

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Godamed® 500 mg Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält 500 mg Acetylsalicylsäure und 250 mg Glycin
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten

Weiß bis fast weiß, runde, biplane Tablette mit einseitiger Bruchkerbe. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

- leichte bis mäßig starke Schmerzen, z.B. Kopf-, Zahn- und Regelschmerzen
- Fieber

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Falls nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Siehe Tabelle unten

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

Die Tabletten können je nach Bedarf mit oder ohne Flüssigkeit eingenommen werden; sie sind auch zum Lutschen geeignet.

Die Einnahme soll nicht auf nüchternen Magen erfolgen.

Godamed 500 soll nicht länger als 4 Tage ohne Befragen des Arztes angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Acetylsalicylsäure, andere Salicylate oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Asthmaanfälle in der Vergangenheit, die durch die Verabreichung von Salicylaten oder Substanzen mit ähnlicher Wirkung, insbesondere nicht-steroidalen Antiphlogistika, ausgelöst wurden
- akute gastrointestinale Ulcera
- hämorrhagische Diathese
- Leber- und Nierenversagen
- schwere, nicht eingestellte Herzinsuffizienz
- Kombination mit Methotrexat in einer Dosierung von 15 mg oder mehr pro Woche (siehe Abschnitt 4.5)

- letztes Trimenon der Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- bei Überempfindlichkeit gegen andere Analgetika/Antiphlogistika/Antirheumatika oder andere allergene Stoffe (siehe Abschnitt 4.3)
- bei Bestehen von Allergien (z.B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber), Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen) oder chronischen Atemwegserkrankungen
- bei gleichzeitiger Therapie mit Antikoagulanzen
- bei gastrointestinalen Ulcera oder -Blutungen in der Vorgeschichte
- 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 Blutungsergebnisse): Acetylsalicylsäure kann das Risiko einer Nierenfunktionsstörung und eines akuten Nierenversagens weiter erhöhen
- vor Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z.B. Zahnextraktionen); es kann zu verstärkter Blutungsneigung kommen
- bei Patienten mit schwerem Glukose-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.

Gastrointestinale Wirkungen

Die gleichzeitige Gabe von Acetylsalicylsäure und anderen NSAR einschließlich COX-2-selektiven Inhibitoren sollte vermieden werden.

Während der Behandlung mit allen NSAR sind schwerwiegende gastrointestinale Blutungen, Geschwüre oder Perforationen, auch mit letalem Ausgang, zu jedem Zeitpunkt der Therapie mit oder ohne Warnsignale oder früheren schwerwiegenden gastrointestinalen Nebenwirkungen, berichtet worden.

Bei älteren Menschen kommt es unter NSAR-Therapie häufiger zu unerwünschten Wirkungen, insbesondere Blutungen und Perforationen im Gastrointestinaltrakt, die lebensbedrohlich sein können.

Patienten mit einer Anamnese gastrointestinaler Toxizität, insbesondere in höherem Alter, sollen jedes ungewöhnliche Symptom im Magen-Darm-Bereich (vor allem gastrointestinale Blutungen) melden, insbesondere zu Beginn einer Therapie.

Vorsicht ist bei Patienten geboten, die gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die das Risiko für Ulcera oder Blutungen erhöhen können, wie z.B. orale Kortikoide, Antikoagulanzen wie z.B. Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer oder Thrombozyten-Aggregationshemmer wie z.B. Acetylsalicylsäure in geringen Dosen zur Behandlung kardiovaskulärer Erkrankungen.

Beim Auftreten von gastrointestinalen Blutungen oder Ulcera soll die Behandlung mit Acetylsalicylsäure abgebrochen werden.

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 mehrere verschiedene Schmerzmittel kombiniert eingenommen werden.

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.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige WechselwirkungenVerstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:

- Antikoagulanzen/Thrombolytika: 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 Blutung aufmerksam geachtet werden
- Thrombozytenaggregationshemmer, z.B. Ticlopidin, Clopidogrel: Erhöhtes Risiko für Blutungen
- Andere nichtsteroidale Analgetika/Antiphlogistika (in Dosierungen ab 3 g Acetylsalicylsäure pro Tag und mehr): Erhöhtes Risiko für gastrointestinale Ulcera und Blutungen
- Systemische Glukokortikoide (mit Ausnahme von Hydrocortison als Ersatztherapie bei Morbus Addison): Erhöhtes Risiko für gastrointestinale Nebenwirkungen

Alter	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Kinder ab 12 Jahren	1 Tablette (entsprechend 500 mg Acetylsalicylsäure)	bis zu 3 Tabletten (entsprechend 1500 mg Acetylsalicylsäure)
Jugendliche und Erwachsene	1–2 Tabletten (entsprechend 500–1000 mg Acetylsalicylsäure)	3–6 Tabletten (entsprechend 1500–3000 mg Acetylsalicylsäure)

Godamed® 500 mg Tabletten

Pfleger

- Alkohol: erhöhtes Risiko für gastrointestinale Ulcera und Blutungen;
- Digoxin: Erhöhung der Plasmakonzentration
- Antidiabetika: Der Blutzuckerspiegel kann sinken
- Methotrexat: Verminderung der Ausscheidung und Verdrängung aus der Plasmaproteinbindung durch Salicylate
- Valproinsäure: Verdrängung aus der Plasmaproteinbindung durch Salicylate
- Selektive-Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs): Erhöhtes Risiko für gastrointestinale Blutungen aufgrund synergistischer Effekte.

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

Die Hemmung der Prostaglandinsynthese kann die Schwangerschaft und/oder die embryo-fetale Entwicklung negativ beeinflussen. Daten aus epidemiologischen Studien weisen auf ein erhöhtes Risiko für Fehlgeburten sowie kardiale Missbildungen und Gastroschisis nach der Anwendung eines Prostaglandinsynthesehemmers in der Frühschwangerschaft hin. Es wird angenommen, dass das Risiko mit der Dosis und der Dauer der Therapie steigt.

Bei Tieren wurde nachgewiesen, dass die Gabe eines Prostaglandinsynthesehemmers zu erhöhtem prä- und post-implantärem Verlust und zu embryo-fetaler Letalität führt. Ferner wurden erhöhte Inzidenzen verschiedener Missbildungen, einschließlich kardiovaskulärer Missbildungen, bei Tieren berichtet, die während der Phase der Organogenese einen Prostaglandinsynthesehemmer erhielten.

Während des ersten und zweiten Trimenons der Schwangerschaft sollte ASS nur gegeben werden, wenn dies unbedingt notwendig ist. Falls ASS von einer Frau angewendet wird, die versucht schwanger zu werden oder wenn es während des ersten oder zweiten Trimenons der Schwangerschaft angewendet wird, sollte die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Während des dritten Trimenons der Schwangerschaft können alle Prostaglandinsynthesehemmer

- den Fetus folgenden Risiken aussetzen:
- kardiopulmonale Toxizität (mit vorzeitigem Verschluss des Ductus arteriosus und pulmonaler Hypertonie)
- Nierenfunktionsstörung, die zu Nierenversagen mit Oligohydramniose fortschreiten kann.
- die Mutter und das Kind, am Ende der Schwangerschaft, folgenden Risiken aussetzen:
- mögliche Verlängerung der Blutungszeit, ein thrombozyten-aggregationshemmender Effekt, der selbst bei sehr geringen Dosen auftreten kann;

- Hemmung von Uteruskontraktionen, mit der Folge eines verspäteten oder verlängerten Geburtsvorganges.

Daher ist Acetylsalicylsäure während des dritten Trimenons der Schwangerschaft kontraindiziert.

Stillzeit

Acetylsalicylsäure und deren Abbauprodukte gehen in die Muttermilch über. Da bei gelegentlicher Einnahme nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Anwendung der empfohlenen Dosis eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Bei regelmäßiger Einnahme hoher Dosen in der Stillzeit sollte jedoch frühzeitig abgestellt werden.

Fertilität

Es existiert eine gewisse Evidenz dafür, dass Arzneistoffe, die die Cyclooxygenase/Prostaglandinsynthese 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

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

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.

Siehe Tabelle auf Seite 3

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: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Mit einer Intoxikation muss bei älteren Personen und vor allem bei Kleinkindern gerechnet werden (therapeutische Überdosierung oder versehentliche Intoxikationen können bei ihnen tödlich wirken).

Symptomatologie:

Mäßige Intoxikation:

Tinnitus, Hörstörungen, Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Schwindel 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.

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, Salicylsäure und Derivate
ATC-Code: N02BA01

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

Acetylsalicylsäure in oralen Dosierungen zwischen 0,3 und 1,0 g wird angewendet zur Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen und bei erhöhter Temperatur, wie z. B. bei Erkältung oder Grippe, 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. Acetylsalicylsäure hemmt außerdem die Thrombozytenaggregation, da sie die Synthese von Thromboxan A2 in den Thrombozyten blockiert. Aus diesem Grund werden bei verschiedenen kardiovaskulären Indikationen Dosierungen von 75 bis 300 mg täglich eingesetzt.

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

Pfleger

Godamed® 500 mg Tabletten

Systemorgan- klassen	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 Immunsystems			Überempfindlich- keitsreaktionen des Respirationstrakts, des Gastrointestinal- trakts und des kardio- vaskulären Systems, vor allem bei Asthma- tikern. Symptome können sein: Blut- druckabfall, Anfälle von Atemnot, Rhinitis, verstopfte Nase, ana- phylaktischer Schock oder Quincke-Ödem.		
Erkrankungen des Nervensystems					Kopfschmerzen, Schwindel, gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen (Tinnitus) und mentale Verwirrung können Anzeichen einer Über- dosierung sein (siehe Ab- schnitt 4.9).
Gefäßerkrankungen			Selten bis sehr selten sind auch schwerwie- gende Blutungen wie z. B. zerebrale Blutun- gen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Blut- hochdruck und/oder gleichzeitiger Behand- lung mit Antikoagulan- zien berichtet worden, die in Einzelfällen möglicherweise lebensbedrohlich sein können.		Blutungen wie z. B. Nasen- bluten, Zahnfleischbluten, Hautblutungen oder Blutun- gen des Urogenitaltraktes mit einer möglichen Verlän- gerung der Blutungszeit (siehe Abschnitt 4.4). Diese Wirkung kann über 4 bis 8 Tage nach der Ein- nahme anhalten. Hämolyse und hämolytische Anämie wurden bei Patienten mit schwerem Glukose-6- Phosphat-Dehydrogenase- mangel berichtet.
Erkrankungen des Gastrointestinal- trakts	Gastrointestinale Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauch- schmerzen		Gastrointestinale Ulzera, die sehr selten zur Perforation führen können. Gastrointes- tinale Blutungen, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können. Gast- rointestinale Entzün- dungen.		Ausbildung multipler Mem- branen im Darmlumen mit potentiell nachfolgender Stenosierung (insbesondere bei Langzeitbehandlung).
Leber- und Gallen- erkrankungen				Erhöhungen der Leberwerte.	Leberschädigungen, hauptsächlich hepatozellulär
Erkrankungen der Haut und des Unter- hautzellgewebes		Überempfindlichkeits- reaktionen wie Haut- reaktionen	Überempfindlich- keitsreaktionen wie schwere Hautreaktio- nen (bis hin zu Ery- thema exsudativum multiforme).		
Erkrankungen der Nieren und Harn- wege					Nierenfunktionsstörungen und akutes Nierenversagen

die Muttermilch über und ist plazenta-
gängig.

Salicylsäure wird vor allem durch Metaboli-
sierung in der Leber eliminiert; die Metabo-
liten sind Salicylsäure, Salicylphenolglu-
conid, 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 zwi-
schen 2 bis 3 Stunden, während sie nach
hohen Dosen bis zu etwa 15 Stunden be-
trägt. Salicylsäure und ihre Metaboliten
werden vor allem über die Nieren ausge-
schieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Das präklinische Sicherheitsprofil von Ace-
tylsalicylsäure ist gut dokumentiert. Salicy-

late haben in tierexperimentellen Untersu-
chungen außer Nierenschädigungen keine
weiteren Organschädigungen gezeigt. Ace-
tylsalicylsäure wurde ausführlich auf Muta-
genität und Kanzerogenität untersucht; es
wurden keine relevanten Hinweise auf
mutagenes oder kanzerogenes Potential
festgestellt.

Es wurde beobachtet, dass Salicylate bei
einer Reihe von Tierarten teratogene Effek-
te haben (z. B. Fehlbildungen an Herz und

Godamed® 500 mg Tabletten

Pfleger

Skelett, Gastroschisis). Es gibt Berichte über Implantationsstörungen, embryo- und fetotoxische Effekte und Beeinträchtigung der Lernfähigkeit bei den Nachkommen bei Einnahme von Salicylaten während der Schwangerschaft.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Aromastoffe,
Cellulosepulver,
Maisstärke,
Saccharin-Natrium.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC-PVDC-Aluminiumblisterpackung mit 20 und 100 Tabletten. Klinik Packung mit 10 x 50 Tabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH
D-96045 Bamberg
Telefon: (0951) 6043-0
Telefax: (0951) 604329
E-Mail: info@dr-pfleger.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

5848.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
09.04.1985
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 12.02.2014

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt