

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Assalix®
überzogene Tabletten
Wirkstoff: Weidenrinden-Trockenextrakt

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 überzogene Tablette enthält:
393,24 mg Trockenextrakt aus Weidenrinde (8–14:1), Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V).
Sonstige Bestandteile:
Glucose-Sirup 0.85 mg

3. Darreichungsform

Überzogene Tablette
Weiß, rund, mit glatter Oberfläche.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Rheumatische Beschwerden, Fieberhafte Erkrankungen, Kopfschmerzen.

Hinweis:

Bei Fieber, das länger als 3 Tage anhält oder über 39 °C ansteigt, bei akuten Zuständen, die z. B. mit Rötung, Schwellung oder Überwärme einhergehen sowie bei andauernden Beschwerden, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Kinder über 12 Jahre täglich 1–2 überzogene Tabletten ein.

Morgens und soweit erforderlich eine weitere überzogene Tablette abends jeweils nach den Mahlzeiten einnehmen.

Bei allen unklaren oder länger anhaltenden Beschwerden sollte ein Arzt befragt werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Assalix darf nicht angewendet werden bei
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile,
 - Überempfindlichkeit gegen Salicylate oder gegen andere nichtsteroidale Antirheumatika (z. B. Angioödem, Bronchospasmus oder chronische Urtikaria in der Vergangenheit, die durch die Verabreichung von Salicylaten oder nichtsteroidalen Antirheumatika ausgelöst wurden)
 - Asthma
 - akuten Magen-Darm-Geschwüren
 - Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel
 - während des 3. Trimenons der Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit).

Zur Anwendung von Assalix bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen soll dieses Arzneimittel nur auf ärztliche Anweisung und nur dann angewendet

werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken. Sollte es bei Kindern und Jugendlichen bei diesen Erkrankungen zu langanhaltendem Erbrechen, Benommenheit, Bewusstlosigkeit kommen, so kann dies ein Zeichen einer schweren Erkrankung sein. Das Reye-Syndrom ist eine sehr seltene, aber unter Umständen lebensbedrohliche Krankheit, die unbedingt sofortiger ärztlicher Behandlung bedarf.

Bei Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion, Gerinnungsstörungen und Magen-Zwölffingerdarmgeschwür sollte das Arzneimittel nur unter ärztlicher Betreuung eingenommen werden.

Im Verlauf einer Langzeitbehandlung müssen regelmäßig Blutbild- und Kontrollen des Harnsäurespiegels erfolgen.

Wenn das Fieber über 39 °C ansteigt, anhält oder mit starken Kopfschmerzen verbunden ist oder wenn sich die Symptome verschlimmern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Salicylaten und anderen nichtsteroidalen Antirheumatika wird nur nach Rücksprache mit einem Arzt empfohlen.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Lactase-Mangel, Saccharase-Isomaltase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Assalix nicht einnehmen.

Der Effekt auf die Thrombozytenaggregation bei Patienten mit vermehrter Blutungsneigung aufgrund von Thrombozytenfunktionsstörungen ist nicht untersucht worden. Daher ist bei diesen Patienten Vorsicht geboten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die von anderen Salicylaten bekannten Wechselwirkungen können auch bei der Anwendung von Assalix auftreten, insbesondere können die Wirkung von Mitteln zur Senkung der Gerinnungsfähigkeit des Blutes (Antikoagulantien, z. B. Coumarin-Derivate), das Risiko einer Magen-Darm-Blutung bei gleichzeitiger Behandlung mit Kortikoiden (z. B. Prednisolon) oder bei gleichzeitigem Alkoholkonsum wie auch die Wirkung von einzunehmenden blutzuckersenkenden Medikamenten erhöht werden. Die Wirkung von Medikamenten zur Steigerung der Harnsäureausscheidung kann vermindert werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von Assalix während des 1. und 2. Trimenons der Schwangerschaft und in der Stillzeit wird nicht empfohlen. Salicylate gehen in die Muttermilch über. Assalix ist während des 3. Trimenons der Schwangerschaft kontraindiziert.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann Assalix Nebenwirkungen haben.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

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

Gelegentlich können Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (z. B. als Juckreiz, Hautrötung, Ausschlag, Nesselsucht) und Asthma auftreten.

Darüber hinaus sind Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, Dyspepsie, Sodbrennen möglich. Über die Häufigkeit des Auftretens dieser möglichen Nebenwirkungen liegen keine Angaben vor.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes aufmerksam gemacht:

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte das Präparat abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden. Dieser kann über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Assalix nicht nochmals eingenommen werden.

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, Webseite: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Intoxikationen mit Zubereitungen aus Weidenrindenextrakt sind bisher nicht bekannt geworden.

Behandlung von Überdosierungen: Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe: Pflanzliches Schmerz- und Fiebermittel
ATC-Code: N02BG

Die Wirkstoffe der Weidenrinde haben antiphlogistische, analgetische und antipyretische Wirkungen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Untersuchungen am Menschen haben gezeigt, dass Salicin weitgehend zu den gleichen Stoffwechselprodukten führt wie Acetylsalicylsäure. Im Gegensatz zu Acetylsalicylsäure ist das Salicin in der Weidenrinde zunächst ein pharmakologisch unwirksames Glycosidgemisch – eine natürliche pro-drug-Verbindung. Im Darmtrakt zerfällt

Salicin in Saligenin und D-Glucose und gelangt als Saligenin zur Resorption. Das Saligenin (= Salicylalkohol) wird im Blut und in der Leber zur therapeutisch wirksamen Salicylsäure oxidiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Eine ulcerogene Salicylatwirkung auf den Magen-Darm-Trakt, wie bei anderen synthetischen Salicylaten (z.B. ASS) bekannt, ist bei Salicin aus den unter 5.2 genannten Gründen nicht zu erwarten, wohl aber eine Reizwirkung durch den Gerbstoffgehalt der Droge.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Hilfsstoffe

Calciumcarbonat (E 170), Mikrokristalline Cellulose, Glucosesirup, Glycerol, Arabisches Gummi, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Magnesiumstearat, Maisstärke, Montanglycolwachs, Schellack, Hochdisperses Siliciumdioxid, Sucrose, Talkum, Titandioxid (E 171), Weißer Ton.

Diabetiker-Hinweis:

Diabetiker können Assalix unbedenklich einnehmen, da eine Einzeldosis dieses Arzneimittels weniger als 0,03 anrechenbare Broteinheiten (BE) enthält.

Assalix ist glutenfrei.

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

18 Monate.

Assalix darf nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C aufbewahren.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 40 überzogenen Tabletten
 Packung mit 80 überzogenen Tabletten
 Klinikpackung mit 400 (5 × 80) überzogenen Tabletten
 Muster mit 40 überzogenen Tabletten

7. Inhaber der Zulassung

BIONORICA SE
 Kerschensteinerstraße 11–15
 92318 Neumarkt
 Telefon 09181/231-90
 Telefax 09181/231-265
 Internet: www.bionorica.de
 E-Mail: info@bionorica.de

Mitvertrieb:
 PLANTAMED Arzneimittel GmbH
 Kerschensteinerstraße 11–15
 92318 Neumarkt
 Telefon: 09181/231-0
 Telefax: 09181/21850

8. Zulassungsnummer(n)

39953.00.00

9. Datum der Erteilung Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

16. Dezember 1997

10. Stand der Information

Januar 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt