

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ACETYLSALICYLSÄURE ADGC 500 mg Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält 500 mg Acetylsalicylsäure.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- leichte bis mäßig starke Schmerzen
- Fieber

ACETYLSALICYLSÄURE ADGC soll jedoch bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen wegen des möglichen Auftretens eines Reye-Syndroms nur auf ärztliche Anweisung und nur dann angewendet werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken.

ACETYLSALICYLSÄURE ADGC soll längere Zeit oder in höheren Dosen nicht ohne Befragen des Arztes angewendet werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Falls nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Alter	Einzel-dosis in Anzahl der Tablette	max. Tagesdosis in Anzahl der Tablette
Kinder 6-14 Jahre	½ - 1 Tablette (entsprechend 250 - 500 mg Acetylsalicylsäure)	1½ - 3 Tabletten (entsprechend 750 - 1.500 mg Acetylsalicylsäure)
Jugendliche und Erwachsene	1-2 Tabletten (entsprechend 500 - 1.000 mg Acetylsalicylsäure)	3 - 6 Tabletten (entsprechend 1.500 - 3.000 mg Acetylsalicylsäure)

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

Hinweis

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

Art der Anwendung

Die Tabletten sollen unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) und nicht auf nüchternen Magen eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

ACETYLSALICYLSÄURE ADGC soll ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nur wenige Tage und nicht in erhöhter Dosis eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Acetylsalicylsäure, andere Salicylate oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Asthmaanfällen in der Vergangenheit, die durch Salicylate oder Substanzen mit ähnlicher Wirkung, wie z.B. nicht-steroidale Antiphlogistika, ausgelöst wurden
- akute gastrointestinale Ulcera, Magen-Darm-Blutungen oder Perforationen und Patienten mit Magen-Darm-Geschwüren in der Vorgeschichte
- krankhaft erhöhte Blutungsneigung
- hämorrhagischer Diathese, Blutgerinnungsstörungen wie Hämophilie und Thrombozytopenie
- Leber- und Nierenversagen
- schwere nicht eingestellte Herzinsuffizienz
- Kombination mit 15 mg Methotrexat oder mehr pro Woche
- Letztes Trimenon der Schwangerschaft

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

ACETYLSALICYLSÄURE ADGC soll in der Regel nicht oder nur unter ärztlicher Kontrolle eingenommen werden

- zusammen mit Arzneimitteln, die Acetylsalicylsäure enthalten, oder mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika
- bei Überempfindlichkeit gegen andere Analgetika/Antiphlogistika/Antirheumatika oder andere allergene Stoffe
- bei Bestehen von Allergien (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber)
- Asthma bronchiale, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen), chronischen Atemwegserkrankungen
- bei gleichzeitiger Therapie mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (z.B. Cumarinderivate, Heparin- mit Ausnahme niedrige dosierter Heparin-Therapie)
- bei Magen- oder Darm-Geschwüren oder Magen-Darm-Blutungen in der Vorgeschichte
- bei chronischen oder wiederkehrenden Magen- oder Zwölffingerdarmbeschwerden
- bei eingeschränkter Leberfunktion
- bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder mit verminderter kardiovaskulärer Durchblutung (z. B. renale Gefäßerkrankung, kongestive Herzinsuffizienz, Volumenverlust, größere Operationen, Sepsis oder schwere Blutungsereignisse): Acetylsalicylsäure kann das Risiko einer Nierenfunktionsstörung und eines akuten Nierenversagens weiter erhöhen.
- bei Patienten mit nicht eingestellter Hypertonie, Diabetes mellitus oder bei Patienten, die Diuretika einnehmen
- vor sowie nach Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z. B. Zahnextraktionen). Es kann zu verstärkter Blutungsneigung kommen.
- bei Patienten mit schwerem Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel: Acetylsalicylsäure kann eine Hämolyse oder eine hämolytische Anämie induzieren. Das Risiko einer Hämolyse kann durch Faktoren, wie z. B. hohe Dosierung, Fieber oder akute Infektionen, erhöht werden.
- bei Patientinnen mit Metrorrhagie oder Menorrhagie (Gefahr der Verstärkung und Verlängerung der Monatsblutung).
- In den ersten sechs Monaten der Schwangerschaft.

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 Patienten, die bereits zu geringer Harnsäureausscheidung neigen, kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

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.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose Galactose-Malabsorption sollten ACETYLSALICYLSÄURE ADGC nicht einnehmen.

ACETYLSALICYLSÄURE ADGC enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- zwischen den folgenden Substanzen treten infolge ihrer Hemmwirkung auf die Thrombozytenaggregation Wechselwirkungen auf: Abciximab, Acetylsalicylsäure, Cilostazol, Clopidogrel, Epoprostenol, Eptifi batid, Iloprost, Iloprost- Trometamol, Prasugrel, Ticlopidin, Tirofiban, Ticagrelor
- Pemetrexed bei Patienten mit normaler und bei Patienten mit leicht bis mäßig eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance zwischen 45 ml/min und 80 ml/min): erhöhtes Toxizitätsrisiko durch Pemetrexid (infolge der durch Acetylsalicylsäure reduzierten renalen Clearance von Pemetrexed) bei Kombination mit Acetylsalicylsäure in antiinflammatorischer Dosierung
- Arzneimittel zur topischen Anwendung im Gastrointestinaltrakt, Antazida und Aktivkohle: verstärkte renale Ausscheidung von Acetylsalicylsäure aufgrund einer Alkalisierung des Urins. Es wird empfohlen, zwischen der Anwendung von Arzneimitteln zur topischen Behandlung des Gastrointestinaltrakts oder Antazida und der Gabe von Acetylsalicylsäure einen Mindestabstand von 2 Stunden einzuhalten.

Ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht, wenn Acetylsalicylsäure zusammen mit folgenden Arzneimitteln angewendet wird:

- Antikoagulantien/Thrombolytika, z. B. Cumarin, Warfarin oder Heparin: Acetylsalicylsäure kann das Blutungsrisiko erhöhen, wenn es vor einer Thrombolysebehandlung 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, Clopidogrel: erhöhtes Risiko für Blutungen
- andere nichtsteroidale Analgetika/Antiphlogistika
- selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI): erhöhtes Risiko für gastrointestinale Blutungen aufgrund synergistischer Effekte
- Anagrelid: erhöhtes Blutungsrisiko und Verminderung der antithrombotischen Wirkung. Wenn die gleichzeitige Verabreichung unvermeidbar ist, wird eine engmaschige klinische Überwachung empfohlen.

In Kombination mit folgenden Mitteln besteht ein erhöhtes Risiko für gastrointestinale Nebenwirkungen, wie z.B. gastrointestinale Ulcera und Blutungen:

- andere nichtsteroidale Antiphlogistika
- systemische Glukokortioide (mit Ausnahme von Hydrokortison als Ersatztherapie bei Morbus Addison)
- Alkohol

- Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Inhibitoren (z.B. Sertralin und Paroxetin)
- Deferasirox

Bei folgenden Arzneimitteln ist eine Wirkungsverstärkung durch Acetylsalicylsäure möglich:

- Digoxin, Barbiturate oder Lithium: Erhöhung der Plasmakonzentration
- Antidiabetika: Erhöhung der hypoglykämischen Wirkung
- Methotrexat: Verminderung der Ausscheidung und Verdrängung aus der Plasmaproteinbindung durch Salicylate
- Die Wirkung von Triiodthyronin kann erhöht werden
- Valproinsäure: Verdrängung aus der Plasmaproteinbindung durch Salicylate
- Sulfonamide und Sulfonamid-Kombinationen, z. B. Sulfamethoxazol/Trimethoprim

Abschwächung der Wirkung

- Aldosteronantagonisten (z. B. Spironolacton und Canrenoat)
- Diuretika ([z. B. Furosemid] in Dosierungen ab 3 g Acetylsalicylsäure pro Tag und mehr)
- Antihypertensiva (z. B. ACE-Hemmer, Angiotensin-II-Antagonisten, Kalziumkanalblocker [in Dosierungen ab 3 g Acetylsalicylsäure pro Tag und mehr])
- Urikosurika (z. B. Probenecid, Benzbromaron)

Hinweis

In Fällen, in denen eine Dosierung von mehr als 3 g Acetylsalicylsäure pro Tag bei Erwachsenen bzw. eine Überschreitung der entsprechenden Dosis bei Kindern vorgesehen ist, ist zu berücksichtigen, dass einige Antazida die erwünschten hohen, kontinuierlichen Salicylat-Blutspiegel beeinträchtigen können.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Niedrige Dosierungen (unter 100mg/d) scheinen zur beschränkten geburtshilflichen Anwendung unter Spezialüberwachung unbedenklich zu sein.

Bei Dosierungen über 100mg/d kann eine Hemmung der Prostaglandinsynthese die Schwangerschaft und/oder die embryonale/fetale Entwicklung ungünstig beeinflussen. Einnahme von Inhibitoren der Prostaglandinsynthese in der Frühschwangerschaft kann zu einem erhöhten Risiko für Fehlgeburten und für Fehlbildungen führen, das wahrscheinlich mit der Dosis und der Anwendungsdauer zunimmt. Epidemiologische Daten für Acetylsalicylsäure deuten auf ein erhöhtes Risiko für Gastroschisis hin.

Tierexperimentelle Studien zeigten Reproduktionstoxizität.

Der Wirkstoff darf während des 1. und 2. Trimenons der Schwangerschaft nicht gegeben werden, außer dies ist eindeutig notwendig. Sollte er dennoch angewendet werden, so ist die Dosis so gering und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich zu halten.

Während des 3. Trimenons der Schwangerschaft ist Acetylsalicylsäure kontraindiziert, da eine Exposition mit folgenden Risiken verbunden:

1. beim Fötus

- kardiopulmonare Toxizität (mit vorzeitigem Verschluss des Ductus arteriosus und pulmonaler Hypertonie)
- renale Dysfunktion (kann bis zum Nierenversagen mit Oligohydramniosis fortschreiten)

2. bei Mutter und Kind am Ende der Schwangerschaft

- mögliche Verlängerung der Blutungszeit (bereits bei sehr geringen Dosen möglich)
- Hemmung der Wehentätigkeit (kann zu einer verzögerten oder verlängerten Geburt führen)

Stillzeit

Acetylsalicylsäure und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Nachteilige Wirkungen auf den Säugling sind bisher nicht bekannt. Daher ist bei gelegentlicher Anwendung der empfohlenen Dosis eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich. Bei längerer Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen sollte jedoch abgestellt werden.

Fertilität

Es gibt Hinweise, dass Hemmstoffe der Cyclooxygenase/Prostaglandinsynthese, die weibliche Fertilität durch einen Effekt auf die Ovulation beeinträchtigen können. Dieser Effekt ist nach Absetzen der Behandlung reversibel.

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

Acetylsalicylsäure hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig:

- Gastrointestinale Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfälle

Selten:

- Gastrointestinale Ulcera, die sehr selten zur Perforation führen können
- Gastrointestinale Blutungen, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können.
- Gastrointestinale Entzündungen.

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Reye-Syndrom

Sehr selten: Erhöhungen der Leberwerte

Nicht bekannt: Leberschädigungen, hauptsächlich hepatozellulär

Bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung können die Leberwerte (Transaminasen) ansteigen. Deshalb ist eine regelmäßige Kontrolle der Transaminasen, insbesondere bei Kindern, erforderlich.

Erkrankungen des Nervensystems

Selten:

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

Nicht bekannt: intrakranielle Blutungen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufig: Erhöhte Blutungsneigung

Selten:

- schwerwiegende Blutungen wie z. B. cerebrale Blutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit Antikoagulanzen, berichtet worden, die in Einzelfällen möglicherweise lebensbedrohlich sein können.
- Hämolyse und hämolytische Anämie (bei Patienten mit schwerem Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel)
- Blutungen wie z. B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten, Hautblutungen oder Blutungen des Urogenitaltrakts mit einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit. Diese Wirkung kann über 4-8 Tage nach der Einnahme anhalten.
- Thrombozytopenie, Granulozytose
- Hämorrhagische Vaskulitis
- Menorrhagie

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie schwere Hautreaktionen (bis hin zu Erythema exsudativum multiforme)

Nicht bekannt: Urtikaria

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen des Respirationstrakts, des Gastrointestinaltrakts und des kardiovaskulären Systems, vor allem bei Asthmatikern (mögliche Symptome sind: Blutdruckabfall, Anfälle von Atemnot, Rhinitis, verstopfte Nase, anaphylaktischer Schock oder Quincke-Ödem.)

Nicht bekannt: Angioödem

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Nicht bekannt:

- Nierenfunktionsstörungen und akutes Nierenversagen (insbesondere bei gewohnheitsmäßiger Einnahme)
- Hyperurikämie, Hyperglykämie

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr selten: Hypoglykämie

Sonstige Nebenwirkungen

Zu Störungen des Säure-Basen-Haushaltes, sowie zu Natrium- und Wasserretention (Ödeme) kann es bei Anwendungen hoher Dosen und bei entsprechender Disposition kommen. Das können Anzeichen auf eine Überdosierung sein.

Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der systemischen Anwendung von nichtsteroidalen Antiphlogistika eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden. Dies steht möglicherweise im Zusammenhang mit dem Wirkmechanismus der nichtsteroidalen Antiphlogistika. Wenn während der Anwendung von Acetylsalicylsäure Zeichen einer Infektion neu auftreten oder sich verschlimmern, wird dem Patienten daher empfohlen, unverzüglich den Arzt aufzusuchen. Es ist zu prüfen, ob die Indikation für eine antiinfektiöse/antibiotische Therapie vorliegt.

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 über

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://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 häufige versehentliche Intoxikationen können bei ihnen tödlich wirken).

Symptomatologie

Mäßige Intoxikation: Tinnitus, Hörstörungen, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Vertigo werden in allen Fällen von Überdosierung festgestellt und können durch Reduzierung der Dosierung abgestellt werden.

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

Eine akute Vergiftung mit tödlichem Ausgang kann beim Erwachsenen ab einer einmaligen Dosis von 10 g, bei Kindern von 100 mg/kg Acetylsalicylsäure eintreten. Der Tod tritt in der Regel durch Versagen der Atemfunktion ein.

Notfallbehandlung

- sofortige Einweisung in die Fachabteilung des Krankenhauses
- Magenspülung und Verabreichung von Aktivkohle, Kontrolle des Säure-Basen-Gleichgewichts
- alkalische Diurese, um einen Urin-pH-Wert zwischen 7,5 und 8 zu erreichen. Eine gesteigerte alkalische Diurese muss berücksichtigt werden, wenn die Plasmasalicylatkonzentration bei Erwachsenen größer als 500 mg/l (3,6 mmol/l) oder bei Kindern größer als 300 mg/l (2,2 mmol/l) ist.
- Möglichkeit der Hämodialyse bei schwerer Intoxikation
- Flüssigkeitsverlust muss ersetzt werden
- symptomatische Behandlung

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nervensystem, andere Analgetika und Antipyretika
ATC-Code: N02BA01

Der Wirkmechanismus der Acetylsalicylsäure beruht auf einer irreversiblen Hemmung von Cyclooxygenase-Enzymen, die an der Prostaglandinsynthese beteiligt sind. Dadurch wird die körpereigene Produktion verschiedener Prostaglandine blockiert. Prostaglandine sind wichtige

Botenstoffe, die zum einen an Entzündungsprozessen mitwirken und zum anderen mit den Schmerzrezeptoren interagieren. Eine Hemmung der Prostaglandinsynthese durch Acetylsalicylsäure führt folglich zu einer Hemmung von Entzündungsprozessen und einer verminderten Schmerzwahrnehmung.

Acetylsalicylsäure hemmt darüber hinaus bei wesentlich geringeren Dosierungen die Thrombozytenaktivierung. Blockierung der Thrombozyten-Cyclooxygenase durch Acetylierung führt zu einer Inhibition der Thromboxan-A₂-Synthese. Das von Thrombozyten freigesetzte Thromboxan A₂ ist eine aktivierende Substanz mit prothrombotischen Eigenschaften. Es stimuliert die Aktivierung neuer Thrombozyten und erhöht die Thrombozytenaggregation. Durch die irreversible Hemmung der TXA₂-Synthese wird die Blutgerinnung inhibiert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Acetylsalicylsäure wird nach oraler Gabe schnell und vollständig aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert. Dabei wird der Wirkstoff in den aktiven Hauptmetaboliten Salicylsäure umgewandelt. Maximale Plasmaspiegel von Acetylsalicylsäure und Salicylsäure werden nach 10-20 Minuten beziehungsweise 0,3-2 Stunden erreicht.

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

Salicylsäure wird hauptsächlich durch Metabolisierung in der Leber eliminiert. Die Eliminationskinetik von Salicylsäure ist dosisabhängig, da der Metabolismus durch die Kapazität der Leberenzyme begrenzt wird.

Dies ist auch der Grund dafür, dass die Eliminationshalbwertszeit stark variiert. Sie liegt nach niedrigen Dosen zwischen 2-3 Stunden und kann nach hohen Dosen bis zu 15 Stunden betragen. Die Ausscheidung von Salicylsäure und ihrer Metaboliten erfolgt vor allem über die Nieren.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Eine akute Vergiftung mit tödlichem Ausgang kann beim Erwachsenen ab einer einmaligen Dosis von 10 g, bei Kindern von 3 g Acetylsalicylsäure eintreten. Der Tod tritt in der Regel durch Versagen der Atemfunktion ein (siehe Abschnitt 4.9).

In tierexperimentellen Untersuchungen traten neben den bereits unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen Effekten Nierenschäden nach Verabreichung hoher Acetylsalicylsäure-Dosen 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 (z. B. Fehlbildungen an Herz und Skelett, Gastroschisis). 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

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat, Stearinsäure, Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Dicht verschlossen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

ACETYLSALICYLSÄURE ADGC ist eine weiße, scheibenförmige Tablette mit einer Mittellinie und einem Punkt auf einer Seite.

Die Tablette ist in gleiche Dosen teilbar.

ACETYLSALICYLSÄURE ADGC ist erhältlich in PVC/Aluminium-Blisterpackungen mit 30, 50 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Markt gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 / 53 53 010

Telefax: 0800 / 53 53 011

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

1899.99.99

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Standardzulassung

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig