



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

ASS AL 100 TAH

Wirkstoff: Acetylsalicylsäure 100 mg pro Tablette

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss ASS AL 100 TAH jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 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 Gebrauchsinformation 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?
6. Weitere Informationen

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).

ASS AL 100 TAH 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 Magedurchblutung im Gehirn (TIA: transitorische 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) gegen den Wirkstoff Acetylsalicylsäure oder einen 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 nichtsteroidale 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 (siehe auch Abschnitt 2. „Schwangerschaft und Stillzeit“).

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 Allergie auslösende Stoffe.
- bei Bestehen von anderen Allergien (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber).
- bei Asthma bronchiale, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasendpolypen), 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. der Ziehung eines Zahnes): 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.

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 von Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen nur auf ärztliche Anweisung und nur dann eingenommen 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.

Bei Einnahme von ASS AL 100 TAH 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.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen 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): Es kann zu einer Verlängerung der Blutungszeit kommen.
- 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 nichtsteroidale 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).
- Valproinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen des Gehirns [Epilepsie]).

Abschwächung der Wirkung:

- Spezielle Arzneimittel, die eine vermehrte Harnausscheidung bewirken (Diuretika: sog. 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 sein.

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.

Bei Einnahme von ASS AL 100 TAH zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt

oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wird während der Einnahme von ASS AL 100 TAH eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen.

Sie dürfen ASS AL 100 TAH im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Acetylsalicylsäure, der Wirkstoff von ASS AL 100 TAH, wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht eingenommen werden.

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 Anwendung höherer Dosen (über 150 mg Tagesdosis) sollte abgestellt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist ASS AL 100 TAH einzunehmen?

Nehmen Sie ASS AL 100 TAH immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation 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 AL 100 TAH (entspr. 100 mg Acetylsalicylsäure pro Tag) empfohlen.

Bei akutem Herzinfarkt

Es wird eine Tagesdosis von 1 Tablette ASS AL 100 TAH (entspr. 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 (entspr. 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 (entspr. 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 (entspr. 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. Nicht auf nüchternen Magen einnehmen!

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

Dauer der Anwendung

ASS AL 100 TAH 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 AL 100 TAH zu stark oder zu schwach ist.

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 haben

Wenn Sie zu wenig ASS AL 100 TAH eingenommen 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 AL 100 TAH abbrechen

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann ASS AL 100 TAH Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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 weniger als 1 von 10000 Behandelten oder unbekannte Häufigkeit

Mögliche Nebenwirkungen

Blut und Lymphsystem

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. Hirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln, berichtet worden, die in Einzelfällen möglicherweise lebensbedrohlich sein können.

Immunsystem

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen.

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

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr selten: Verminderung der Blutzuckerwerte (Hypoglykämie).

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

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 AL 100 TAH eingenommen haben, als Sie sollten“).

Magen-Darm-Trakt

Häufig:

– Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfälle.

– Geringfügige Blutverluste aus dem Magen-Darm-Bereich (Mikroblutungen).

Gelegentlich:

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

– Magen- oder Darmgeschwüre, 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 auch unter Abschnitt 4. „Gegenmaßnahmen“).

Leber und Galle

Sehr selten: Erhöhungen der Leberwerte.

Nieren und Harnwege

Sehr selten: Nierenfunktionsstörungen.

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.

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

5. Wie ist ASS AL 100 TAH aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 30 °C lagern!

6. Weitere Informationen

Was ASS AL 100 TAH enthält

Der Wirkstoff ist Acetylsalicylsäure.

1 Tablette enthält 100 mg Acetylsalicylsäure.

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

Wie ASS AL 100 TAH aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis fast weiße, bikonvexe Tabletten mit einseitiger Bruchlinie (Snap-Tab).

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

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ALIUD® PHARMA GmbH & Co. KG

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

Internet: www.aliud.de · E-Mail: info@aliud.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2007

208620
001

0407-01