

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Thrombostad Protect 100 mg magensaftresistente 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 Protect und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Thrombostad Protect beachten?
3. Wie ist Thrombostad Protect einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Thrombostad Protect aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Thrombostad Protect und wofür wird es angewendet?

Thrombostad Protect enthält Acetylsalicylsäure, die in geringer Dosierung zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Thrombozytenaggregationshemmer genannt werden. Thrombozyten sind winzige Zellen im Blut, die das Blut zum Gerinnen bringen und zu Thrombosen führen können. Das Auftreten eines Blutgerinnsels in einer Arterie stoppt den Blutfluss und schneidet die Sauerstoffzufuhr ab. Wenn dies im Herzen passiert, kann es zu einem Herzinfarkt oder einer Angina Pectoris kommen; im Gehirn kann es zu einem Schlaganfall führen.

Thrombostad Protect wird angewendet, um das Risiko der Entstehung von Blutgerinnseln zu reduzieren und folgenden Erkrankungen vorzubeugen:

- Herzinfarkt
- Schlaganfall
- Herz-Kreislauf-Probleme bei Patienten mit stabiler oder instabiler Angina Pectoris (einer Art von Brustschmerzen).

Thrombostad Protect wird ebenfalls angewendet, um der Entstehung von Blutgerinnseln nach bestimmten Arten von herzchirurgischen Eingriffen vorzubeugen und zwar zur Erweiterung oder zum Offenhalten der Blutgefäße.

Dieses Arzneimittel eignet sich nicht für Notfallsituationen. Es kann nur zur Vorbeugung eingenommen werden.

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Thrombostad Protect beachten?

## **Thrombostad Protect darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie **allergisch** gegen Acetylsalicylsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie gegen andere **Salicylate oder nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSAR) allergisch** sind. NSAR werden oft zur Behandlung von Arthritis oder Rheuma und Schmerzen angewendet,
- wenn Sie auf die **Einnahme von Salicylaten oder NSAR mit Asthmaanfällen** oder mit dem **Anschwellen bestimmter Körperteile**, z.B. Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge (Angioödeme) reagiert haben,
- wenn Sie derzeit ein **Geschwür im Magen oder im Dünndarm** haben oder in der Vergangenheit hatten oder eine andere Art von Blutung wie bei einem **Schlaganfall** haben oder hatten,
- bei **niedriger Gerinnungsneigung** des Blutes,
- bei **schweren Leber- oder Nierenproblemen**,
- in den **letzten 3 Monaten der Schwangerschaft** in einer Dosierung von mehr als 100 mg pro Tag (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“),
- wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Namen **Methotrexat** (angewendet z.B. bei Krebserkrankungen oder Gelenkrheumatismus) **in einer Dosierung von mehr als 15 mg pro Woche einnehmen**.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Thrombostad Protect einnehmen:

- wenn Sie **Nieren-, Leber oder Herzbeschwerden** haben,
- wenn Sie **Magen- oder Dünndarmprobleme** haben oder hatten,
- wenn Sie **hohen Blutdruck** haben,
- wenn Sie **Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen** (Nasenpolypen) oder sonstige **chronische Atemwegserkrankungen** haben; Acetylsalicylsäure kann einen Asthmaanfall auslösen,
- wenn Sie jemals **Gicht** hatten,
- wenn Sie starke **Monatsblutungen** haben.

Wenn Ihre Symptome sich verschlechtern oder wenn bei Ihnen schwere oder unerwartete Nebenwirkungen auftreten, z.B. ungewöhnliche Blutungssymptome, schwere Hautreaktionen oder jegliche andere Anzeichen allergischer Reaktionen, müssen Sie sofort einen Arzt aufsuchen (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Informieren Sie Ihren Arzt, falls bei Ihnen eine Operation ansteht (auch bei kleinen operativen Eingriffen wie das Ziehen eines Zahnes), da Acetylsalicylsäure eine blutverdünnende Wirkung hat und es zu einem erhöhten Blutungsrisiko kommen kann.

## **Kinder und Jugendliche**

Acetylsalicylsäure kann bei der Verabreichung an **Kinder** das Reye-Syndrom auslösen. Das Reye-Syndrom ist eine äußerst seltene Erkrankung, die das Gehirn und die Leber schädigt und lebensbedrohlich sein kann. Daher darf Thrombostad Protect Kindern unter 16 Jahren, außer auf ärztliche Anweisung, nicht verabreicht werden.

Sie sollten auf eine ausreichende **Flüssigkeitszufuhr** achten (Sie könnten durstig sein und einen trockenen Mund haben), da die Einnahme von Acetylsalicylsäure gleichzeitig zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion führen kann.

Dieses Arzneimittel eignet sich nicht zur Behandlung von Schmerzzuständen und als fiebersenkendes Mittel.

Sollte einer oder mehrere der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutreffen oder sollten Sie sich diesbezüglich nicht sicher sein, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

## **Einnahme von Thrombostad Protect zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneimittel kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Acetylsalicylsäure beeinflusst werden:

- blutgerinnungshemmende/Blutgerinnseln vorbeugende Arzneimittel (z.B. **Warfarin, Heparin, Clopidogrel**)
- Arzneimittel gegen die Abstoßung von Organen nach einer Transplantation (**Ciclosporin, Tacrolimus**)
- blutdrucksenkende Arzneimittel (z.B. **Diuretika** und **ACE-Hemmer**)
- herzhilfsregulierende Arzneimittel (**Digoxin**)
- Arzneimittel gegen manisch-depressive Erkrankungen (Lithium)
- Schmerzmittel und Mittel gegen Entzündungen (z.B. **NSAR wie Ibuprofen oder Steroide**)
- Arzneimittel gegen Gicht (z.B. **Probenecid**)
- Arzneimittel gegen Epilepsie (**Valproat, Phenytoin**)
- Arzneimittel gegen Glaukom (**Acetazolamid**)
- Arzneimittel gegen Krebs oder Gelenkrheumatismus (**Methotrexat** in einer Dosierung von weniger als 15 mg pro Woche)
- Mittel gegen Diabetes (z.B. **Glibenclamid**)
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (**Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer** (SSRI) wie **Sertralin oder Paroxetin**)
- Arzneimittel für die Hormonersatztherapie bei Zerstörung oder Entfernung der Nebenniere oder der Hirnanhangdrüse oder Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen einschließlich rheumatischer Erkrankungen und Entzündungen des Magen-Darm-Trakts (**Corticosteroide**)

**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.

## **Einnahme von Thrombostad Protect zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Der Genuss von Alkohol kann möglicherweise das Risiko einer Magen-Darm-Blutung sowie deren Dauer erhöhen.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

### Schwangerschaft

Schwangere Frauen dürfen Acetylsalicylsäure nicht ohne ärztlichen Rat einnehmen. In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Thrombostad Protect nur dann einnehmen, wenn Ihnen Ihr Arzt dies verordnet und die tägliche Dosis 100 mg nicht überschreitet (siehe Abschnitt „Thrombostad Protect darf nicht eingenommen werden...“). Regelmäßige oder hohe Dosen dieses Arzneimittels während der letzten Schwangerschaftsphase können schwerwiegende Komplikationen bei Mutter und Kind auslösen.

### Stillzeit

Stillende Mütter dürfen Acetylsalicylsäure nicht ohne ärztlichen Rat einnehmen.

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

Thrombostad Protect sollte keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

### **Thrombostad Protect enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro magensaftresistente Tablette, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

## **3. Wie ist Thrombostad Protect einzunehmen?**

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

### **Erwachsene**

*Zur Vorbeugung eines Herzinfarkts*

- Die empfohlene Dosis beträgt 100 mg 1-mal täglich.

*Zur Vorbeugung eines Schlaganfalls*

- Die empfohlene Dosis beträgt 100 mg 1-mal täglich.

*Zur Vorbeugung von Herz-Kreislauf-Problemen bei Patienten mit stabiler oder instabiler Angina Pectoris (einer Art von Brustschmerzen)*

- Die empfohlene Dosis beträgt 100 mg 1-mal täglich.

*Zur Vorbeugung von Blutgerinnseln nach bestimmten Arten von herzchirurgischen Eingriffen*  
Die empfohlene Dosis beträgt 100 mg 1-mal täglich.

Die übliche Dosis für die langfristige Einnahme beträgt 100 mg (1 Tablette) 1-mal täglich. Thrombostad Protect darf ohne ärztlichen Rat nicht in höherer Dosis angewendet werden. Die maximale Höchstdosis beträgt 300 mg pro Tag.

### **Ältere Patienten**

Anwendung wie bei Erwachsenen. Generell sollte Acetylsalicylsäure bei älteren Patienten, die für Nebenwirkungen anfälliger sind, mit Vorsicht angewendet werden. Die Behandlung sollte in regelmäßigen Abständen überprüft werden.

### **Kinder und Jugendliche**

Acetylsalicylsäure darf bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nicht ohne ärztliche Verschreibung angewendet werden (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tablette im Ganzen mit ausreichend Flüssigkeit (1/2 Glas Wasser) ein. Wegen des magensaftresistenten Films sollten die Tabletten nicht zerdrückt, zerbrochen oder zerkaut werden, da der Tablettenüberzug eine Reizung des Magens verhindert.

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

Sollten Sie (oder eine andere Person) versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder kontaktieren Sie die nächste Notaufnahme. Zeigen Sie dem Arzt das restliche Arzneimittel oder die leere Packung.

Symptome einer Überdosis können Ohrenklingeln, Hörprobleme, Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrheitszustände, Übelkeit, Erbrechen und Bauchschmerzen sein. Eine hohe Überdosis kann zu einer schnelleren Atemfrequenz als normal (Hyperventilation), Fieber, übermäßigem Schwitzen, Ruhelosigkeit, Krämpfen, Halluzinationen, niedrigem Blutzucker, Koma und Schock führen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Thrombostad Protect vergessen haben**

Warten Sie bis zur nächsten Einnahme und führen Sie die Behandlung wie normal fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

**Wenn bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftreten, stoppen Sie die Einnahme von Thrombostad Protect und suchen Sie umgehend einen Arzt auf:**

- Plötzliches Keuchen, Anschwellen der Lippen, des Gesichts oder des Körpers, Ausschlag, Ohnmacht oder Schluckbeschwerden (schwere allergische Reaktion).
- Hautrötungen mit Blasenbildung oder Abschälungen; möglicherweise in Verbindung mit hohem Fieber und Gelenkschmerzen. Hierbei könnte es sich um ein Erythema multiforme, das Stevens-Johnson-Syndrom oder das Lyell-Syndrom handeln.
- Ungewöhnliche Blutungen wie Bluthusten, Blut im Erbrochenen oder im Urin oder schwarzer Stuhl.

#### **Weitere Nebenwirkungen:**

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Verdauungsstörungen
- Erhöhte Blutungsneigung

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- Nesselsucht
- Triefende Nase
- Atembeschwerden

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**

- Schwere Blutungen im Magen oder im Darm, Gehirnblutungen; Veränderungen in der Anzahl der Blutkörperchen
- Übelkeit und Erbrechen
- Krämpfe im Bereich der unteren Atemwege, Asthmaanfall.
- Entzündungen in den Blutgefäßen
- Blutergüsse mit lila Punkten (Einblutungen in die Haut)
- Schwere Hautreaktionen wie Ausschläge, auch Erythema multiforme genannt, und dessen lebensbedrohliche Formen Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie beispielsweise ein Anschwellen der Lippen, des Gesichts oder des Körpers oder ein Schock
- Ungewöhnlich starke oder lange Monatsblutung

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

- Ohrenklingeln (Tinnitus) oder vermindertes Hörvermögen
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl (Drehschwindel)
- Magen- oder Dünndarmgeschwüre und -durchbruch
- Verlängerte Blutungszeit
- Nierenfunktionsstörung
- Leberfunktionsstörung
- Hoher Harnsäurespiegel im Blut

### **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 folgende 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 Protect aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Die Blisterpackung in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder auf dem Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 Protect enthält**

Der Wirkstoff ist Acetylsalicylsäure.

1 magensaftresistente Tablette enthält 100 mg Acetylsalicylsäure.

#### **Die sonstigen Bestandteile sind**

*Tablettenkern:* Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Stearinsäure.

*Filmüberzug*: Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat, Triethylcitrat, Talkum.

### **Wie Thrombostad Protect aussieht und Inhalt der Packung**

Thrombostad Protect sind runde, weiße, bikonvexe Tabletten mit Filmüberzug mit einem Durchmesser von 7,2 mm.

Thrombostad Protect ist in Blisterpackungen mit 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 168, 266 magensaftresistenten Tabletten erhältlich.

Tablettenbehältnis: 10, 30, 50, 100, 500 magensaftresistente Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

#### **Hersteller:**

Actavis Limited  
BLB 016, Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta

und

Balkanpharma Dupnitsa AD  
3, Samokovsko Shosse Str.  
2600 Dupnitsa  
Bulgarien

und

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2 – 18  
61118 Bad Vilbel  
Germany

und

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH  
Göllstraße 1, 84529 Tittmoning  
Germany

und

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36  
A-1190 Wien

**Zulassungsnummer:**

1-31534

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien:	ASA 100 EG, 100 mg maagsapresidente tabletten
Deutschland:	ASS AL Protect 100 mg magensaftresistente Tabletten
Italien:	ACIDO ACETILSALICILICO EG – 100 mg compresse gastroresitenti
Luxemburg:	ASA EG 100 mg comprimés gastro-resistants
Slowakei:	STADAPYRIN 100 mg gastrorezistentné tablety
Tschechische Republik:	STACYL 100 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY

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