

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Herz ASS G.L. 50 mg-magensaftresistente Filmtabletten

Wirkstoff: Acetylsalicylsäure

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. [Siehe Abschnitt 4.](#)
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Herz ASS G.L. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Herz ASS G.L. beachten?
3. Wie ist Herz ASS G.L. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Herz ASS G.L. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Herz ASS G.L. und wofür wird es angewendet?**

Herz ASS G.L. enthält den Wirkstoff Acetylsalicylsäure (ASS). Dieser hemmt bereits in niedriger Dosierung das Zusammenkleben der Blutplättchen und wirkt so der Entstehung von Thromben (Blutgerinnseln) entgegen. Durch die Anwendung als magensaftresistente Filmtabletten werden die Nebenwirkungen auf den Magen verringert.

Herz ASS G.L. wird angewendet

- zur Vorbeugung von Schlaganfällen nach überstandener Schlaganfall und wenn Vorläuferstadien (transitorisch ischämische Attacken, TIA) aufgetreten sind.
- zur Vorbeugung von Verschlüssen (Thrombosen) der Herzkranzgefäße nach überstandener Herzinfarkt (Reinfarktprophylaxe).
- zur Vorbeugung von Gefäßverschlüssen nach Operationen oder anderen Eingriffen an arteriellen Blutgefäßen (z.B. koronare Bypassoperation, bei perkutaner transluminaler koronarer Angioplastie – PTCA).
- zur Vorbeugung von kardiovaskulären (Herz und Gefäßsystem betreffenden) Ereignissen wie Angina pectoris oder Herzinfarkt bei Patienten mit Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) und hohem kardiovaskulären Risiko.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Herz ASS G.L. beachten?**

Voraussetzungen für die Anwendung von Herz ASS G.L. sind eine genaue Diagnosestellung und eine individuelle Risikoabschätzung durch einen Arzt. Diese sind vor der Erstanwendung abzuklären.

Wenn sich während der Einnahme von Herz ASS G.L. Ihre Herz-Kreislauf-Situation oder Ihre Gehirnleistung verschlechtern oder wenn schwere oder unerwartete Nebenwirkungen auftreten, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren.

### **Herz ASS G.L. darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen ASS, andere Salicylate oder einen der in [Abschnitt 6](#). genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit auf bestimmte schmerzlindernde Arzneimittel – ASS in hoher Dosierung oder Substanzen mit ähnlichem Wirkmechanismus (NSAR = nicht-steroidale Entzündungshemmer) – mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise empfindlich reagiert haben.
- wenn Sie in der Vorgeschichte im Magen-Darm-Bereich Blutungen, Geschwüre oder einen Durchbruch hatten, welche durch eine vorherige Behandlung mit NSAR (nicht-steroidale Entzündungshemmer) bedingt waren.
- wenn Sie an aktiven Magen-Darm-Geschwüren/-Blutungen leiden oder bei Ihnen bereits in der Vorgeschichte Blutungen, Geschwüre oder ein Durchbruch im Magen-Darm-Bereich aufgetreten sind.
- wenn Sie an gesteigerter Blutungsneigung (hämorrhagische Diathese), einem Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder der Bluterkrankheit (Hämophilie) leiden.
- wenn Sie an schwerer Leberschwäche leiden.
- wenn Sie an schwerer Nierenschwäche leiden.
- wenn Sie an schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) leiden.
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Krebserkrankungen bzw. von rheumatischen Erkrankungen) pro Woche einnehmen.
- wenn Sie gleichzeitig blutgerinnungshemmende Arzneimittel (orale Antikoagulantien, Arzneimittel zur „Blutverdünnung“) und ASS in hoher Dosierung einnehmen.
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft (siehe auch Abschnitt 2. [„Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“](#)).
- wenn Sie an Hyperoxalurie (bestimmte Erkrankung mit Neigung zur Bildung von Nierensteinen) leiden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Herz ASS G.L. ist erforderlich

- bei Überempfindlichkeit gegen Schmerzmittel, bestimmte Arzneimittel gegen Entzündungen oder Rheuma oder bei Vorliegen anderer Allergien.
- bei Bluthochdruck und/oder Herzmuskelschwäche in der Krankengeschichte. Im Zusammenhang mit ASS-Behandlungen in hohen Dosierungen wurde über Flüssigkeitseinlagerungen und Schwellungen (Ödeme) berichtet.
- bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulantien).
- bei bekannten Magen-Darm-Geschwüren, einschließlich chronischen oder wieder auftretenden Magen-Darm-Geschwüren, oder Magen-Darm-Blutungen in der Vorgeschichte.
- bei eingeschränkter Leberfunktion.
- vor Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z.B. zahnärztlichen Eingriffen). Es kann zu einer verstärkten Blutungsneigung kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt vor sämtlichen Operationen über die Einnahme von Herz ASS G.L..
- wenn Sie Ibuprofen (ein Schmerzmittel) einnehmen, da es die Wirkung von Herz ASS G.L. abschwächen kann. Sie sollten vor der Einnahme einen Arzt konsultieren.
- bei eingeschränkter Nierenfunktion oder eingeschränktem Herz-Kreislauf-System (Nierengefäßerkrankung, dekompensierte Herzinsuffizienz, Volumenverlust, größere Operationen, Sepsis oder schwerwiegende hämorrhagische Ereignisse), da ASS das Risiko einer Nierenfunktionsstörung und akuten Nierenversagens steigern kann.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Herz ASS G.L. einnehmen,

- wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

- wenn Sie stillen.
- wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, insbesondere Arzneimittel, die ASS enthalten oder Mittel gegen Schmerzen und Rheuma.
- wenn Sie an anderen Krankheiten oder Allergien leiden.

#### Überempfindlichkeitsreaktionen

Herz ASS G.L. kann Krämpfe der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmen), Asthmaanfälle oder andere Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen. Als Risikofaktoren hierfür gelten vorbestehendes Asthma, Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronische Atemwegserkrankungen. Das Gleiche gilt für Patienten, die auch auf andere Stoffe allergisch reagieren (z.B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber).

#### Magen-Darm-Erkrankungen

Während der Behandlung können jederzeit schwerwiegende – auch lebensbedrohliche – Blutungen, Geschwüre und/oder Durchbrüche auftreten, auch ohne vorangehende Beschwerden oder entsprechende Magen-Darm-Erkrankungen in der Vorgeschichte. Achten Sie daher während der Einnahme von Herz ASS G.L. auf Anzeichen einer Erkrankung im Magen-Darm-Trakt.

Das Risiko erhöht sich mit steigender Dosis, bei älteren Personen, Personen mit Magengeschwüren in der Krankengeschichte (insbesondere bei Komplikationen wie Blutungen und Durchbrüche) sowie bei Patienten, die gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z.B. Kortison, blutgerinnungshemmende Arzneimittel, bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) oder andere Thrombozytenaggregationshemmer.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, da Sie möglicherweise eine niedrigere Herz ASS G.L.-Dosis oder zusätzlich ein magenschützendes Arzneimittel benötigen.

Melden Sie jedes ungewöhnliche Anzeichen im Magen-Darm-Bereich (vor allem Blutungen), insbesondere zu Beginn einer Behandlung, dem Arzt.

Wenn bei Ihnen Blutungen oder Geschwüre im Magen-Darm-Trakt auftreten, muss die Behandlung mit Herz ASS G.L. abgebrochen werden.

#### *Anzeichen für Nebenwirkungen einer Magen-Darm-Erkrankung können sein:*

Bauchschmerzen, Bluterbrechen, kaffeesatzartiges Erbrechen, Schwarzfärbung des Stuhls.

In diesen Fällen unterbrechen Sie bitte sofort die Einnahme von Herz ASS G.L. und suchen Sie unverzüglich ärztlichen Rat.

#### Blutungsneigung

ASS hemmt (auch bereits bei sehr niedrigen Dosierungen) das Aneinanderhaften von Blutplättchen. Es besteht daher eine erhöhte Blutungsgefahr während und nach Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z.B. dem Ziehen eines Zahnes), die noch mehrere Tage nach Beendigung der Einnahme anhalten kann.

Selten bis sehr selten sind auch schwerwiegende Blutungen, wie z.B. Hirnblutungen, insbesondere bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln, berichtet worden. In Einzelfällen können diese möglicherweise lebensbedrohlich sein.

### Gichtanfall

Herz ASS G.L. erhöht durch Hemmung der Harnsäureausscheidung den Harnsäurespiegel im Blut. Bei Patienten, die bereits zu einer geringen Harnsäureausscheidung neigen, kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

### Nierenschäden

Die gewohnheitsmäßige Einnahme von ASS in hohen schmerzstillenden Dosierungen kann zu einer dauerhaften Nierenschädigung (Nephropathie) führen, die bis zu einem Nierenversagen fortschreiten kann. Dieses Risiko ist besonders groß, wenn Sie zusätzlich Schmerzmittel, die auch ohne Rezept erhältlich sind, einnehmen.

### Laborkontrollen

Bei länger dauernder Einnahme von Herz ASS G.L. sind Kontrollen (z.B. Leberfunktion, Nierenfunktion, Blutbild, Blutgerinnung) angezeigt.

### Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel

Bei bestimmten Personen mit einem sogenannten Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (eine angeborene Stoffwechselkrankheit) können hohe Dosen von ASS einen Zerfall der roten Blutkörperchen auslösen. Die Verabreichung von Herz ASS G.L. bei Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel muss daher unter ärztlicher Überwachung erfolgen.

### Fortpflanzungsfähigkeit

Herz ASS G.L. kann die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen (siehe Abschnitt 2. [„Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“](#)).

### **Kinder und Jugendliche**

Sehr selten wird bei Kindern und Jugendlichen – insbesondere bei Fieberbehandlung von Grippe oder Windpocken – während der Behandlung mit ASS (dem Wirkstoff von Herz ASS G.L.) eine schwere lebensbedrohliche Erkrankung des Gehirns und der Leber beobachtet (das sogenannte Reye-Syndrom), die möglicherweise mit ASS in Zusammenhang steht. Sie kommt auch bei jungen Erwachsenen vor.

ASS-haltige Arzneimittel wie Herz ASS G.L. dürfen daher Kindern unter 12 Jahren sowie Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen nur auf ärztliche Verordnung und nur dann verabreicht werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken.

Falls langandauerndes Erbrechen, Bewusstseinstörung und/oder abnormes Verhalten (auch nach anfänglicher Besserung des Allgemeinzustandes) in Folge der Behandlung auftreten, muss die Einnahme von Herz ASS G.L. sofort abgebrochen und unverzüglich ärztliche Hilfe aufgesucht werden.

Auch nach der Windpocken-Impfung wird zur Sicherheit ein 6-wöchiger Verzicht auf die Einnahme von Herz ASS G.L. empfohlen.

### **Einnahme von Herz ASS G.L. zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneimittel bzw. Arzneimittelgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Herz ASS G.L. beeinflusst werden.

Wenn Sie Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen) in Dosen von 15 mg/Woche oder mehr einnehmen, dürfen Sie Herz ASS G.L. nicht einnehmen.

Wenn Sie blutgerinnungshemmende Arzneimittel (orale Antikoagulantien, Arzneimittel zur „Blutverdünnung“) einnehmen, dürfen Sie ASS in hoher Dosierung nicht einnehmen.

Kombinationen, die besondere Vorsicht erfordern:

- Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen) in Dosen unter 15 mg/Woche: es besteht die Gefahr von verstärkten (Neben-) Wirkungen von Methotrexat.
- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Antikoagulantien), blutgerinnungslösende Arzneimittel/andere Arzneimittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen (Thrombozytenaggregationshemmer)/Arzneimittel zur Hemmung der Blutstillung (Hämostaseinhibitoren): es kann durch Wirkungsverstärkung zu Blutungen kommen.
- Herz ASS G.L. kann das Blutungsrisiko erhöhen, wenn es vor einer Behandlung eingenommen wurde, die Blutgerinnsel auflösen soll. Daher müssen Sie aufmerksam auf Anzeichen äußerer oder innerer Blutung (z.B. blaue Flecken) achten, wenn bei Ihnen eine solche Behandlung durchgeführt werden soll. Eine ärztliche Kontrolle ist unbedingt erforderlich.
- NSAR (nicht-steroidale Entzündungshemmer) zusammen mit ASS in hoher Dosierung (mehr als 3.000 mg pro Tag): erhöhtes Risiko für Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Bereich; auch eine Überdosierung ist möglich.
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer): das Risiko für Blutungen im oberen Magen-Darm-Bereich ist erhöht.
- Bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung der Herzmuskelschwäche und zur Behandlung bestimmter Herzrhythmusstörungen (Digoxin): Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko. Eine entsprechende Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung durch den Arzt wird empfohlen.
- Bestimmte Arzneimittel gegen Gicht (z.B. Benzbromaron, Probenecid): es kann zu einer Wirkungsabschwächung der Gichtmittel kommen.
- Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit (z.B. Insulin, Sulfonylharnstoffe) in Kombination mit ASS in hohen Dosierungen: es kann durch Wirkungsverstärkung zu einer Unterzuckerung kommen. Häufigere Blutzuckerselbstkontrollen werden empfohlen.
- Bestimmte Arzneimittel zur Entwässerung und Blutdrucksenkung (Diuretika): es besteht die Gefahr einer schweren Nierenfunktionsstörung, wenn gleichzeitig hohe Dosierungen von ASS (mehr als 3.000 mg pro Tag) eingenommen werden. Bei gleichzeitiger Einnahme ist auf ausreichend Flüssigkeitszufuhr zu achten. Bei bestimmten Entwässerungsmitteln (z.B. Furosemid) kann es zur Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung kommen, daher werden Blutdruckkontrollen empfohlen.
- Arzneimittel, die Kortison oder Kortison-ähnliche Substanzen enthalten (mit Ausnahme von Produkten, die auf die Haut aufgetragen werden, oder Hydrokortison bei der Kortisonersatztherapie bei Morbus Addison): erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen im Magen-Darm-Bereich.
- Bestimmte Arzneimittel gegen Bluthochdruck (Antihypertensiva) und/oder Herzmuskelschwäche (ACE-Hemmer, Aldosteronantagonisten): es besteht die Gefahr einer schweren Nierenfunktionsstörung, wenn gleichzeitig hohe Dosierungen von ASS (mehr als 3.000 mg pro Tag) eingenommen werden, außerdem kann die blutdrucksenkende Wirkung vermindert sein. Bei gleichzeitiger Einnahme ist auf ausreichend Flüssigkeitszufuhr zu achten. Blutdruckkontrollen werden empfohlen.
- Bestimmte Arzneimittel gegen Epilepsie (Valproinsäure): Es besteht die Gefahr verstärkter (Neben-) Wirkungen der Valproinsäure.
- Bestimmte Arzneimittel mit Wirkung auf den Magen-Darm-Trakt (Magnesium-, Aluminium- und Kalziumsalze, -oxide und -hydroxide): es kann zu einer Wirkungsabschwächung von Herz ASS G.L. kommen.
- Ibuprofen (ein entzündungshemmendes Schmerzmittel) kann die Wirkung von niedrig dosierter ASS abschwächen. Eine Behandlung mit Ibuprofen kann daher den

schützenden Effekt von Herz ASS G.L. auf das Herz verringern (siehe auch Abschnitt 2. „[Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen](#)“).

- Die gleichzeitige Anwendung von Metamizol (schmerzlinderndes und fiebersenkendes Arzneimittel) kann die Wirkung von niedrig dosierter ASS abschwächen.

*Bitte beachten Sie auch, dass*

ASS in höheren Dosierungen die Ergebnisse von Laboruntersuchungen verändern kann. Informieren Sie daher Ihren Arzt über die Einnahme von Herz ASS G.L..

### **Einnahme von Herz ASS G.L. zusammen mit Alkohol**

Bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol kann es zu verstärkten Nebenwirkungen im Bereich des Magen-/Darm-Trakts (erhöhtes Risiko von Magen-Darm-Blutungen), des Zentralnervensystems sowie zu Blutgerinnungsstörungen (verlängerte Blutungszeit) kommen. Daher wird empfohlen, während der Behandlung mit Herz ASS G.L. auf Alkoholkonsum zu verzichten.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

##### *Erstes und zweites Schwangerschaftsdrittel*

Während der ersten sechs Monate der Schwangerschaft und bei Kinderwunsch dürfen Sie Herz ASS G.L. nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen. Dabei sollte die Dosis so niedrig und die Behandlung so kurz wie möglich gehalten werden.

##### *Drittes Schwangerschaftsdrittel*

In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Herz ASS G.L. wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht einnehmen.

Es besteht die Gefahr von Entwicklungsstörungen beim Ungeborenen (Fehlentwicklungen im Kreislaufsystem und/oder Nierenfunktionsstörung bis zum Nierenversagen).

Bei der Geburt kann es zu verstärkten Blutungen bei Mutter und Kind und zur Verzögerung/Verlängerung des Geburtsvorganges kommen.

#### Stillzeit

Der Wirkstoff ASS und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Bei kurzfristiger Einnahme von Herz ASS G.L. in niedriger Dosierung wird eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich sein. Bei längerer Einnahme bzw. Einnahme hoher Dosen sollten Sie jedoch abstillen.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Herz ASS G.L. kann die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Herz ASS G.L. hat keinen bzw. einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Herz ASS G.L. enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Herz ASS G.L. erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### 3. Wie ist Herz ASS G.L. einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Erwachsene

Die übliche Dosierung beträgt 2 Filmtabletten (100 mg ASS) einmal täglich.

Die Filmtabletten sollen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit unabhängig von den Mahlzeiten zur gleichen Zeit eingenommen werden. Damit der magenschonende Film der Herz ASS G.L.-Filmtabletten nicht zerstört wird, sollen diese keinesfalls geteilt werden.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es gibt keine Indikation für die Anwendung von Herz ASS G.L. bei Kindern.

Generell dürfen Arzneimittel, die ASS enthalten, Kindern unter 12 Jahren nur nach ärztlicher Verordnung gegeben werden (siehe Abschnitt 2. [„Kinder und Jugendliche“](#)).

#### Hinweis:

Für die Anwendung von ASS bei Schmerzen und/oder Fieber stehen höher dosierte Arzneimittel zur Verfügung.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Herz ASS G.L. eingenommen haben als Sie sollten**

Bei etwaiger mäßiger Überdosierung können folgende Beschwerden auftreten:

Ohrgeräusche, Hörstörung, Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrtheit.

Bei etwaiger schwerer Überdosierung können folgende Beschwerden auftreten:

Fieber, gesteigerte Atmung, Störungen im Stoffwechsel (z.B. Übersäuerung, schwere Unterzuckerung), Bewusstlosigkeit, Herz-Kreislauf-Schock, Störung der Lungenfunktion.

Vergiftungen können eine Gefahr für ältere Patienten und vor allem für kleine Kinder sein.

Therapeutische Überdosierung oder häufige zufällige Vergiftungen können tödlich sein.

Falls Sie zu viele Filmtabletten eingenommen haben oder ein Kind einige Filmtabletten geschluckt hat, nehmen Sie sofort Kontakt mit einem Arzt oder dem nächsten Krankenhaus auf. Nehmen Sie die restlichen Filmtabletten oder die Verpackung mit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

*Hinweis für den Arzt: Maßnahmen bei Überdosierung sind am Ende dieser Gebrauchsinformation angeführt.*

#### **Wenn Sie die Einnahme von Herz ASS G.L. vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme wie gewohnt fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen können sein:

- **Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- **Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- **Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- **Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Die Liste der Nebenwirkungen von ASS erstreckt sich auch auf Beobachtungen von Patienten mit rheumatischen Beschwerden, die über einen langen Zeitraum mit hohen Dosen behandelt wurden.

ASS kann Oberbauchbeschwerden, Magen-Darm-Geschwüre und Magenschleimhautentzündung mit Schleimhautdefekten (erosive Gastritis) verursachen, die zu schwerwiegenden Magen-Darm-Blutungen führen können. Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser Nebenwirkungen steigt bei Verabreichung höherer Dosen, obwohl sie auch bei Anwendung niedrigerer Dosen auftreten können. Bei Einnahme von ASS über einen längeren Zeitraum kann es als Folge von Magen-Darm-Blutungen zur Blutarmut aufgrund eines Eisenmangels kommen.

Wassereinlagerung (Ödeme), Bluthochdruck und Herzinsuffizienz (Herzschwäche) wurden im Zusammenhang mit Arzneimitteln mit ähnlichem Wirkmechanismus (NSAR = nicht-steroidale Entzündungshemmer) berichtet.

##### Blut und Lymphsystem

Auftreten von Blutungen mit verlängerter Blutungszeit wie Nasenbluten, Zahnfleischbluten, Hautblutungen. Die Beschwerden können noch 4 bis 8 Tage nach Beendigung der Einnahme von Herz ASS G.L. bestehen. Daraus könnte ein Blutungsrisiko bei Operationen entstehen. Informieren Sie daher Ihren Arzt über die Einnahme von Herz ASS G.L., falls bei Ihnen eine Operation (auch in einer Zahnarztpraxis) geplant ist.

*Selten*: Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), bestimmter weißer Blutzellen (Agranulozytose) oder aller Blutzellen (aplastische Anämie).

*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 manchen Fällen möglicherweise lebensbedrohlich sein können.

##### Immunsystem

*Gelegentlich*: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselausschlag (Urtikaria), Hautreaktionen.

*Selten*: Überempfindlichkeitsreaktionen wie schwere Hautreaktionen (*sehr selten* bis hin zu Erythema exsudativum multiforme und toxischer epidermaler Nekrolyse [Lyell-Syndrom], das sind schwerwiegende Hauterkrankungen mit blasiger Abhebung und Abschälung der Haut), unter Umständen mit Blutdruckabfall, Anfällen von Atemnot, allgemeinen Herz-Kreislauf-Reaktionen oder Quincke-Ödem (plötzlich auftretende Schwellungen, vor allem im Gesichtsbereich, mit Beteiligung von Zunge und Kehlkopf, unter Umständen mit Schluckbeschwerden und Atemnot), vor allem bei Asthmatikern.



### Stoffwechsel

*Sehr selten:* Zu niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie).

### Nervensystem

*Selten:* Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrtheit.

Diese Nebenwirkungen können, insbesondere bei älteren Patienten, Anzeichen einer Überdosierung sein.

### Ohr und Innenohr

*Selten:* Verminderte Hörfähigkeit, Ohrgeräusche.

Diese Nebenwirkungen können, insbesondere bei älteren Patienten, Anzeichen einer Überdosierung sein.

### Gefäße

*Selten:* Gefäßentzündung (hämorrhagische Vaskulitis).

### Atemwege

*Gelegentlich:* Schnupfen, Atemnot.

*Selten:* Verkrampfung der Muskulatur der Bronchien, Asthmaattacken.

### Magen-Darm-Trakt

*Häufig:* Bauchschmerzen, Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfälle, Verdauungsbeschwerden.

*Gelegentlich:* Magen- oder Darm-Blutungen sowie Magen- oder Darm-Geschwüre, die *sehr selten* zu einem Durchbruch führen können.

Bestehende oder versteckte Magen-Darm-Blutungen (d.h. mit oder ohne Bluterbrechen oder Blutstuhl), die eine Blutarmut infolge eines Eisenmangels verursachen können (häufiger bei höherer Dosierung).

### Leber und Galle

*Sehr selten:* Erhöhung der Leberwerte, Leberfunktionseinschränkung.

### Nieren und Harnwege

*Sehr selten:* Nierenfunktionsstörungen, akutes Nierenversagen.

### Allgemein

*Sehr selten:* Reye-Syndrom (seltene, jedoch lebensbedrohliche Erkrankung, die bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen – insbesondere bei Windpocken und grippeähnlichen Erkrankungen – auftritt; siehe auch Abschnitt 2. [„Kinder und Jugendliche“](#)).

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

## 5. Wie ist Herz ASS G.L. aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Herz ASS G.L. 50 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Acetylsalicylsäure. 1 Filmtablette enthält 50 mg Acetylsalicylsäure (ASS).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Tablettenkern:* Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Kartoffelstärke  
*Tablettenüberzug:* Talkum, Triacetin, Eudragit L

### Wie Herz ASS G.L. 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, magensaftresistente Filmtabletten, rund und beidseitig gewölbt, ohne Bruchkerbe.

PVC/Aluminium-Blisterpackungen mit 30 und 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-23742

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2019.**

---

### **Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

#### **Überdosierung**

Vergiftungen können eine Gefahr für ältere Patienten und vor allem für kleine Kinder sein (therapeutische Überdosierung oder häufige akzidentielle Vergiftungen können tödlich sein).

#### *Symptome bei mäßiger Vergiftung*

Tinnitus, Hörstörung, Sehstörung, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Vertigo, Schwitzen, Tremor, Desorientierung und Verwirrtheit wurden beobachtet. Sie können durch eine Dosisreduktion kontrolliert werden.

### *Symptome bei schwerer Vergiftung*

Fieber, Hyperthermie, Hyperventilation, Dyspnoe, Konvulsionen, respiratorische Alkalose, metabolische Azidose, Dehydrierung, Lungenödem, Rhabdomyolyse, Arrhythmien, Delir, Koma, kardiovaskulärer Schock, respiratorische Insuffizienz, schwere Hypo-/Hyperglykämie, Hypokaliämie. Nach Aufnahme einer Überdosis kann eine Latenzzeit von mehreren Stunden vergehen, bevor die Symptome auftreten.

### *Behandlung im Notfall*

- Schnelle Einweisung in ein Krankenhaus;
- Magenspülung, Verabreichung von Aktivkohle, Kontrolle des Säure-Basen-Haushaltes;
- Alkalische Diurese (pH-Sollwert des Harns zwischen 7,5 und 8). Ist die Plasma-Salicylat-Konzentration bei Erwachsenen höher als 500 mg/l (3,6 mmol/l), bei Kindern höher als 300 mg/l (2,2 mmol/l) sollte eine forcierte Diurese erwogen werden;
- Hämodialyse bei schwerer Vergiftung;
- Ausgleich des Flüssigkeitsverlusts;
- Symptomatische Therapie.

Es gibt kein spezifisches Antidot.