

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Thrombostad 100 mg Tabletten

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

1. WAS IST THROMBOSTAD UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Thrombostad enthält den Wirkstoff Acetylsalicylsäure. Dieser hemmt bereits in niedriger Dosierung das Zusammenkleben der Blutplättchen und wirkt so der Entstehung von Thromben (Blutgerinnseln) entgegen.

Thrombostad wird angewendet:

- zur Verminderung des Herzinfarktrisikos bei Patienten mit bestimmten Herzerkrankungen
- zur Verhinderung eines neuerlichen Herzinfarkts
- zur Vorbeugung von Schlaganfällen nach Durchblutungsstörungen des Gehirns
- zur Vorbeugung einer Blutpfropfbildung nach gefäßchirurgischen Eingriffen wie z.B. Bypassoperationen
- bei frischem Herzinfarkt
- zur Intervallbehandlung bei Migräne

Für die Anwendung von Acetylsalicylsäure bei Schmerzen, Fieber und entzündlichen Erkrankungen stehen höher dosierte Präparate zur Verfügung. Lassen Sie sich diesbezüglich von Ihrem Arzt oder Apotheker beraten.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON THROMBOSTAD BEACHTEN?

Thrombostad darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure, andere Salicylate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie in der Vergangenheit auf bestimmte schmerzlindernde Arzneimittel - Acetylsalicylsäure oder Substanzen mit ähnlichem Wirkmechanismus (nichtsteroidale Entzündungshemmer) - mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise überempfindlich reagiert haben,
- wenn Sie in der Vorgeschichte im Magen-Darmbereich Blutungen, Geschwüre oder einen Durchbruch hatten, die durch eine vorherige Therapie mit NSARs (nichtsteroidale Entzündungshemmer) bedingt waren;
- wenn Sie an aktiven Magen-Darmgeschwüren/Blutung leiden oder bei Ihnen bereits in der Vorgeschichte im Magen-Darmbereich Blutungen, Geschwüre oder ein Durchbruch oder andere Arten von Blutungen wie z.B. bei einem Schlaganfall aufgetreten sind;
- wenn Sie unter gesteigerter Blutungsneigung (hämorrhagische Diathese) oder anderen Blutgerinnungsstörungen (wie z.B. der Bluterkrankheit oder einer starken Verminderung der Blutplättchen, wodurch ein erhöhtes Risiko einer Blutung und Neigung zu Blutergüssen besteht) 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 Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen) pro Woche einnehmen,
- wenn Sie gleichzeitig Gerinnungshemmer (Arzneimittel zur „Blutverdünnung“) einnehmen, wenn Salicylate hochdosiert verwendet werden;
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft,
- 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 Thrombostad 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 Acetylsalicylsäure-Behandlung wurde über Flüssigkeitseinlagerungen und Schwellungen (Ödeme) berichtet.
- bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulanzen).
- bei bekannten Magen-Darm-Geschwüren, einschließlich chronischer oder wieder auftretender Magen-Darm-Geschwüren, oder Magen-Darm-Blutungen in der Vorgeschichte;
- bei eingeschränkter Leberfunktion,
- vor anstehenden Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z. B. zahnärztlichen Eingriffen): es kann zu verstärkter Blutungsneigung kommen. Informieren Sie bitte vor sämtlichen Operationen Ihren Arzt, wenn Sie Thrombostad eingenommen haben.
- wenn Sie Ibuprofen, Naproxen oder Metamizol (Schmerzmittel) einnehmen, da es die Wirkung von Thrombostad 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 schwerwiegenden hämorrhagischen Ereignissen), da

Acetylsalicylsäure das Risiko einer Nierenfunktionsstörung und akuten Nierenversagens steigern kann.

Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, müssen Sie Ihren Arzt informieren

- 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 Acetylsalicylsäure enthalten oder Mittel gegen Schmerzen und Rheuma,
- wenn Sie an anderen Krankheiten oder Allergien leiden.

Überempfindlichkeitsreaktionen:

Thrombostad 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 gegen andere Stoffe allergisch reagieren (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber).

Blutungsneigung:

Acetylsalicylsäure (der Wirkstoff von Thrombostad) 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. das 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 Blutgerinnungshemmern berichtet worden. In Einzelfällen können diese möglicherweise lebensbedrohlich sein.

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 Thrombostad 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 Personen mit niedrigem Körpergewicht und bei Patienten, die gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. Kortison, Blutgerinnungshemmer, bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) oder Eisen-Komplexbildner.

Diese Patienten sollen die geringstmögliche Dosis erhalten und jede ungewöhnliche Beschwerde im Magen-Darm-Bereich (vor allem Blutungen), insbesondere zu Beginn einer Behandlung, melden.

Eine Behandlung mit Thrombostad in Kombination mit Magenschutzmitteln soll in diesen Fällen in Erwägung gezogen werden.

Wenn bei Ihnen Blutungen oder Geschwüre im Magen-Darm-Trakt auftreten, muss die Behandlung mit Acetylsalicylsäure 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 Thrombostad und suchen Sie unverzüglich ärztlichen Rat.

Gichtanfall:

Thrombostad erhöht durch Hemmung der Harnsäureausscheidung den Harnsäurespiegel im Blut. Bei Patienten, die bereits zu geringer Harnsäureausscheidung neigen, kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

Hautreaktionen:

Selten wurden schwere Hautreaktionen, inklusive Steven-Johnson-Syndrom (eine schwere Hauterkrankung mit Störung des Allgemeinbefindens, Fieber und schmerzhafter Blasenbildung besonders im Mund-, Augen- und Genitalbereich) unter Behandlung mit Acetylsalicylsäure beobachtet. Brechen Sie die Einnahme von Acetylsalicylsäure beim ersten Auftreten eines Hautausschlags, Verletzungen der Schleimhaut oder jedem anderen Anzeichen einer Überempfindlichkeit ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kopfschmerzen durch Schmerzmittel:

Bei längerem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Einnahme von Thrombostad häufig unter Kopfschmerzen leiden!

Nierenschäden durch Schmerzmittel:

Die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln kann zu einer dauerhaften Nierenschädigung (Nephropathie) führen, die bis zu einem Nierenversagen fortschreiten kann. Dieses Risiko ist besonders groß, wenn Sie mehrere verschiedene Schmerzmittel kombiniert einnehmen.

Laborkontrollen:

Bei länger dauernder Einnahme von Thrombostad 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 Stoffwechselerkrankung) können hohe Dosen von Acetylsalicylsäure einen Zerfall der roten Blutkörperchen auslösen. Die Verabreichung von Thrombostad bei Glucose-6-phosphatdehydrogenase-Mangel muss daher unter ärztlicher Überwachung erfolgen.

Gefäßerkrankungen:

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Thrombostad könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden verbunden sein. Jedes Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und Dauer der Anwendung. Steigern Sie daher nicht die empfohlene Dosierung.

Wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben, schon einen Schlaganfall hatten oder denken, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für diese Umstände vorliegt (wie z.B.: Bluthochdruck, Diabetes, erhöhte Cholesterinwerte oder wenn Sie Raucher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt über diese Behandlung.

Kinder und Jugendliche

Es gibt keine Indikation für die Anwendung von Thrombostad bei Kindern. Acetylsalicylsäure-hältige Arzneimittel dürfen Kindern unter 12 Jahren nur auf ärztliche Verschreibung gegeben werden.

Sehr selten wird bei Kindern und Jugendlichen – insbesondere bei Fieberbehandlung von Grippe oder Windpocken – unter der Behandlung mit Acetylsalicylsäure (Wirkstoff von Thrombostad) eine schwere lebensbedrohliche Erkrankung des Gehirns und der Leber beobachtet (das sogenannte „Reye-Syndrom“), das möglicherweise mit Acetylsalicylsäure in Zusammenhang steht. Es kommt auch bei jungen Erwachsenen vor.

Acetylsalicylsäure-hältige Arzneimittel wie Thrombostad 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 abnormales Verhalten (auch nach anfänglicher Besserung des Allgemeinzustandes) in Folge der Behandlung auftreten, muss die Einnahme von Thrombostad sofort abgebrochen und unverzüglich ärztliche Hilfe aufgesucht werden.

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

Einnahme von Thrombostad zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte 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. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Thrombostad 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 Thrombostad 100 mg nicht einnehmen.

Wenn Sie Gerinnungshemmer (Arzneimittel zur „Blutverdünnung“) einnehmen, dürfen Sie Thrombostad in hoher Dosierung nicht einnehmen.

Wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Gicht einnehmen (z. B. Probenecid, Benzbromaron), ist eine Wirkungsabschwächung der Gichtmittel möglich. Die Kombination mit Acetylsalicylsäure wird nicht empfohlen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Kombinationen, die besondere Vorsicht erfordern:

- Methotrexat in Dosen unter 15 mg/Woche (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen) - es besteht die Gefahr von verstärkten (Neben-) Wirkungen von Methotrexat.
- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel, blutgerinnssauflösende 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. Thrombostad kann das Blutungsrisiko erhöhen, wenn es vor einer Behandlung eingenommen wurde, die Blutgerinnung auflösen soll. Daher müssen Sie aufmerksam auf Zeichen äußerer oder innerer Blutung (z. B. blaue Flecken) achten, wenn bei

Ihnen eine solche Behandlung durchgeführt werden soll. Eine ärztliche Kontrolle ist unbedingt erforderlich.

- Andere schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel (nichtsteroidale Antiphlogistika/Antirheumatika) bei hohen Dosierungen von Acetylsalicylsäure: 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 steigt.
- Arzneimittel zur Eisenbindung (Deferasirox): das Risiko für Blutungen im Magen-Darm-Bereich kann erhöht sein.
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der Herzmuskelschwäche und zur Behandlung bestimmter Herzrhythmusstörungen (Digoxin) und bestimmte Arzneimittel zur Behandlung manisch-depressiver Erkrankungen (Lithium): Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko. Eine entsprechende Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung durch den Arzt wird empfohlen.
- Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit (z.B. Insulin, Sulfonylharnstoffe): 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. 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 kortisonähnliche Substanzen enthalten (mit Ausnahme von Produkten, die auf die Haut aufgetragen werden oder Hydrocortison 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, außerdem kann die blutdrucksenkende Wirkung vermindert sein. Bei gleichzeitiger Einnahme ist auf ausreichend Flüssigkeitszufuhr zu achten. Blutdruckkontrollen werden empfohlen.
- Arzneimittel zur Behandlung des erhöhten Augeninnendrucks [Glaukom] (Acetazolamid): Acetylsalicylsäure kann die Acetazolamid-Konzentration im Blut erhöhen und so das Risiko einer Übersäuerung (Azidose) erhöhen.
- Bestimmte Arzneimittel gegen Epilepsie (Valproinsäure):
Valproinsäure: Es besteht die Gefahr verstärkter (Neben-)wirkungen der Valproinsäure.
- Arzneimittel gegen die Abstoßung von Organen nach einer Transplantation (Ciclosporin, Tacrolimus): die gleichzeitige Anwendung von Acetylsalicylsäure und Ciclosporin oder Tacrolimus kann die nierenschädigende Wirkung von Ciclosporin und Tacrolimus erhöhen. Die Überwachung der Nierenfunktion wird bei gleichzeitiger Einnahme empfohlen.
- Bestimmte Arzneimittel mit Wirkung auf den Magen-Darm-Trakt (Magnesium-, Aluminium und Kalziumsalze, -oxide und -hydroxide): es kann zu einer Wirkungsabschwächung von Thrombostad kommen.
- Einige nicht-steroidale Entzündungshemmer, wie Ibuprofen und Naproxen, können die Wirkung von niedrig dosierter Acetylsalicylsäure auf das Verklumpen von Blutplättchen verringern und können damit die Wirkung von Thrombostad 100 mg Tabletten vermindern (siehe auch unter **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**).
- Metamizol (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Fieber) kann die Wirkung von Acetylsalicylsäure auf die Thrombozytenaggregation (Verklumpung von Blutplättchen und Bildung eines Blutgerinnsels) verringern, wenn es gleichzeitig eingenommen wird. Daher sollte diese Kombination mit Vorsicht bei Patienten

angewendet werden, die niedrig dosierte Acetylsalicylsäure zum Herzschutz einnehmen.

Bitte beachten Sie ferner, dass:

Thrombostad in höheren Dosierungen die Ergebnisse von Laboruntersuchungen verändern können, informieren Sie daher Ihren Arzt über die Einnahme von Thrombostad.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie Thrombostad einnehmen. Wenn Sie Thrombostad regelmäßig einnehmen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie andere, auch rezeptfreie Präparate zusätzlich einnehmen.

Einnahme von Thrombostad zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol kann es zu verstärkten Nebenwirkungen im Bereich des Magen-/Darmtrakts (erhöhtes Risiko von Magen-Darm-Blutungen), des Zentralnervensystems sowie zu Blutgerinnungsstörungen (verlängerte Blutungszeit) kommen. Daher wird empfohlen, während der Anwendung von Thrombostad 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 Thrombostad nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen. Dabei soll die Dosis so niedrig und die Behandlung so kurz wie möglich gehalten werden.

Drittes Schwangerschaftsdrittel:

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

Es besteht aufgrund des Acetylsalicylsäure Bestandteils 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 Acetylsalicylsäure und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Bei kurzfristiger Anwendung von Thrombostad und niedriger Dosis wird eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich sein. Bei längerer Anwendung bzw. Einnahme hoher Dosen sollten Sie jedoch abstillen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Thrombostad gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nicht-steroidale Antirheumatika), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Thrombostad hat keinen bzw. vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Dennoch lenken Sie keine Fahrzeuge bzw. benutzen Sie keine gefährlichen Werkzeuge oder Maschinen, wenn Ihre Aufmerksamkeit beeinträchtigt ist – wie z.B. durch mögliche Nebenwirkungen wie Benommenheit, Kopfschmerzen, Schwindel oder Verwirrtheit.

3. WIE IST THROMBOSTAD 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

Je nach Schweregrad und Lokalisation wird 1mal täglich $\frac{1}{2}$ bis 1 Tablette Thrombostad eingenommen. In den ersten Tagen der Einnahme können zur Aufsättigung auch $1\frac{1}{2}$ bis 3 Tabletten Thrombostad gegeben werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tabletten sind mit ausreichend Flüssigkeit nach den Mahlzeiten einzunehmen. Nicht auf nüchternen Magen einnehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es gibt keine Anwendungsgebiete von Thrombostad für Kinder.

Generell dürfen Arzneimittel, die ASS enthalten, Kindern unter 12 Jahren nur nach ärztlicher

Verordnung gegeben werden (siehe Abschnitt 2. „Kinder und Jugendliche“).

Wenn Sie eine größere Menge von Thrombostad eingenommen haben, als Sie sollten

Bei etwaiger mäßiger Überdosierung können folgende Beschwerden auftreten:

Ohrgeräusche, Hörstörung, Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrtheit und Magen-Darm-Beschwerden (wie z.B. Übelkeit, Erbrechen und Bauchschmerzen).

Bei etwaiger schwerer Überdosierung können folgende Beschwerden auftreten:

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Thrombostad vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Erhöhte Blutungsneigung
- Verdauungsstörungen

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schnupfen
- Atemnot
- Nesselausschlag
- Magen- oder Darmblutungen
- Nicht erfassbare Magen-Darm-Blutungen, die bei längerer Anwendung in seltenen Fällen zu einem Mangel an roten Blutkörperchen führen können (äußert sich durch: Blässe von Haut und Schleimhäuten, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schlafstörungen)
- Magen-Darm-Geschwüre, die sehr selten zu einem Durchbruch führen können

Bei Auftreten von schwarzem Stuhl oder blutigem Erbrechen (Zeichen einer schweren Magenblutung) kontaktieren Sie **sofort** einen Arzt.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- 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. Daraus könnte ein Blutungsrisiko bei Operationen entstehen. Informieren Sie daher Ihren Arzt über die Einnahme von Thrombostad, falls bei Ihnen eine Operation (auch in einer Zahnarztpraxis) geplant ist.
- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder aller Blutzellen (aplastische Anämie), Vermehrung der weißen Blutkörperchen (Granulozytose).
- schwerwiegende Blutungen wie z.B. Hirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit Blutgerinnungshemmern, die in Einzelfällen möglicherweise lebensbedrohlich sein können.
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie schwere Hautreaktionen (in Einzelfällen bis hin zu Erythema exsudativum multiforme), unter Umständen mit Blutdruckabfall, Anfällen von Atemnot, allergischen Ödemen (plötzlich auftretende, schmerzhaftes Schwellungen wie beispielsweise ein Anschwellen der Lippen, des Gesichts oder des Körpers), anaphylaktische Reaktionen bis hin zum Schock, vor allem bei Asthmatikern.
- Bei hohen Dosen kann es zu verminderter Hörfähigkeit und/oder Ohrensausen (Tinnitus) kommen.
- Gefäßentzündungen (hämorrhagische Vaskulitis).
- Atemnot durch Verengung der Atemwege (Bronchospasmus), Asthmaanfälle.
- Verlängerte Monatsblutung.
- Überhöhte Dosen können zu Magen-Darm-Geschwüren mit schweren Blutungen und bei Anwendung über längere Zeit zu Nierenschäden führen.
- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfälle.

- Schwere Hautreaktionen wie Ausschläge, auch Erythema multiforme genannt, und dessen lebensbedrohliche Formen Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- zu niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)
- Erhöhung der Leberwerte
- Reye-Syndrom (schwere lebensbedrohliche Erkrankung des Gehirns und der Leber)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Leberfunktionsstörung
- Nierenfunktionsstörung
- Hoher Harnsäurespiegel im Blut. Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei hierfür gefährdeten Patienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.
- Kopfschmerzen, Schwindel

Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrtheit, gestörtes Hörvermögen oder Ohrensausen (Tinnitus) können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Anzeichen einer Überdosierung sein.

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 anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST THROMBOSTAD AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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 Thrombostad enthält

Der Wirkstoff ist: Acetylsalicylsäure, 1 Tablette enthält 100 mg Acetylsalicylsäure.

-

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver.

Wie Thrombostad aussieht und Inhalt der Packung

Thrombostad sind weiße, runde Tabletten mit einseitiger Bruchrille. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Thrombostad sind in Packungen zu 20, 30, 50 oder 100 Stück erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Z.Nr.: 1-24347

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 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 der mäßigen Intoxikation

Tinnitus, Hörstörungen, Kopfschmerzen, Drehschwindel, Verwirrheitszustände und gastrointestinale Symptome (Übelkeit, Erbrechen und Bauchschmerzen).

Symptome der schweren Intoxikation

Hyperventilation, respiratorische Alkalose, respiratorische Azidose, metabolische Azidose, Hyperthermie, Schweißausbrüche, Dehydrierung, Gefühl der Ruhelosigkeit, Krämpfe, Halluzinationen und Hypoglykämie. Eine Depression des Nervensystems kann zum Koma, Herz-Kreislauf-Kollaps oder Atemstillstand führen.

Behandlung im Notfall

- Schnelle Einweisung in ein Krankenhaus
- Magenspülung, Gabe von Aktivkohle (Adsorbent) und Natriumsulfat (Laxans)
- Alkalische Diurese, Hämodialyse bei schweren Vergiftungen
- Andere Symptome sind symptomatisch zu behandeln.