



# ASPIRIN<sup>®</sup> MIGRÄNE

Brausetabletten mit je 500 mg Acetylsalicylsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Aspirin Migräne 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 sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

#### Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Aspirin Migräne und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Aspirin Migräne beachten?
3. Wie ist Aspirin Migräne einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aspirin Migräne aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was ist Aspirin Migräne und wofür wird es angewendet?

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

**Aspirin Migräne wird angewendet zur akuten Behandlung der Kopfschmerzphase von Migräneanfällen mit und ohne Aura.**

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Aspirin Migräne beachten?

#### Aspirin Migräne darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Acetylsalicylsäure oder einem der sonstigen Bestandteile von Aspirin Migräne sind;
- wenn Sie in der Vergangenheit gegen Salicylate oder andere nicht-steroidale Entzündungshemmer (bestimmte Mittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen) 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 einstellbarer Herzinsuffizienz (Herzmuskelschwäche);
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen;
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aspirin Migräne ist erforderlich

- bei Überempfindlichkeit gegen andere Entzündungshemmer/Antirheumatika (bestimmte Mittel gegen Rheuma oder Entzündungen) oder andere Allergie auslösende Stoffe;
- bei Bestehen von Allergien (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber) oder Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenspolypen), chronischen Atemwegserkrankungen;
- bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln;
- bei Magen- oder Darmgeschwüren oder Magen- Darmblutungen 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 Aspirin Migräne eingenommen haben.

#### 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 hierfür gefährdeten Patienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

#### Schwangerschaft

Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollten Sie Aspirin Migräne nicht einnehmen. Wenden Sie sich daher unbedingt vor einer Einnahme von Aspirin Migräne an Ihren Arzt.

In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Acetylsalicylsäure, den Wirkstoff von Aspirin Migräne, 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 längerer Anwendung bzw. Einnahme hoher Dosen sollten Sie jedoch abstillen.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Aspirin Migräne

Zur Beachtung bei natriumarmer Diät: 1 Brausetablette Aspirin Migräne enthält 543 mg Natrium.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. bis vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Aspirin Migräne beeinflusst werden.

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

- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel, z. B. Coumarin, Heparin. Acetylsalicylsäure kann das Blutungsrisiko erhöhen, wenn es vor einer Blutgerinnung 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 (Mittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen), z. B. Ticlopidin, Clopidogrel.
- 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.
- Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft);
- Andere nichtsteroidale Analgetika/Antiphlogistika (entzündungs- und schmerzhemmende Mittel) bei Dosierungen von Aspirin Migräne ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 6 Brausetabletten) pro Tag und mehr.
- Antidiabetika (blutzuckersenkende Arzneimittel): Der Blutzuckerspiegel kann sinken.
- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen).
- Valproinsäure (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen des Gehirns).

#### Abschwächung der Wirkung:

- Diuretika (Mittel zur vermehrten Harnausscheidung) bei Dosierungen von Aspirin Migräne ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 6 Brausetabletten) pro Tag und mehr.
- ACE-Hemmer (bestimmte blutdrucksenkende Mittel) bei Dosierungen von Aspirin Migräne ab 3 g Acetylsalicylsäure (entspricht 6 Brausetabletten) pro Tag und mehr.
- Harnsäureausscheidende Gichtmittel (z. B. Probenecid, Sulfinpyrazon).

### 3. Wie ist Aspirin Migräne einzunehmen?

Nehmen Sie Aspirin Migräne immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder

Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Alter	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Erwachsene	2 Brausetabletten (entsprechend 1000 mg Acetylsalicylsäure)	6 Brausetabletten (entsprechend 3000 mg Acetylsalicylsäure)

#### Art und Dauer der Anwendung

Lösen Sie die beiden Brausetabletten in einem Glas Wasser auf und trinken Sie den gesamten Inhalt des Glases.

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

Bitte suchen Sie einen Arzt auf, wenn die Symptome sich verschlechtern oder länger als 3 Tage andauern.

#### Was ist zu tun, wenn Sie Aspirin Migräne eingenommen haben?

Schwindel und Ohrklingen können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Zeichen einer ernsthaften Vergiftung sein. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Aspirin Migräne benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt.

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

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Aspirin Migräne Nebenwirkungen haben. 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 (= 6 Brausetabletten Aspirin Migräne).

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig:</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
<b>Selten:</b>	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder Häufigkeit unbekannt

#### Verdauungstrakt:

##### Häufig:

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

##### Selten:

- Magen-Darmblutungen, 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-Darmgeschwüre, 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.

#### Blut:

Blutungen wie z. B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten oder Hautblutungen mit einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit. Diese Wirkung kann über 4 bis 6 Tage nach der Einnahme anhalten. Selten bis sehr selten sind auch schwerwiegende Blutungen wie z. B. Hirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem blutgerinnungshemmenden Mitteln berichtet worden, die in Einzelfällen lebensbedrohlich sein können.

#### Überempfindlichkeitsreaktionen:

##### Gelegentlich:

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen.

##### Selten:

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Anfälle von Atemnot, schwere Hautreaktionen eventuell mit Blutdruckabfall, allergischer Schock, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem), vor allem bei Asthmatikern.

Wenn Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, sollten Sie Aspirin Migräne nicht nochmals einnehmen. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

#### 5. Wie ist Aspirin Migräne aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25 °C lagern!

#### 6. Weitere Informationen

##### Was enthält Aspirin Migräne?

Der Wirkstoff ist Acetylsalicylsäure.

1 Brausetablette enthält 500 mg Acetylsalicylsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogencitrat, Natriumhydrogencarbonat, Citronensäure, Natriumcarbonat.

Bei Aspirin Migräne handelt es sich um gepufferte Brausetabletten. In der trinkfertigen Lösung ist der Wirkstoff vollständig gelöst.

##### Darreichungsform und Inhalt:

Aspirin Migräne ist in Packungen mit 6 x 2 und 12 x 2 Brausetabletten erhältlich.

##### Pharmazeutischer Unternehmer:

Bayer Vital GmbH, D-51368 Leverkusen

##### Hersteller:

Bayer Bitterfeld GmbH, D-06803 Greppin

Stand der Information: Dezember 2007

#### Ergänzende Informationen für den Migräne-Patienten

##### Informationen zum Krankheitsbild Migräne:

Migräne gehört zu den häufigsten Schmerzerkrankungen überhaupt. In Deutschland leiden fast 10 Millionen Menschen unter Migräne. Frauen sind ungefähr doppelt so häufig betroffen wie Männer. Die Ursachen der Migräne sind bis heute nicht vollständig geklärt. Neben einer Erweiterung der Blutgefäße im Gehirn scheinen auch entzündliche Prozesse in der Hirnhaut und in den in ihr verlaufenden Gefäßen eine wichtige Rolle zu spielen. Symptome wie z. B. Übelkeit werden ebenfalls von diesen Vorgängen im Gehirn ausgelöst. Individuell unterschiedliche Auslösefaktoren können einen Migränefall hervorrufen, z. B. bestimmte Nahrungsmittel, Hormonveränderungen, Stresssituationen, veränderte Schlafgewohnheiten usw. Beim akuten Migräneanfall steht der Kopfschmerz im Mittelpunkt, häufig begleitet von Übelkeit, Erbrechen, Licht- oder Lärmempfindlichkeit.

Die Einnahme von Schmerzmitteln ist häufig unumgänglich. Bis zum Wirkungseintritt der Medikamente sollten Sie sich aber entspannen, am besten in einem abgedunkelten, geräuscharmen Raum. Auch das

Auflegen einer Kältepackung kann lindernd wirken.

##### Angaben zur Wirkweise:

Aspirin Migräne enthält nur einen einzigen schmerzstillenden Wirkstoff. Durch diesen Wirkstoff wird die übermäßige Bildung bestimmter Schmerz-Botenstoffe, der sog. Prostaglandine gehemmt und so die Schmerzempfindlichkeit herabgesetzt. Prostaglandine sind an der Entstehung von Schmerzen und Entzündungen maßgeblich beteiligt.

##### Hinweise zur Tabletteneinnahme:

Damit Aspirin Migräne seine schmerzlindernde Wirkung optimal entfalten kann, sollten Sie auf jeden Fall auf die empfohlene Dosierung und den richtigen Einnahmezeitpunkt achten:

Lösen Sie beide Brausetabletten zusammen in einem Glas Wasser auf und nehmen Sie diese Lösung möglichst früh zu Beginn der Kopfschmerzphase ein.

Bayer

79342160