

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### *ASS + C-ratiopharm<sup>®</sup> gegen Schmerzen* Brausetabletten

Acetylsalicylsäure 600 mg, Ascorbinsäure 200 mg

#### **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-ratiopharm<sup>®</sup>* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *ASS + C-ratiopharm<sup>®</sup>* beachten?
3. Wie ist *ASS + C-ratiopharm<sup>®</sup>* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *ASS + C-ratiopharm<sup>®</sup>* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist *ASS + C-ratiopharm<sup>®</sup>* und wofür wird es angewendet?**

*ASS + C-ratiopharm<sup>®</sup>* ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes Arzneimittel.

##### *ASS + C-ratiopharm<sup>®</sup>* wird angewendet bei

- leichten bis mäßig starken Schmerzen (wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen, schmerzhaften Beschwerden, die im Rahmen von Erkältungskrankheiten auftreten)
- Fieber

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

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *ASS + C-ratiopharm<sup>®</sup>* beachten?**

##### ***ASS + C-ratiopharm<sup>®</sup>* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure, Ascorbinsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie in der Vergangenheit gegen Salicylate oder andere nichtsteroidale Entzündungshemmer (bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen) 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 einstellbarer 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 bevor Sie *ASS + C-ratiopharm*<sup>®</sup> einnehmen

- bei Überempfindlichkeit gegen andere Entzündungshemmer/Antirheumatika (bestimmte Arzneimittel gegen Rheuma oder Entzündungen) oder andere allergieauslösende Stoffe
- bei Bestehen von Allergien (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber) oder Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen), chronischen Atemwegserkrankungen
- bei gleichzeitiger Behandlung 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. der Ziehung eines Zahnes); es kann zur verstärkten Blutungsneigung kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie *ASS + C-ratiopharm*<sup>®</sup> eingenommen haben
- bei Nierensteinen (Oxalat-Urolithiasis)
- bei Eisen-Speichererkrankungen (Thalassämie, Hämochromatose)

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 geringerer Harnsäureausscheidung neigen, kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

*ASS + C-ratiopharm*<sup>®</sup> gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nicht-steroidale Antirheumatika), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

## **Kinder und Jugendliche**

*ASS + C-ratiopharm*<sup>®</sup> 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 *ASS + C-ratiopharm*<sup>®</sup> zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit *ASS + C-ratiopharm*<sup>®</sup> durch den Acetylsalicylsäure-Anteil beeinflusst werden.

### *Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko*

- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel, z. B. Cumarin, Heparin: 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 Blutungen (z. B. blaue Flecken) aufmerksam achten
- Thrombozytenaggregationshemmer (Arzneimittel die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen), z. B. Ticlopidin

- Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen enthalten (mit Ausnahme von Produkten, die auf die Haut aufgetragen werden oder bei der Kortisonersatztherapie bei Morbus Addison) oder bei Alkoholkonsum: Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen erhöht.
- Andere nicht-steroidale Analgetika/Antiphlogistika (entzündungs- und schmerzhemmende Arzneimittel) bei Dosierungen von ASS + C-ratiopharm<sup>®</sup> ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 5 Brausetabletten) pro Tag und mehr
- Digoxin (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft)
- Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel): Der Blutzuckerspiegel kann sinken
- Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen)
- Valproinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen des Gehirns)

#### *Abschwächung der Wirkung*

- Diuretika (Arzneimittel zur vermehrten Harnausscheidung) bei Dosierungen von ASS + C-ratiopharm<sup>®</sup> ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 5 Brausetabletten) pro Tag und mehr
- ACE-Hemmer (bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel) bei Dosierungen von ASS + C-ratiopharm<sup>®</sup> ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 5 Brausetabletten) pro Tag und mehr
- Harnsäureausscheidende Gichtmittel (z. B. Probenecid, Benzbromaron)

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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 ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollten Sie ASS + C-ratiopharm<sup>®</sup> nicht einnehmen. Wenden Sie sich daher unbedingt vor einer Einnahme von ASS + C-ratiopharm<sup>®</sup> an Ihren Arzt. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Acetylsalicylsäure, den Wirkstoff von ASS + C-ratiopharm<sup>®</sup>, 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 Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, ist bei gelegentlicher Anwendung der empfohlenen Dosis eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich. Bei einer längeren Anwendung bzw. der Einnahme hoher Dosen sollten Sie jedoch abstillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### **ASS + C-ratiopharm<sup>®</sup> enthält Natrium und Sucrose.**

Dieses Arzneimittel enthält 477 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht 24 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Die **maximale** empfohlene Tagesdosis dieses Arzneimittels enthält 2.385 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 120 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum ASS + C-ratiopharm<sup>®</sup> Brausetabletten täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

Bitte nehmen Sie ASS + C-ratiopharm<sup>®</sup> 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-ratiopharm® 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.

Die empfohlene Dosis beträgt

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

Lösen Sie die Tablette vor der Einnahme vollständig in einem Glas Wasser auf.  
Nicht auf nüchternen Magen einnehmen.

#### Dauer der Anwendung

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ASS + C-ratiopharm® zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von ASS + C-ratiopharm® eingenommen haben, als Sie sollten**  
Schwindel und Ohrklingen können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Zeichen einer ernsthaften Vergiftung sein.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit ASS + C-ratiopharm® benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung/Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

#### Wenn Sie die Einnahme von ASS + C-ratiopharm® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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 hoch dosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über Einzelfälle hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung bis zu Tagesdosen von maximal 3 g Acetylsalicylsäure (5 Brausetabletten ASS + C-ratiopharm®).

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

*Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)*

*Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*

*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*

*Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)*

*Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)*

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

#### *Magen-Darm-Kanal*

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

Selten: Magen-Darm-Blutungen, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können. Bei Auftreten von schwarzem Stuhl oder blutigem Erbrechen, Zeichen einer schweren Magenblutung, müssen Sie sofort den Arzt benachrichtigen. Magen-Darm-Geschwüre, die sehr selten zu einem Durchbruch führen können.

Sehr selten: Erhöhungen der Leberwerte wurden beobachtet.

#### *Nervensystem*

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

#### *Blutgefäße*

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. Hirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln berichtet worden, die in Einzelfällen möglicherweise lebensbedrohlich sein können.

#### *Atemwege*

Gelegentlich: Laufende Nase

#### *Immunsystem*

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen.

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Anfälle von Atemnot, krampfartige Verengung der Atemwege, schwere Hautreaktionen evtl. mit Blutdruckabfall, allergischer Schock, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem) vor allem bei Asthmatikern.

#### Gegenmaßnahmen

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll *ASS + C-ratiopharm*<sup>®</sup> nicht nochmals eingenommen werden.

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](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.

#### **5. Wie ist *ASS + C-ratiopharm*<sup>®</sup> aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tablettenröhre nach „Verwendbar bis“/“Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was *ASS + C-ratiopharm*<sup>®</sup> enthält**

- Die Wirkstoffe sind Acetylsalicylsäure und Ascorbinsäure.  
Jede Brausetablette enthält 600 mg Acetylsalicylsäure und 200 mg Ascorbinsäure (Vitamin C).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Adipinsäure, Natriumhydrogencarbonat, Citronensäure, Natriumdihydrogencitrat, Povidon (K25), Zitronen-Aroma (enthält u.a. Sucrose), Saccharin-Natrium.

### **Wie *ASS + C-ratiopharm*<sup>®</sup> aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer Brausetabletten

*ASS + C-ratiopharm*<sup>®</sup> ist in Packungen mit 10 und 20 Brausetabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### **Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.**

Versionscode: Z11