Gebrauchsinformation: Information für Patienten
Thrombo ASS 100 mg-Filmtabletten
Wirkstoff: Acetylsalicylsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Thrombo ASS und wofür wird es angewendet?

Thrombo ASS 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.

Thrombo ASS 100 mg wird angewendet
- zur Verminderung des Herzinfarktrisikos bei Patienten mit Angina pectoris.
- zur Verminderung der Gefahr weiterer Verschlüsse der Herzkranzgefäße nach überstandenem Herzinfarkt.
- zur Reduzierung erneuter Gefäßverschlüsse nach gefäßchirurgischen Eingriffen wie z.B. koronaren Bypassoperationen.
- zur Vorbeugung von Schlaganfällen und ihren Vorstadien.
- bei akutem Herzinfarkt.
- zur Intervalltherapie von Migräne.
- 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 Thrombo ASS beachten?

Thrombo ASS darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen ASS, andere Salicylate, bestimmte schmerzlindernde Arzneimittel (NSAR = nicht-steroidale Entzündungshemmer) 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 Leberfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie an schwerer Nierenfunktionsstörung 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 Antikoagulanzien, 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
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Thrombo ASS einnehmen,
- 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 (Antikoagulanzien).
- 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 Thrombo ASS.
- wenn Sie Ibuprofen (ein Schmerzmittel) einnehmen, da es die Wirkung von Thrombo ASS abschwächen kann. Fragen Sie vor der Einnahme einen Arzt.
- 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.
- wenn Sie schwanger sind oder vermuten, 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.

<u>Überempfindlichkeitsreaktionen</u>
Thrombo ASS 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 Thrombo ASS 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. entzündungshemmende Arzneimittel, Kortison, bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer), blutgerinnungshemmende Arzneimittel, oder andere thrombolytische Arzneimittel oder Thrombozytenaggregations-hemmer.

Falls einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine niedrigere Thrombo ASS-Dosis sowie zusätzlich ein magenschützendes Arzneimittel verschreiben.

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 Thrombo ASS 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 Thrombo ASS 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
Thrombo ASS 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 Anwendung von ASS kann zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion sowie einer dauerhaften Nierenschädigung (Nephropathie), mit dem Risiko eines Nierenversagens, führen. Dieses Risiko ist besonders groß, wenn Sie zusätzlich Schmerzmittel, die auch ohne Rezept erhältlich sind, einnehmen.

Laborkontrollen

Bei länger dauernder Einnahme von Thrombo ASS wird Ihr Arzt zusätzliche Kontrollen (z.B. Leberfunktion, Nierenfunktion, Blutbild, Blutgerinnung) anordnen.

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 Thrombo ASS bei Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel muss daher unter ärztlicher Überwachung erfolgen.

Fortpflanzungsfähigkeit
Thrombo ASS 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 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 Thrombo ASS 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, Bewusstseinstrübung und/oder abnormes Verhalten (auch nach anfänglicher Besserung des Allgemeinzustandes) in Folge der Behandlung auftreten, muss die Einnahme von Thrombo ASS sofort abgebrochen und unverzüglich ärztliche Hilfe aufgesucht werden.

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

Einnahme von Thrombo ASS 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 Thrombo ASS 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 Thrombo ASS nicht einnehmen.

Wenn Sie blutgerinnungshemmende Arzneimittel (orale Antikoagulanzien, 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 (Antikoagulanzien), blutgerinnselauflösende 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.

- Thrombo ASS kann das Blutungsrisiko erhöhen, wenn es vor einer Behandlung, die Blutgerinnsel auflösen soll, eingenommen wurde. 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.
- Bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen und hohem Blutdruck (Verapamil): Bei Anwendung mit ASS wird Ihr Arzt die Blutungszeit überwachen.
- 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 Thrombo ASS kommen.
- Ibuprofen (ein entzündungshemmendes Schmerzmittel) kann die Wirkung von niedrig dosierter ASS abschwächen. Eine Behandlung mit Ibuprofen kann daher den schützenden Effekt von Thrombo ASS auf das Herz verringern (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Die gleichzeitige Anwendung von Metamizol (schmerzlinderndes und fiebersenkendes Arzneimittel) kann die Wirkung von 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 Thrombo ASS.

Einnahme von Thrombo ASS 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 Thrombo ASS 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 Thrombo ASS nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen. Dabei ist die Dosis so niedrig und die Behandlung so kurz wie möglich zu halten.

Drittes Schwangerschaftsdrittel
In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Thrombo ASS 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 hin 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 Thrombo ASS in niedriger Dosierung wird eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich sein. Bei längerer Einnahme bzw. Einnahme hoher Dosen ist es jedoch erforderlich abzustillen.

Fortpflanzungsfähigkeit
Thrombo ASS kann die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

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

Thrombo ASS enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Thrombo ASS erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Thrombo ASS einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Für die individuelle Dosierung stehen auch noch Thrombo ASS-Filmtabletten mit 30 mg, 50 mg, 75 mg und 300 mg zur Verfügung.

Erwachsene
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis

zur Verminderung des Herzinfarktrisikos bei Patienten mit Angina pectoris:
- 75 bis 300 mg ASS täglich.

zur Verminderung der Gefahr weiterer Verschlüsse der Herzkranzgefäße nach überstandenem Herzinfarkt:
- 75 bis 300 mg ASS täglich.

zur Vorbeugung von Schlaganfällen und ihren Vorstadien:
- 50 bis 300 mg ASS täglich. In Einzelfällen kann Ihr Arzt auch eine niedrigere Dosierung (30 mg ASS täglich) für geeignet halten.

zur Reduzierung erneuter Gefäßverschlüsse nach gefäßchirurgischen Eingriffen wie z.B. koronaren Bypassoperationen:
- 75 bis 300 mg ASS täglich.

bei akutem Herzinfarkt:
- 150 bis 300 mg ASS täglich.

zur Intervalltherapie von Migräne:
- 100 bis 300 mg ASS jeden zweiten Tag.

zur Vorbeugung von kardiovaskulären (Herz und Gefäßsystem betreffenden) Ereignissen wie Angina pectoris oder Herzinfarkt bei Patienten mit Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) und hohem kardiovaskulären Risiko:
- 100 mg ASS täglich.

Zum Einnehmen.
Die Filmtabletten sollen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit unabhängig von den Mahlzeiten zur gleichen Zeit eingenommen werden. Damit der magenschonende Film der Thrombo ASS-Filmtabletten nicht zerstört wird, sollen diese keinesfalls geteilt werden.
Bei akutem Herzinfarkt müssen die Filmtabletten für einen sofortigen Wirkeintritt zerkaut werden!

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Es gibt keine Indikation für die Anwendung von Thrombo ASS 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 Thrombo ASS eingenommen haben als Sie sollten
Bei etwaiger mäßiger Überdosierung können folgende Beschwerden auftreten:
Ohrgeräusche, Hörstörung, Sehstörung, Kopfschmerzen, Schwindel, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Zittern, Verwirrtheit.

Bei etwaiger schwerer Überdosierung können folgende Beschwerden auftreten:
Fieber, Überwärmung des Körpers und Schweißausbrüche, Ruhelosigkeit, beschleunigte Atmung, Atemnot, Krämpfe, Herzrhythmusstörungen, Herz-Kreislauf-Schock, Störungen im Stoffwechsel (z.B. Übersäuerung, schwere Unter- oder Überzuckerung, Kaliummangel), Störung der Lungenfunktion, Flüssigkeitsansammlung in der Lunge, Muskelzerfall, geistige Verwirrung, Bewusstlosigkeit.

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 Thrombo ASS 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 die Einnahme von Thrombo ASS abbrechen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme von Thrombo ASS abbrechen.
Bei Auftreten von Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

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.

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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Erhöhte Blutungsneigung,
- Bauchschmerzen, Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfälle, Verdauungsbeschwerden.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselausschlag (Urtikaria), Hautreaktionen,
- Schnupfen,
- Atemnot,
- Magen- oder Darm-Blutungen sowie Magen- oder Darm-Geschwüre, die *sehr selten* zu einem Durchbruch führen können.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrtheit, verminderte Hörfähigkeit, Ohrgeräusche.

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

- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), bestimmter weißer Blutzellen (Agranulozytose) oder aller Blutzellen (aplastische Anämie),
- 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), oder Schock, vor allem bei Asthmatikern,
- Gefäßentzündung (hämorrhagische Vaskulitis),
- Verkrampfung der Muskulatur der Bronchien, Asthmaattacken,
- entzündliche Hauterkrankung der Unterhaut mit schmerzhaften Knoten (Erythema nodosum),
- 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“).

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.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Zu niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie),
- Erhöhung der Leberwerte, Leberfunktionseinschränkung,
- Nierenfunktionsstörungen, akutes Nierenversagen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Auftreten von Blutungen mit verlängerter Blutungszeit wie Nasenbluten, Zahnfleischbluten, Hautblutungen. Die Beschwerden können noch 4 bis 8 Tage nach Beendigung der Einnahme von Thrombo ASS bestehen. Daraus könnte ein Blutungsrisiko bei Operationen entstehen. Informieren Sie daher Ihren Arzt über die Einnahme von Thrombo ASS, falls bei Ihnen eine Operation (auch in einer Zahnarztpraxis) geplant ist.
- Erhöhte Konzentration von Harnsäure im Blut (Hyperurikämie),
- 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).

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 Thrombo ASS aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung, dem Tablettenbehältnis 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 Thrombo ASS 100 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Acetylsalicylsäure. 1 Filmtablette enthält 100 mg Acetylsalicylsäure (ASS).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Kartoffelstärke
  Tablettenüberzug: Talkum, Triacetin, Eudragit L

Wie Thrombo ASS 100 mg aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, magensaftresistente Tabletten (Filmtabletten), rund und beidseitig gewölbt, ohne Bruchkerbe.

PVC/Aluminium-Blisterpackungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten.

Tablettenbehältnis mit 500 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-19830

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.

<u>Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:</u>

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, Bauchschmerzen, 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, Delirium, Koma, kardiovaskulärer Schock, respiratorische Insuffizienz, schwere Hypo-/Hyperglykämie und Hypokaliämie wurden beobachtet. 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 8,0). 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), ist eine forcierte Diurese in Erwägung zu ziehen;
- Hämodialyse bei schwerer Vergiftung;
- Ausgleich des Flüssigkeitsverlusts;
- Symptomatische Therapie.

Es gibt kein spezifisches Antidot.