

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

ASS 100 mg HEXAL®

Tabletten

Wirkstoff: Acetylsalicylsäure

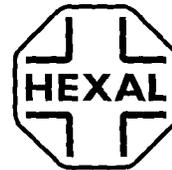
Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss ASS 100 mg HEXAL® 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 Ihre Symptome verschlimmern oder nach 4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist ASS 100 mg HEXAL® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ASS 100 mg HEXAL® beachten?
3. Wie ist ASS 100 mg HEXAL® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ASS 100 mg HEXAL® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist ASS 100 mg HEXAL® und wofür wird es angewendet?

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

ASS 100 mg HEXAL® wird angewendet

- bei instabiler Angina pectoris (Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen) - als Teil der 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 Mangel-durchblutung im Gehirn (TIA: transitorische ischämische Attacken) und Hirninfarkten, nachdem Vorläuferstadien (z. B. vorübergehende Lähmungserscheinungen im Gesicht oder der Armmuskulatur oder vorübergehender Sehverlust) aufgetreten sind.

Hinweis

ASS 100 mg HEXAL® eignet sich nicht zur Behandlung von Schmerzzuständen.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von ASS 100 mg HEXAL® beachten?

ASS 100 mg HEXAL® darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Acetylsalicylsäure oder einen der sonstigen Bestandteile von ASS 100 mg HEXAL® sind
- wenn Sie in der Vergangenheit gegen Salicylate (einer Gruppe von Stoffen, die der Acetylsalicylsäure verwandt sind) oder andere nichtsteroidale Arzneimittel mit Asthma

Die Wirkung der Behandlung kann beeinflusst werden, wenn Acetylsalicylsäure zusammen mit Arzneimitteln gegen folgende Erkrankungen eingenommen wird:

- Blutgerinnsel (z. B. Phenprocoumon, Warfarin, Heparin, Ticlopidin, Clopidogrel)
- Organabstoßung nach Transplantation (Ciclosporin, Tacrolimus)
- Bluthochdruck (z. B. Diuretika und ACE-Hemmer)
- Schmerzen und Entzündungen (z. B. Steroide, Kortison oder kortisonähnliche Substanzen und Entzündungshemmer)
- Gicht (Probenecid, Sulfinpyrazon)
- Krebs oder rheumatoide Arthritis (Methotrexat)
- Zuckerkrankheit (Antidiabetika z. B. Sulfonylharnstoffe)
- Herzschwäche (Digoxin)
- Krampfanfälle (Valproinsäure)
- Wassereinlagerung im Körpergewebe (Diuretika wie Spironolacton, Canrenoat, Furosemid)

Vor der Anwendung von Acetylsalicylsäure teilen Sie bitte Ihrem Arzt mit, welche anderen Medikamente Sie bereits nehmen. Wenn Sie Acetylsalicylsäure regelmäßig anwenden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie ein weiteres Arzneimittel nehmen. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Bei Einnahme von ASS 100 mg HEXAL® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

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

Im 1. und 2. Schwangerschaftsdrittel dürfen Sie ASS 100 mg HEXAL® nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen.

In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Acetylsalicylsäure, den Wirkstoff von ASS 100 mg HEXAL®, 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 100 mg HEXAL® darf nicht eingenommen werden“). Acetylsalicylsäure bis zu

- bei akuten Magen- und Darm-Geschwüren
- 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 und Stillzeit“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ASS 100 mg HEXAL® ist erforderlich

- bei einer Überempfindlichkeit (Allergie) gegen andere schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel, andere Arzneimittel gegen Rheuma oder gegen andere Allergie auslösende Stoffe
- bei Bestehen von anderen Allergien (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber)
- bei Asthma bronchiale, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen), chronischen Atemwegserkrankungen
- bei gleichzeitiger Behandlung mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Cumarinderivate, Heparin - mit Ausnahme niedrig dosierter Heparin-Behandlung)
- bei Magen- und Darm-Geschwüren oder Magen-Darm-Blutungen in der Vorgeschichte
- bei eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion
- vor Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z. B. der Ziehung eines Zahnes). Es kann zur Verlängerung der Blutungszeit kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie ASS 100 mg HEXAL® 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 100 mg HEXAL® 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.

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

Kinder und Jugendliche

ASS 100 mg HEXAL® 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 langanhaltendem Erbrechen kommen, so kann dies ein Zeichen des Reye-Syndroms, einer sehr seltenen, aber lebensbedrohlichen Krankheit sein, die unbedingt sofortiger ärztlicher Behandlung bedarf.

Bei Einnahme von ASS 100 mg HEXAL® mit anderen Arzneimitteln

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

und während der Geburt nicht in einer Dosierung von mehr als 150 mg pro Tag einnehmen (siehe auch Abschnitt „ASS 100 mg HEXAL® 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 abgestillt werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3 Wie ist ASS 100 mg HEXAL® einzunehmen?

Nehmen Sie ASS 100 mg HEXAL® 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

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

Es wird eine Tagesdosis von 1 Tablette ASS 100 mg HEXAL® (entsprechend 100 mg Acetylsalicylsäure pro Tag) empfohlen.

Bei akutem Herzinfarkt

Es wird eine Tagesdosis von 1 Tablette ASS 100 mg HEXAL® (entsprechend 100 mg Acetylsalicylsäure pro Tag) empfohlen.

Zur Vorbeugung eines weiteren Herzinfarktes nach erstem Herzinfarkt (Reinfarktprophylaxe)

Es wird eine Tagesdosis von 3 Tabletten ASS 100 mg HEXAL® (entsprechend 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 100 mg HEXAL® (entsprechend 100 mg Acetylsalicylsäure pro Tag) empfohlen.

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

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

Es wird eine Tagesdosis von 1 Tablette ASS 100 mg HEXAL® (entsprechend 100 mg Acetylsalicylsäure pro Tag) empfohlen.

Art der Anwendung

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

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Nicht auf nüchternen Magen einnehmen!

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

Anwendungshinweis



Zur Teilung legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine feste Unterlage. Durch leichten Druck mit dem Daumen können Sie die Tablette teilen.

Dauer der Anwendung

ASS 100 mg HEXAL® ist zur längerfristigen Anwendung vorgesehen.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ASS 100 mg HEXAL® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge ASS 100 mg HEXAL® 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 100 mg HEXAL® 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 100 mg HEXAL® vergessen haben

Wenn Sie zu wenig ASS 100 mg HEXAL® 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.

Wenn Sie die Einnahme von ASS 100 mg HEXAL® abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann ASS 100 mg HEXAL® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10 häufig:	1 bis 10 Behandler von 100
gelegentlich:	1 bis 10 Behandler von 1.000	
selten:	1 bis 10 Behandler von 10.000	
sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000	
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar	

Nebenwirkungen

Verdauungstrakt

Häufig

Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfälle, geringfügige Blutverluste aus dem Magen-Darm-Bereich (Blutstühle)

Nervensystem

Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrtheit, gestörtes Hörvermögen oder Ohrensausen (Tinnitus) können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Anzeichen einer Überdosierung sein (siehe auch Abschnitt 3. „Wenn Sie eine größere Menge ASS 100 mg HEXAL® eingenommen haben als Sie sollten“).

Blut

Blutungen wie z. B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten oder Hautblutungen mit einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit. Diese Wirkung kann über 4-8 Tage nach der Einnahme anhalten.

Selten bis sehr selten sind auch schwer wiegende Blutungen, wie z. B. Hirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln, berichtet worden, die in Einzelfällen möglicherweise lebensbedrohlich sein können.

Leber

Sehr selten

Erhöhungen der Leberwerte

Nieren

Sehr selten

Nierenfunktionsstörungen

Stoffwechsel

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 100 mg HEXAL® 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 100 mg HEXAL® nicht nochmals eingenommen werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist ASS 100 mg HEXAL® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6 Weitere Informationen

Was ASS 100 mg HEXAL® enthält

Der Wirkstoff ist Acetylsalicylsäure.

1 Tablette enthält 100 mg Acetylsalicylsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke, Stearinsäure (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid.

Hinweis für Diabetiker

...waren nicht
abschätzbar

Nebenwirkungen

Verdauungstrakt

Häufig

Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfälle, geringfügige Blutverluste aus dem Magen-Darm-Bereich (Mikroblutungen)

Gelegentlich

Magen- oder Darm-Blutungen

Nach längerer Anwendung von ASS 100 mg HEXAL® kann eine Blutarmut (Eisenmangelanämie) durch verborgene Blutverluste aus dem Magen- oder Darm-Bereich auftreten.

Magen- oder Darm-Geschwüre, die sehr selten zu einem Durchbruch führen können.

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

Immunsystem (Überempfindlichkeitsreaktionen, Allergien)

Gelegentlich

Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen

Selten

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

Was ASS 100 mg HEXAL® enthält

Der Wirkstoff ist Acetylsalicylsäure.

1 Tablette enthält 100 mg Acetylsalicylsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke, Stearinsäure (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid.

Hinweis für Diabetiker

1 Tablette enthält weniger als 0,01 BE.

Wie ASS 100 mg HEXAL® aussieht und Inhalt der Packung

ASS 100 mg HEXAL® sind weiße, runde Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

ASS 100 mg HEXAL® ist in Packungen mit 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG

Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com



Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2008.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

678231