

Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss ASS AL 100 TAH jedoch vorschriftsmäßig eingenommen 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 keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist ASS AL 100 TAH und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ASS AL 100 TAH beachten?
3. Wie ist ASS AL 100 TAH einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ASS AL 100 TAH aufzubewahren?

ASS AL 100 TAH

Wirkstoff: Acetylsalicylsäure 100 mg pro Tablette

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Acetylsalicylsäure.

1 Tablette enthält 100 mg Acetylsalicylsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, Maisstärke.

ASS AL 100 TAH ist in Packungen mit 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

1. Was ist ASS AL 100 TAH und wofür wird es angewendet?

ASS AL 100 TAH hemmt u.a. das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen (Thrombozyten) und beugt dadurch der Entstehung von Blutgerinnseln (Thromben) vor (Thrombozytenaggregationshemmung).

Von:

ALIUD® PHARMA GmbH & Co. KG
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
Internet: www.aliud.de · E-Mail: info@aliud.de

ASS AL 100 TAH wird angewendet:

- bei instabiler Angina pectoris (Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen) – zusätzlich zur Standardtherapie.
- bei akutem Herzinfarkt – als Teil der Standardtherapie.
- zur Vorbeugung eines weiteren Herzinfarktes nach erstem Herzinfarkt (zur Reinfarktprophylaxe).
- nach Operationen oder anderen Eingriffen an arteriellen Blutgefäßen (nach arteriellen gefäßchirurgischen oder interventionellen Eingriffen z. B. nach aortokoronarem Venen-Bypass [ACVB], bei perkutaner transluminaler koronarer Angioplastie [PTCA]).
- zur Vorbeugung von vorübergehender Mangeldurchblutung im Gehirn (TIA: transitorischen ischämischen Attacken) und Hirninfarkten, nachdem Vorläuferstadien (z. B. vorübergehende Lähmungserscheinungen im Gesicht oder der Armmuskulatur oder vorübergehender Sehverlust) aufgetreten sind.

Hinweis:

ASS AL 100 TAH eignet sich nicht zur Behandlung von Schmerzzuständen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ASS AL 100 TAH beachten?

ASS AL 100 TAH darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Acetylsalicylsäure oder einem der sonstigen Bestandteile von ASS AL 100 TAH sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit gegen Salicylate (einer Gruppe von Stoffen, die der Acetylsalicylsäure verwandt sind) oder andere nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise überempfindlich (allergisch) reagiert haben.
- bei akuten Magen- und Darmgeschwüren.
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung (hämorrhagische Diathese).
- bei Leber- und Nierenversagen.
- bei schwerer nicht ausreichend behandelter Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz).
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen.
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft in einer Dosierung von mehr als 150 mg Acetylsalicylsäure pro Tag (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ASS AL 100 TAH ist erforderlich

- bei einer Überempfindlichkeit (Allergie) gegen andere schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel, andere Arzneimittel gegen Rheuma oder gegen andere allergene Stoffe.

- bei Bestehen von anderen Allergien (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber).
- bei Asthma bronchiale, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenspolypen), chronischen Atemwegserkrankungen.
- bei gleichzeitiger Behandlung mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Cumarinderivate, Heparin – mit Ausnahme niedrig dosierter Heparin-Behandlung).
- bei Magen- und Darmgeschwüren oder Magen-Darm-Blutungen in der Vorgeschichte.
- bei eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion.
- vor Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z. B. Zahnextraktionen): Es kann zur Verlängerung der Blutungszeit kommen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie ASS AL 100 TAH eingenommen haben.

Worauf müssen Sie noch achten?

Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei entsprechend gefährdeten Patienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

Wenn Sie sich schneiden oder verletzen, kann es eventuell etwas länger als sonst dauern, bis eine Blutung zum Stillstand kommt. Dies hängt mit der Wirkung von ASS AL 100 TAH zusammen. Kleinere Schnitte und Verletzungen (z. B. beim Rasieren) sind in der Regel ohne Bedeutung. Bei ungewöhnlichen Blutungen (an ungewöhnlicher Stelle oder von ungewöhnlicher Dauer) wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Ibuprofen-haltigen Arzneimitteln kann die gerinnungshemmende Wirkung niedrig dosierter Acetylsalicylsäure (Vorbeugung der Entstehung von Blutgerinnseln) beeinträchtigt sein. Sie sollten daher Ibuprofen-haltige Arzneimittel nicht ohne ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes anwenden.

Acetylsalicylsäure-haltige Arzneimittel sollen längere Zeit oder in höheren Dosen nicht ohne Befragen des Arztes angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

ASS AL 100 TAH 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.

Schwangerschaft

Wird bei Ihnen während der Einnahme von ASS AL 100 TAH eine Schwangerschaft festgestellt, benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Im 1. und 2. Schwangerschaftsdrittel dürfen Sie ASS AL 100 TAH nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen.

In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Acetylsalicylsäure, den Wirkstoff von ASS AL 100 TAH wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind vor und während der Geburt nicht in einer Dosierung von mehr als 150 mg pro Tag einnehmen (siehe auch Abschnitt „ASS AL 100 TAH darf nicht eingenommen werden“). Acetylsalicylsäure bis zu 150 mg pro Tag dürfen Sie im letzten Schwangerschaftsdrittel nur auf Anordnung Ihres Arztes 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, wird bei Anwendung einer Tagesdosis von bis zu 150 mg eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Bei Einnahmen höherer Dosen (über 150 mg Tagesdosis) sollte abgestellt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

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

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit ASS AL 100 TAH 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 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.

Andere Thrombozytenaggregationshemmer (Arzneimittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen, z. B. *Ticlopidin, Clopidogrel*).

Arzneimittel, die Kortison oder Kortison-ähnliche 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 ist erhöht.

Andere bestimmte schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel (andere nicht-steroidale Analgetika/Antiphlogistika) und andere Arzneimittel gegen Rheuma allgemein.

Blutzuckersenkende Arzneimittel (Antidiabetika, z. B. *Sulfonylharnstoffe*) Der Blutzucker-Spiegel kann sinken.

Digoxin (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft).

Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen).

Spezielle Antibiotika (Sulfonamide und Sulfonamid-Kombinationen, z. B. *Sulfamethoxazol/Trimethoprim*).

Trijodthyronin (Arzneimittel gegen Schilddrüsenunterfunktion).

Valproinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen des Gehirns [Epilepsie]).

Abschwächung der Wirkung

Spezielle Arzneimittel, die eine vermehrte Harnausscheidung bewirken (Diuretika: sogenannte Aldosteronantagonisten wie z. B. *Spironolacton* und *Canrenoat*; Schleifendiuretika, z. B. *Furosemid*).

Bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel (insbesondere ACE-Hemmer).
Harnsäureausscheidende Arzneimittel gegen Gicht (z. B. *Probenecid, Sulfinpyrazon*).

Bei gleichzeitiger Anwendung von **Ibuprofen-haltigen Arzneimitteln** kann die gerinnungshemmende Wirkung niedrig dosierter Acetylsalicylsäure (Vorbeugung der Entstehung von Blutgerinnseln) beeinträchtigt werden.

ASS AL 100 TAH sollte daher nicht zusammen mit einem der o. g. Stoffe angewendet werden, ohne dass der Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?

Bitte beachten Sie, dass Acetylsalicylsäure nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden sollte.

3. Wie ist ASS AL 100 TAH einzunehmen?

Nehmen Sie ASS AL 100 TAH immer genau nach Anweisung ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ASS AL 100 TAH zu stark oder zu schwach ist.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Bei instabiler Angina pectoris (Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen)

Es wird eine Tagesdosis von 1 Tablette ASS AL 100 TAH (entsp. 100 mg Acetylsalicylsäure pro Tag) empfohlen.

Bei akutem Herzinfarkt

Es wird eine Tagesdosis von 1 Tablette ASS AL 100 TAH (entsp. 100 mg Acetylsalicylsäure pro Tag) empfohlen.

Zur Vorbeugung eines weiteren Herzinfarktes nach erstem Herzinfarkt (Reinfarktprophylaxe)

Es wird eine Tagesdosis von 3 Tabletten ASS AL 100 TAH (entsp. 300 mg Acetylsalicylsäure pro Tag) empfohlen.

Nach Operationen oder anderen Eingriffen an arteriellen Blutgefäßen (nach arteriellen gefäßchirurgischen oder interventionellen Eingriffen; z. B. nach ACVB; bei PTCA)

Es wird eine Tagesdosis von 1 Tablette ASS AL 100 TAH (entsp. 100 mg Acetylsalicylsäure pro Tag) empfohlen.

Der günstigste Zeitpunkt für den Beginn der Behandlung mit ASS AL 100 TAH nach aortokoronarem Venen-Bypass (ACVB) scheint 24 Stunden nach der Operation zu sein.

Zur Vorbeugung von vorübergehender Mangeldurchblutung im Gehirn (TIA) und Hirninfarkten, nachdem Vorläuferstadien aufgetreten sind

Es wird eine Tagesdosis von 1 Tablette ASS AL 100 TAH (entsp. 100 mg Acetylsalicylsäure pro Tag) empfohlen.

Wie und wann sollten Sie ASS AL 100 TAH einnehmen?

Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut möglichst nach der Mahlzeit mit reichlich Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

Nicht auf nüchternen Magen einnehmen!

Zur Behandlung bei akutem Herzinfarkt sollte die 1. Tablette zerbissen oder zerkrat werden.

Wenn Sie eine größere Menge ASS AL 100 TAH 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 AL 100 TAH 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 AL 100 TAH vergessen oder zu wenig eingenommen haben

Wenn Sie zu wenig ASS AL 100 TAH genommen oder eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. vom Arzt verordnet, fort.

Auswirkungen, wenn die Behandlung mit ASS AL 100 TAH abgebrochen wird

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit ASS AL 100 TAH nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann ASS AL 100 TAH Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|----------------------|--|
| Sehr häufig: | Bei mehr als 1 von 10 Behandelten |
| Häufig: | Bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten |
| Gelegentlich: | Bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten |
| Selten: | Bei weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten |
| Sehr selten: | Bei 1 oder weniger von 10000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle |

Nebenwirkungen

Störungen des Verdauungstraktes

Häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfälle. Geringfügige Blutverluste aus dem Magen-Darm-Bereich (Mikroblutungen).

Gelegentlich: Magen- oder Darmlutungen.

Nach längerer Anwendung von ASS AL 100 TAH kann eine Blutarmut (Eisenmangelanämie) durch verborgene Blutverluste aus dem Magen- oder Darmbereich auftreten. Magen- oder Darmschwüre.

Bei Auftreten von schwarzem Stuhl oder blutigem Erbrechen (Zeichen einer schweren Magenblutung) müssen Sie sofort Ihren Arzt benachrichtigen (siehe auch Abschnitt „Gegenmaßnahmen“).

Störungen des Immunsystems (Überempfindlichkeitsreaktionen, Allergien)

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen.

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie schwere Hautreaktionen (sehr selten bis hin zu Erythema exudativum multiforme) eventuell mit Blutdruckabfall, Anfälle von Atemnot sowie Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem), vor allem bei Asthmatikern.

Störungen des Nervensystems

Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrtheit, gestörtes Hörvermögen oder Ohrensausen (Tinnitus) können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Anzeichen einer Überdosierung sein (siehe auch Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge ASS AL 100 TAH eingenommen haben, als Sie sollten“).

Störungen der Leber

Sehr selten: Erhöhungen der Leberwerte.

Störungen der Nieren

Sehr selten: Nierenfunktionsstörungen.

Stoffwechselstörungen

Sehr selten: Verminderung der Blutzuckerwerte (Hypoglykämie).

Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei hierfür gefährdeten Patienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

Gegenmaßnahmen

Wenn Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, sollten Sie ASS AL 100 TAH nicht nochmals einnehmen.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf ASS AL 100 TAH nicht nochmals eingenommen werden.

Bei Auftreten von schwarzem Stuhl (Teerstuhl, Zeichen einer schweren Magenblutung) ist sofort der Arzt zu benachrichtigen.

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

5. Wie ist ASS AL 100 TAH aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und den Blisterstreifen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Stand der Information

März 2005