

ASS + C-ratiopharm[®] gegen Schmerzen

ratiopharm

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ASS + C-ratiopharm[®] gegen Schmerzen

Brausetabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Brausetablette enthält 600 mg Acetylsalicylsäure und 200 mg Ascorbinsäure (Vitamin C).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Natriumverbindungen

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Brausetablette

Weißer Brausetablette

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- leichte bis mäßig starke Schmerzen wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen, schmerzhafte Beschwerden, die im Rahmen von Erkältungskrankheiten auftreten
- Fieber

Bitte beachten Sie die Angaben für Kinder und Jugendliche (siehe Abschnitt 4.4).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Falls nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

Alter	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre	1 Brausetablette (entsprechend 600 mg Acetylsalicylsäure und 200 mg Ascorbinsäure)	bis 5 Brausetabletten (entsprechend 3.000 mg Acetylsalicylsäure und 1.000 mg Ascorbinsäure)

Die Einzeldosis kann, falls erforderlich, in Abständen von 4-8 Stunden bis zu 5-mal täglich eingenommen werden.

Art der Anwendung

Die Einnahme erfolgt aufgelöst in Flüssigkeit.

Nicht auf nüchternen Magen einnehmen.

ASS + C-ratiopharm[®] gegen Schmerzen soll nicht länger als 4 Tage ohne Befragen des Arztes angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

ASS + C-ratiopharm[®] gegen Schmerzen darf nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- wenn in der Vergangenheit gegen Salicylate oder andere nicht-steroidale Entzündungshemmer mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise allergisch reagiert wurde
- bei akuten Magen- und Darmgeschwüren
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung
- bei Leber- und Nierenversagen
- bei schwerer nicht eingestellter Herzinsuffizienz
- bei Kombination mit Methotrexat 15 mg oder mehr pro Woche
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Acetylsalicylsäure sollte nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen andere Entzündungshemmer/Antirheumatika oder andere allergene Stoffe
- bei Bestehen von Allergien (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber) oder Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenspolypen), chronischen Atemwegserkrankungen
- bei gleichzeitiger Therapie mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln
- bei Magen- oder Darm-Geschwüren oder Magen-Darm-Blutungen in der Vorgeschichte
- bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion
- vor Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z. B. Zahnextraktionen); es kann zu verstärkter Blutungsneigung kommen

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 mehrere verschiedene Schmerzmittel kombiniert eingenommen werden.

Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei Patienten, die bereits zu geringer Harnausscheidung neigen, kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

Kinder und Jugendliche

Acetylsalicylsäure 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.

Die regelmäßige Anwendung von Acetylsalicylsäure kann die Prognose von Patienten mit Hirnblutungen verschlechtern.

Ascorbinsäure sollte nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden

- bei Oxalat-Urolithiasis
- bei Eisen-Speichererkrankungen (Thalassämie, Hämochromatose)

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 477 mg Natrium pro Brausetablette, entsprechend 24 % der von der WHO empfohlenen maximalen täglichen Natrium-Aufnahme.

Die maximale Tagesdosis dieses Arzneimittels entspricht 120 % der von der WHO empfohlenen maximalen täglichen Natrium-Aufnahme.

Der Natriumgehalt dieses Arzneimittels wird als „hoch“ eingestuft. Dies ist insbesondere bei Personen unter kochsalzreicher Diät zu berücksichtigen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko von Acetylsalicylsäure

- Antikoagulantien, z. B. Cumarin, Heparin. Acetylsalicylsäure kann das Blutungsrisiko erhöhen, wenn es vor einer Thrombolyse-Therapie eingenommen wurde. Daher muss bei Patienten, bei denen eine Thrombolysebehandlung durchgeführt werden soll, auf Zeichen äußerer oder innerer Blutungen aufmerksam geachtet werden
- Thrombozytenaggregationshemmer, z. B. Ticlopidin
- Systemische Glukokortikoide (mit Ausnahme von Hydrocortison als Ersatztherapie bei Morbus Addison) oder bei Alkoholkonsum: Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und - Blutungen erhöht
- Andere nicht-steroidale Analgetika/Antiphlogistika (in Dosierungen ab 3 g Acetylsalicylsäure pro Tag und mehr)
- Digoxin
- Antidiabetika: Der Blutzuckerspiegel kann sinken
- Methotrexat
- Valproinsäure

Abschwächung der Wirkung:

- Diuretika (in Dosierungen ab 3 g Acetylsalicylsäure pro Tag und mehr)
- ACE-Hemmer (in Dosierungen ab 3 g Acetylsalicylsäure pro Tag und mehr)
- Urikosurika (z. B. Probenecid, Benzbromaron)

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Aus epidemiologischen Studien liegen widersprüchliche Ergebnisse im Hinblick auf einen Zusammenhang zwischen einer Einnahme von Acetylsalicylsäure (ASS) in der Frühschwangerschaft und einem erhöhten Risiko für Fehlbildungen (Gaumenspalten, Herzmissbildungen) vor, jedoch scheint dieses Risiko im therapeutischen Dosisbereich gering zu sein.

Analgetisch wirkende ASS-Dosierungen können bei der Einnahme im letzten Trimenon der Schwangerschaft durch eine Hemmung der Prostaglandin-Synthese zu einer Verlängerung der Gestationsdauer, einer Wehenhemmung und ab der 28.-30. Schwangerschaftswoche zu einem vorzeitigen Verschluss des Ductus arteriosus führen. In diesen Dosierungen ist außerdem mit einer erhöhten Blutungsneigung bei Mutter und Kind sowie bei der Einnahme kurz vor der Geburt vermehrt mit intracranialen Blutungen bei Frühgeborenen zu rechnen.

Tierexperimentelle Studien haben für Salicylate Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

1. und 2. Trimenon:

Da der Einfluss einer Prostaglandinsynthese-Hemmung auf die Schwangerschaft ungeklärt ist, sollte ASS + C-ratiopharm[®] gegen Schmerzen im 1. und 2. Trimenon nicht eingenommen werden.

3. Trimenon:

Eine Einnahme im letzten Trimenon ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

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 höherer Dosen sollte dennoch abgestellt werden.

Fertilität

Es existiert eine gewisse Evidenz dafür, dass Arzneistoffe, die die Cyclooxygenase/Prostaglandin-Synthese hemmen, die weibliche Fertilität über eine Wirkung auf die Ovulation beeinträchtigen können. Dies ist nach Absetzen der Behandlung reversibel.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

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 bis zu Tagesdosen von maximal 3 g Acetylsalicylsäure.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

ASS + C-ratiopharm[®] gegen Schmerzen

ratiopharm

Sehr häufig	≥ 1/10
Häufig	≥ 1/100, < 1/10
Gelegentlich	≥ 1/1.000, < 1/100
Selten	≥ 1/10.000, < 1/1.000
Sehr selten	< 1/10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Blutungen wie z. B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten oder Hautblutungen mit einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit. Diese Wirkung kann über 4 bis 8 Tage nach der Einnahme anhalten.

Selten bis sehr selten sind auch schwerwiegende Blutungen wie z. B. cerebrale Blutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit Antikoagulantien berichtet worden, die in Einzelfällen möglicherweise lebensbedrohlich sein können.

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie schwere Hautreaktionen (bis hin zu Erythema exsudativum multiforme) eventuell mit Blutdruckabfall, Anfälle von Atemnot, anaphylaktischem Schock, Bronchospasmus oder Quincke-Ödeme vor allem bei Asthmatikern.

Erkrankungen des Nervensystems

Kopfschmerzen, Schwindel, gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen (Tinnitus) und mentale Verwirrung können Anzeichen einer Überdosierung sein.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: Rhinitis

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen.

Selten: Magen-Darm-Blutungen, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können.
Magen-Darm-Geschwüre, die sehr selten zur Perforation führen können.

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Erhöhungen der Leberwerte wurden beobachtet.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website:

www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Mit einer Intoxikation von Acetylsalicylsäure muss bei älteren Personen und vor allem bei Kleinkindern gerechnet werden (therapeutische Überdosierung oder versehentliche Intoxikation).

Mäßige Intoxikation

Symptome: Tinnitus, Hörstörungen, Kopfschmerzen und Vertigo.

Therapie: Absetzen von ASS + C-ratiopharm[®] gegen Schmerzen bzw. Dosisreduzierung.

Schwere Intoxikation

Symptome: Fieber, Hyperventilation, Ketose, respiratorische Alkalose, metabolische Azidose, Koma, kardiovaskulärer Schock, Atemversagen, schwere Hypoglykämie.

Notfallbehandlung:

- Magenspülung und Gabe von Medizinischer Kohle zur Verminderung der Resorption von Acetylsalicylsäure
- symptomatische Behandlung von Intoxikationssymptomen
- Überwachung der kardiorespiratorischen Funktion sowie Kontrolle des Wasser-, Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushaltes
- gesteigerte alkalische Diurese bei Plasmasalicylatkonzentration größer als 500 mg/l (3,6 mmol/l) (Erwachsene) oder größer als 300 mg/l (2,2 mmol/l) (Kinder)
- Hämodialyse bei schwerer Intoxikation

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nervensystem, andere Analgetika und Antipyretika

ATC-Code: N02BA51

Acetylsalicylsäure gehört zur Gruppe der säurebildenden nicht-steroidalen Antiphlogistika mit analgetischen, antipyretischen und antiphlogistischen Eigenschaften. Ihr Wirkungsmechanismus beruht auf der irreversiblen Hemmung von Cyclo-Oxygenase-Enzymen, die an der Prostaglandin-Synthese beteiligt sind.

Acetylsalicylsäure in oralen Dosierungen zwischen 0,5 und 1,0 g wird angewendet zur Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen, zur Temperatursenkung und zur Behandlung von Gelenk- und Muskelschmerzen.

Es wird ebenfalls zur Behandlung akuter und chronisch entzündlicher Erkrankungen wie z. B. rheumatoide Arthritis, Osteoarthritis und Spondylitis ankylosans angewendet. Dafür werden generell hohe Dosierungen von 4 bis 8 g pro Tag auf mehrere Einzeldosen verteilt benutzt.

Acetylsalicylsäure hemmt außerdem die Thrombozytenaggregation, da sie die Synthese von Thromboxan A₂ in den Thrombozyten blockiert.

Dafür werden bei verschiedenen kardiovaskulären Indikationen Dosierungen von 75 bis 100 mg täglich eingesetzt.

Bei gleichzeitiger Verabreichung mit Acetylsalicylsäure zeigte Ascorbinsäure in klinischen Studien Hinweise auf eine protektive Wirkung bezüglich Acetylsalicylsäure-induzierter Magenschleimhautläsionen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Verabreichung wird Acetylsalicylsäure schnell und vollständig aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Während und nach der Resorption wird Acetylsalicylsäure in ihren aktiven Hauptmetaboliten Salicylsäure umgewandelt. Die maximalen Plasmaspiegel von Acetylsalicylsäure und Salicylsäure werden nach 10-20 Minuten beziehungsweise 0,3-2 Stunden erreicht.

Sowohl Acetylsalicylsäure als auch Salicylsäure werden weitgehend an Plasmaproteine gebunden und schnell in alle Teile des Körpers verteilt. Salicylsäure tritt in die Muttermilch über und ist plazentagängig.

Salicylsäure wird vor allem durch Metabolisierung in der Leber eliminiert; die Metaboliten sind Salicylursäure, Salicylphenolglucuronid, Salicylacylglucuronid, Gentisinsäure und Gentisursäure.

Die Eliminationskinetik von Salicylsäure ist dosisabhängig, da der Metabolismus durch die Kapazität der Leberenzyme begrenzt wird.

Die Eliminationshalbwertszeit variiert daher und liegt nach niedrigen Dosen zwischen 2 bis 3 Stunden, während sie nach hohen Dosen bis zu etwa 15 Stunden beträgt. Salicylsäure und ihre Metaboliten werden vor allem über die Nieren ausgeschieden.

Ascorbinsäure wird (konzentrationsabhängig im proximalen Dünndarm) begrenzt resorbiert. Mit steigender Einzeldosis sinkt die Bioverfügbarkeit (60-75 % nach 1 g, 16 % nach 12 g). Der nicht resorbierte Anteil wird von der Dickdarmflora überwiegend zu CO₂ und organischen Säuren abgebaut. Bei gesunden Erwachsenen wird der maximale metabolische Turnover von 40-50 mg/d bei Plasmakonzentrationen von 0,8-1,0 mg/dl erreicht. Der Gesamt-Turnover liegt in der Größenordnung von 1 mg/d. Bei extrem dosierter oraler Zufuhr sind kurzfristig Plasmakonzentrationen bis 4,2 mg/dl nach 3 h erreichbar. Unter diesen Bedingungen wird Ascorbinsäure überwiegend (> 80 %) unverändert im Harn ausgeschieden (HWZ 2,9 h). Der Körperpool nach regelmäßiger Zufuhr von ca. 180 mg/d beträgt mindestens 1,5 g. Starke Anreicherung in Hypophyse, Nebennieren, Augenlinsen und Leukozyten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In tierexperimentellen Untersuchungen traten neben den bereits unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen Effekten Nierenschäden nach Verabreichung hoher Acetylsalicylsäuredosen auf.

Acetylsalicylsäure wurde ausführlich in vitro und in vivo bezüglich mutagener Wirkungen untersucht. Die Gesamtheit der Befunde ergibt keine relevanten Verdachtsmomente für eine mutagene Wirkung. Gleiches gilt für Untersuchungen zur Kanzerogenität.

Salicylate haben in Tierversuchen an mehreren Tierspezies teratogene Wirkungen gezeigt. Implantationsstörungen, embryo- und fetotoxische Wirkungen sowie Störungen der Lernfähigkeit bei Nachkommen nach pränataler Exposition sind beschrieben worden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Adipinsäure
Natriumhydrogencarbonat
Citronensäure
Natriumdihydrogencitrat
Povidon (K25)
Zitronen-Aroma
Saccharin-Natrium

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Tablettenröhre nach Gebrauch fest verschließen (bis Deckel einrastet), um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 10 Brausetabletten
Packung mit 20 Brausetabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMER

3420.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 24. Februar 1984

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 27. Juli 2006

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig