

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

ASS Sandoz 500 mg Tabletten

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

Wirkstoff: Acetylsalicylsäure

1 Tablette enthält 500 mg Acetylsalicylsäure.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. Darreichungsform**

Tablette

ASS Sandoz 500 mg Tabletten sind weiße bis cremefarbene, runde, biplane Tabletten mit einer einseitigen Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

**4. Klinische Angaben**

**4.1 Anwendungsgebiete**

- leichte bis mäßig starke Schmerzen (wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen)
- Fieber

ASS Sandoz 500 mg 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.

ASS Sandoz 500 mg soll längere Zeit oder in höheren Dosen nicht ohne Befragen des Arztes angewendet werden.

**4.2 Dosierung,**

**Art und Dauer der Anwendung**

Falls nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Alter	Einzel-dosis	Tages-gesamtdosis
Kinder 6–14 Jahre	½–1 Tablette (entsprechend 250–500 mg Acetylsalicyl- säure)	1½–3 Tabletten (entsprechend 750–1500 mg Acetylsalicyl- säure)
Jugend- liche und Erwach- sene	1–2 Tabletten (entsprechend 500–1000 mg Acetylsalicyl- säure)	3–6 Tabletten (entsprechend 1500–3000 mg Acetylsalicyl- säure)

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

Die Tabletten mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) einnehmen.

ASS Sandoz 500 mg soll längere Zeit oder in höheren Dosen nicht ohne Befragen des Arztes angewendet werden.

**4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegenüber Acetylsalicylsäure oder einem der sonstigen Bestandteile von ASS Sandoz 500 mg
- wenn in der Vergangenheit gegen Salicylate oder andere nicht-steroidale Entzündungshemmer mit Asthmaanfällen

oder in anderer Weise allergisch reagiert wurde

- gastrointestinale Blutungen oder Perforation (Magen- oder Darmdurchbruch) in der Vorgeschichte, die durch eine vorherige Therapie mit NSARs bedingt waren
- aktive oder in der Vorgeschichte bekannte Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre/Haemorrhagie mit mindestens zwei unverkennbaren Episoden von erwiesener Ulzeration oder Blutungen
- krankhaft erhöhte Blutungsneigung
- Leber- und Nierenversagen
- schwere Herzinsuffizienz
- Kombination mit Methotrexat 15 mg oder mehr pro Woche
- während des dritten Trimesters der Schwangerschaft.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich bei Patienten mit:

- Überempfindlichkeit gegen andere Entzündungshemmer/Antirheumatika oder andere allergene Stoffe
- Allergien (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber) oder Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasendpolypen), chronischen Atemwegserkrankungen
- eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion
- Bluthochdruck und/oder Herzinsuffizienz in der Anamnese: vor Behandlungsbeginn ist der Arzt bzw. der Apotheker zu befragen. Im Zusammenhang mit einer NSAR-Behandlung wurde über Flüssigkeitsanlagerung und Ödeme berichtet.
- anstehenden Operationen (auch bei kleineren Eingriffen, wie z. B. Zahnextraktionen): Es kann zu verstärkter Blutungsneigung kommen.

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 Ulzera oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Kortikoide, Antikoagulanzen wie z. B. Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Inhibi-

toren oder Thrombozyten-Aggregationshemmer wie z. B. Acetylsalicylsäure in geringen Dosen zur Behandlung kardiovaskulärer Erkrankungen.

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

Das Risiko einer gastrointestinalen Blutung, Ulzeration und Perforation erhöht sich mit ansteigender Dosis der NSAR, für Patienten mit Ulzera in der Anamnese, insbesondere in Verbindung mit den Komplikationen Blutung oder Perforation (siehe Abschnitt 4.3 „Gegenanzeigen“) und für ältere Patienten. Diese Patientengruppen sollten einleitend mit der niedrigsten möglichen Dosis behandelt werden. Eine Behandlung mit NSAR in Kombination mit protektiven Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonen-Pumpen-Hemmer) sollte in diesen Fällen in Erwägung gezogen werden. Dies gilt auch für Patienten, die gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, die das Risiko gastrointestinaler Nebenwirkungen erhöhen (siehe Abschnitt 4.5 „Wechselwirkungen“).

Sonstige Hinweise

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.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, zur Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird (s. Abschnitt 4.2).

Bei Anwendung von NSARs können durch gleichzeitigen Genuss von Alkohol wirkstoffbedingte Nebenwirkungen, insbesondere solche, die den Gastrointestinaltrakt oder das zentrale Nervensystem betreffen, verstärkt werden.

Bei hohem Fieber, Anzeichen einer Sekundärinfektion oder Anhalten der Symptome über mehr als drei Tage, muss der Arzt konsultiert werden.

Kinder und Jugendliche

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 sehr seltenen, aber lebensbedrohlichen Reye-Syndroms sein.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen

##### Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

- Antikoagulantien, z. B. Warfarin, Heparin: erhöhtes Blutungsrisiko (Kontrolle der Blutgerinnung).
- Thrombozytenaggregationshemmer (z. B. Ticlopidin, Clopidogrel), oder nicht-steroidale Antiphlogistika/Analgetika, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer und orale Glukokortikoide: Erhöhung des Risikos für gastrointestinale Ulzera und Blutungen.
- Digoxin
- Antidiabetika: Der Blutzuckerspiegel kann sinken.
- Methotrexat
- Valproinsäure

###### 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 Schwangerschaft und Stillzeit

##### Schwangerschaft

Eine Hemmung der Prostaglandinsynthese kann die Schwangerschaft und/oder die embryonale/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 postimplantärem Verlust und zu embryo-fetaler Letalität führt. Ferner wurden erhöhte Inzidenzen verschiedener Missbildungen, einschließlich kardiovaskulärer Missbildungen, bei Tieren berichtet, die während der Organogenese einen Prostaglandinsynthesehemmer erhielten.

Während des 1. und 2. Schwangerschaftstrimesters sollte Acetylsalicylsäure nur gegeben werden, wenn dies unbedingt notwendig ist. Falls Acetylsalicylsäure von einer Frau angewendet wird, die versucht schwanger zu werden, oder wenn es während des 1. und 2. Schwangerschaftstrimesters angewendet wird, sollte die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Während des dritten Schwangerschaftstrimesters 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 Thrombozytenaggregationshemmender 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 Schwangerschaftstrimesters kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

##### Stillzeit

Acetylsalicylsäure und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Wirkungen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, ist bei kurzfristiger Anwendung der empfohlenen Dosis eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich. Bei längerer Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen sollte dennoch 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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### 4.8 Nebenwirkungen

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10 000 bis < 1/1000)
Sehr selten	(< 1/10 000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

##### Erkrankungen des Verdauungstrakts:

###### Häufig:

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

###### Selten:

Magen-Darmblutungen, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können. Magen-Darmgeschwüre, unter Umständen mit Blutung und Perforation, insbesondere bei älteren Patienten. Bei abdominalen Schmerzen, Teerstuhl oder Hämatemesis

wird der Patient aufgefordert Acetylsalicylsäure abzusetzen und sofort den Arzt zu informieren.

##### Sehr selten:

Erhöhungen der Leberwerte wurden beobachtet.

##### Erkrankungen des Nervensystems:

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

##### Erkrankungen des Blutes:

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. intracerebrale Blutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit Antikoagulantien berichtet worden, die in Einzelfällen lebensbedrohlich sein können.

##### Erkrankungen des Immunsystems:

###### Gelegentlich:

Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen.

###### Selten:

Überempfindlichkeitsreaktionen eventuell mit Blutdruckabfall, Anfälle von Atemnot, anaphylaktischem Schock, Quincke-Ödeme vor allem bei Asthmatikern.

##### Erkrankungen der Haut:

###### Sehr selten:

schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Erythema exsudativum multiforme).

#### 4.9 Überdosierung

Mit einer Intoxikation 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, Kopfschmerzen und Vertigo werden in allen Fällen von Überdosierung festgestellt und können durch Reduzierung der Dosierung rückläufig sein.

###### Schwere Intoxikation:

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

##### Notfallbehandlung:

- Magenspülung und Verabreichung von Aktivkohle
- Überwachung des Säure-Basen-Haushaltes
- forcierte alkalische Diurese (Urin-pH-Wert 7,5–8) bei Plasmasalicylatkonzentration > 500 mg/l (3,6 mmol/l) (Erwachsene) bzw. > 300 mg/l (2,2 mmol/l) (Kinder)
- Hämodialyse bei schwerer Intoxikation
- Überwachung der Serum-Elektrolyte, Ersatz von Flüssigkeitsverlusten
- weitere symptomatische Behandlung

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Acetylsalicylsäure gehört zur Gruppe der säurebildenden nicht-steroidalen 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 0,5 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. Dafür werden generell hohe Dosierungen von 4 bis 8 g pro Tag auf mehrere Einzeldosen verteilt benutzt.

Acetylsalicylsäure hemmt außerdem die Thrombozytenaggregation, da sie die Synthese von Thromboxan A<sub>2</sub> in den Thrombozyten blockiert. Dafür 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 die Muttermilch über und ist plazentagängig. Salicylsäure wird vor allem durch Metabolisierung in der Leber eliminiert; die Metaboliten sind Salicylursäure, Salicylphenolglucuronid, 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 zwischen 2 bis 3 Stunden, während sie nach hohen Dosen bis zu etwa 15 Stunden beträgt. Salicylsäure und ihre Metaboliten werden vor allem über die Nieren ausgeschieden.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In tierexperimentellen Untersuchungen traten neben den bereits unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen Effekten Nierenschäden nach Verabreichung hoher Acetylsalicylsäuredosen 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. kardiale Missbildungen, skelettale Missbildungen und Bauchwanddefekte). 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

Cellulosepulver, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern!

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Al/PVC Blister

Originalpackung mit 30 Tabletten N 1

Originalpackung mit 100 Tabletten N 3

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

## 7. Inhaber der Zulassung

Sandoz Pharmaceuticals GmbH  
Raiffeisenstraße 11  
83607 Holzkirchen  
E-Mail: info@sandoz.de

## 8. Zulassungsnummer

47326.01.00

## 9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

21.03.2002/26.05.2009

## 10. Stand der Information

Juli 2010

## 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin

**Zusätzliche Angaben der Firma Sandoz Pharmaceuticals GmbH  
zur Bioverfügbarkeit von ASS Sandoz® 500 mg Tabletten**

**Bioverfügbarkeit**

Eine im Jahr 1999 durchgeführte vergleichende Bioverfügbarkeitsuntersuchung an 18 gesunden Probanden im Alter von 19 bis 40 Jahren ergab nach einmaliger nüchternen Gabe von 1 Tablette *ASS Sandoz 500 mg* (500 mg Acetylsalicylsäure) im Vergleich zum Referenzpräparat (500 mg Acetylsalicylsäure) folgende Ergebnisse (gemessen wurden die Plasmakonzentrationen von Acetylsalicylsäure und Salicylsäure):

**Pharmakokinetische Parameter**  
Acetylsalicylsäure

	<i>ASS Sandoz 500 mg Tabletten</i>	Referenzpräparat
Maximale Plasmakonzentration ( $C_{max}$ ) [ng/ml]	5465 ± 1939	4768 ± 1733
Zeitpunkt der maximalen Plasmakonzentration ( $t_{max}$ ) [h]	0,74 ± 0,38	0,79 ± 0,49
Fläche unter der Konzentrations-Zeit-Kurve ( $AUC_{0-\infty}$ ) [ng/ml × h]	5802,3 ± 1052,3	5850,9 ± 1068,8
Fläche unter der Konzentrations-Zeit-Kurve ( $AUC_{0-t}$ ) [ng/ml × h]	5736,8 ± 1039,5	5793,6 ± 1064,7

Angaben der Werte als arithmetische Mittelwerte und Streubreite (SD)

Siehe Abbildung 1

Mittlere relative Bioverfügbarkeit von *ASS Sandoz 500 mg Tabletten* im Vergleich zum Referenzpräparat (arithm. Mittelwert der individuellen Quotienten): 101 %

**Statistische Bewertung:**

<b><math>AUC_{0-\infty}</math></b>	
Punktschätzer	0,98
90 % Konfidenzintervall	91 – 108 %
<b><math>AUC_{0-t}</math></b>	
Punktschätzer	0,98
90 % Konfidenzintervall	90 – 108 %
<b><math>C_{max}</math></b>	
Punktschätzer	1,11
90 % Konfidenzintervall	101 – 126 %

Salicylsäure

	<i>ASS Sandoz 500 mg Tabletten</i>	Referenzpräparat
Maximale Plasmakonzentration ( $C_{max}$ ) [ng/ml]	27008 ± 4503	24957 ± 4438
Zeitpunkt der maximalen Plasmakonzentration ( $t_{max}$ ) [h]	1,90 ± 0,77	2,17 ± 0,78
Fläche unter der Konzentrations-Zeit-Kurve ( $AUC_{0-\infty}$ ) [ng/ml × h]	137944,5 ± 34755,6	134853,8 ± 29212,9
Fläche unter der Konzentrations-Zeit-Kurve ( $AUC_{0-t}$ ) [ng/ml × h]	137198,3 ± 34691,2	134184,4 ± 29158,3

Angaben der Werte als arithmetische Mittelwerte und Streubreite (SD)

Siehe Abbildung 2

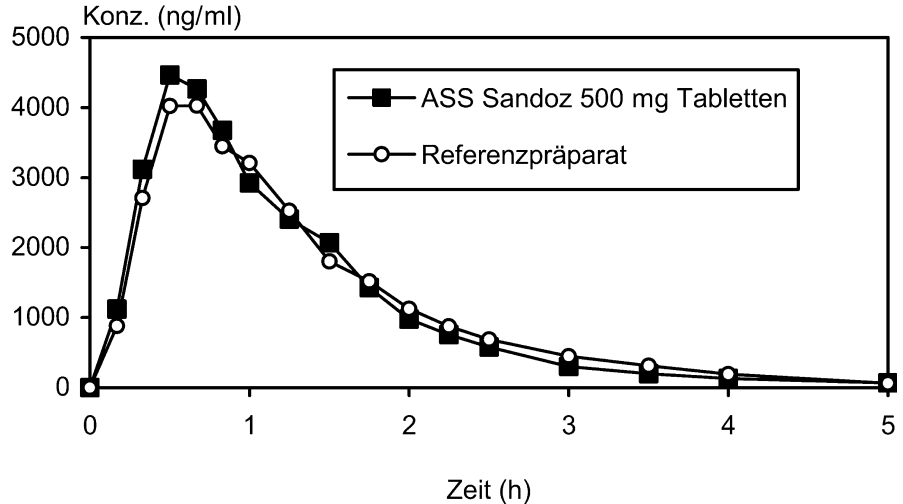


Abb. 1: Mittelwerte der Plasmakonzentrationen von Acetylsalicylsäure nach einmaliger nüchternen Gabe von 1 Tablette *ASS Sandoz 500 mg* (500 mg Acetylsalicylsäure) bzw. Referenzpräparat (500 mg Acetylsalicylsäure)

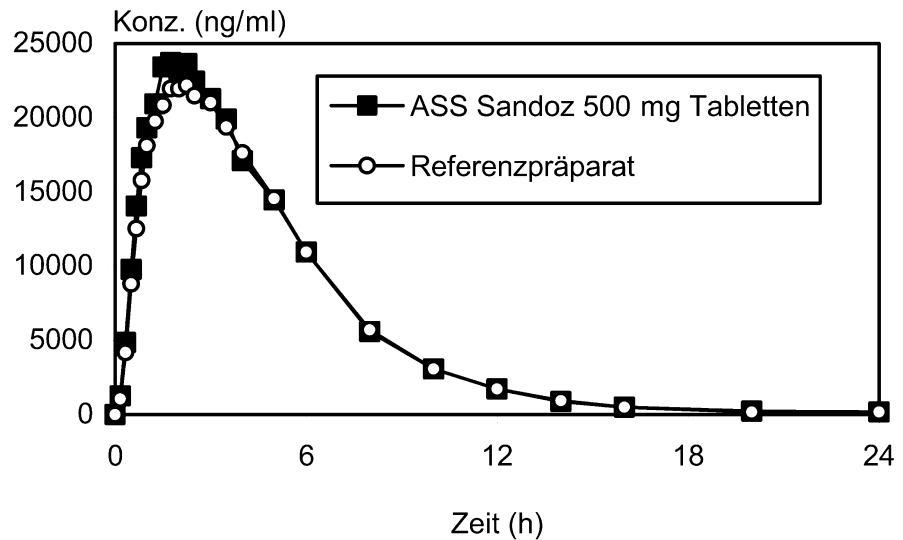


Abb. 2: Mittelwerte der Plasmakonzentrationen von Salicylsäure nach einmaliger nüchternen Gabe von 1 Tablette *ASS Sandoz 500 mg* (500 mg Acetylsalicylsäure) bzw. Referenzpräparat (500 mg Acetylsalicylsäure)

Mittlere relative Bioverfügbarkeit von *ASS Sandoz 500 mg Tabletten* im Vergleich zum Referenzpräparat (arithm. Mittelwert der individuellen Quotienten): 102 %

**Statistische Bewertung:**

<b><math>AUC_{0-\infty}</math></b>	
Punktschätzer	1,02
90 % Konfidenzintervall	98 – 106 %
<b><math>AUC_{0-t}</math></b>	
Punktschätzer	1,02
90 % Konfidenzintervall	98 – 106 %
<b><math>C_{max}</math></b>	
Punktschätzer	1,08
90 % Konfidenzintervall	103 – 113 %