie ASS + C HEXAL eingenommen haben.
- bei Patienten mit schwerem Glucose-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 Patienten mit Neigung zu oder wiederkehrenden Kalzium-Oxalat-Nierensteinen
- bei Eisen-Speichererkrankungen (Thalassämie, Hämochromatose).

Worauf müssen Sie noch achten?
Bei **dauerhafter Einnahme** von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die zu erneuter Einnahme führen und damit wiederum eine Fortdauer der Kopfschmerzen bewirken 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 entsprechend gefährdeten Patienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

Kinder und Jugendliche
ASS + C HEXAL 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.

Ältere Menschen
Bei älteren Menschen kommt es unter Therapie mit nichtsteroidalen Antirheumatika häufiger zu unerwünschten Wirkungen. Eine Langzeitanwendung wird bei älteren Patienten nicht empfohlen. Wenn eine Langzeittherapie notwendig ist, sollten ältere Patienten regelmäßig überwacht werden.

Einnahme von ASS + C HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln
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 ASS + C HEXAL 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 blutgerinnselauflösenden Behandlung eingenommen wurde. Daher müssen Sie, wenn bei Ihnen eine solche Behandlung durchgeführt werden soll, auf Zeichen äußerer oder innerer Blutungen (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 von ASS + C HEXAL ab 6 Brausetabletten 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.
- **Digoxin** (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft)
- **blutzuckersenkende Arzneimittel** (Antidiabetika): Der Blutzuckerspiegel kann sinken.
- **Methotrexat** (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen)
- **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 von ASS + C HEXAL ab 6 Brausetabletten pro Tag und mehr
- **ACE-Hemmer** (bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel) bei Dosierungen von ASS + C HEXAL ab 6 Brausetabletten pro Tag und mehr
- **harnsäureausscheidende Gichtmittel** (z. B. Probenecid, Benzbromaron)
- **Deferoxamin** (Gegenmittel bei Vergiftungen mit Eisen): Mögliche Verschlechterung der Herzfunktion bei gleichzeitiger Einnahme von Ascorbinsäure (Vitamin C).

Einnahme von ASS + C HEXAL 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
Im 1. und 2. Schwangerschaftsdrittel sollten Sie ASS + C HEXAL nicht einnehmen. Wenden Sie sich daher unbedingt vor einer Einnahme von ASS + C HEXAL an Ihren Arzt.

In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Acetylsalicylsäure, den Wirkstoff von ASS + C HEXAL, wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind vor und während der Geburt nicht einnehmen.

Stillzeit
Der Wirkstoff Acetylsalicylsäure und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Wirkungen auf den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, ist bei gelegentlicher Anwendung der empfohlenen Dosis eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich. Bei längerer Anwendung bzw. Einnahme hoher Dosen sollten Sie jedoch abstillen.

Fortpflanzungsfähigkeit
Dieses Medikament gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nichtsteroidale Entzündungshemmer), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Dieser Effekt ist nach Absetzen des Medikamentes umkehrbar (reversibel).

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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

ASS + C HEXAL enthält Natrium und Sorbitol
1 Brausetablette enthält 381 mg (16,6 mmol) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Bitte nehmen Sie ASS + C HEXAL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist ASS + C HEXAL 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.

Dosierung
Die empfohlene Dosis beträgt:

Alter	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Kinder* 6-14 Jahre	½-1 Brausetablette (entsprechend 250-500 mg Acetylsalicylsäure und 125-250 mg Ascorbinsäure)	1½-3 Brausetabletten (entsprechend 750-1.500 mg Acetylsalicylsäure und 375-750 mg Ascorbinsäure)
Jugendliche* und Erwachsene	1-2 Brausetabletten (entsprechend 500-1.000 mg Acetylsalicylsäure und 250-500 mg Ascorbinsäure)	3-6 Brausetabletten (entsprechend 1.500-3.000 mg Acetylsalicylsäure und 750-1.500 mg Ascorbinsäure)

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

Art der Anwendung
Lösen Sie die Brausetabletten vor der Einnahme vollständig in einem Glas Wasser auf und trinken Sie das gesamte Glas sofort aus.

Sie sollten die aufgelösten Brausetabletten **nicht auf nüchternen Magen einnehmen.**

Dauer der Anwendung
Die Einzeldosis kann, falls erforderlich, in Abständen von 4-8 Stunden bis zu 3-mal täglich eingenommen werden. Die Tagesgesamtdosis darf dabei jedoch nicht überschritten werden.

Nehmen Sie ASS + C HEXAL ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage ein.

Die Brausetablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von ASS + C HEXAL 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 ASS + C HEXAL 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.

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 der maximalen Tagesdosis von 3 g Acetylsalicylsäure.

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- schwerwiegende Blutungen, wie z. B. Hirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulanzien), sind berichtet worden, die in Einzelfällen möglicherweise lebensbedrohlich sein können.
- Magen-Darm-Blutungen, 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-Darm-Geschwüre, die sehr selten zu einem Durchbruch führen können.
- Überempfindlichkeitsreaktionen der Atemwege, des Magen-Darm-Bereichs und des Herz-Kreislauf-Bereichs, 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 exsudativum multiforme)
- Magen-Darm-Entzündungen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- 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 Glucose-6-phosphat-Dehydrogenasemangel
- Nierenfunktionsstörungen und akutes Nierenversagen
- Blutungen wie z. B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten, Hautblutungen oder Blutungen der harnableitenden Wege und der Geschlechtsorgane mit einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit. Diese Wirkung kann über 4-8 Tage nach der Einnahme anhalten.
- Kopfschmerzen, Schwindel, gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen (Tinnitus) und geistige Verwirrung können Anzeichen einer Überdosierung sein.

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Ascorbinsäure (Vitamin C):

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen im Magen-Darm-Bereich, Bauchschmerzen
- Überempfindlichkeitsreaktionen, allergische Reaktion und allergischer Schock

Wenn Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, sollten Sie ASS + C HEXAL **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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-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 ASS + C HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Röhrchen und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.
Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 ASS + C HEXAL enthält
Die Wirkstoffe sind Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.) und Ascorbinsäure.

1 Brausetablette enthält 500 mg Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.) und 250 mg Ascorbinsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure, Docusat-Natrium, Mannitol (Ph.Eur.), Natriumcarbonat, Natriumcitrat, Natriumcyclamat, Natriumdihydrogencitrat, Natriumhydrogencarbonat, Povidon K30, Saccharin-Natrium, Simeticon, Aromastoffe (Zitrone) (enthält Sorbitol [Ph.Eur.])

Wie ASS + C HEXAL aussieht und Inhalt der Packung
ASS + C HEXAL sind weiße, runde, flache Brausetabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

ASS + C HEXAL ist in Packungen mit 10, 20 (2x10) und 30 (3x10) Brausetabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2016.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!