Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aspirin® protect 300 mg

Magensaftresistente Tabletten
Acetylsalicylsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
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 Aspirin protect 300 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aspirin protect 300 mg beachten?
3. Wie ist Aspirin protect 300 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aspirin protect 300 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ASPIRIN PROTECT 300 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Aspirin protect 300 mg hemmt u. a. das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen (Thrombozyten) und beugt dadurch der Entstehung von Blutgerinnseln (Thromben) vor (Thrombozytenaggregationshemmung).

Aspirin protect 300 mg wird angewendet:
zur Vorbeugung eines weiteren Herzinfarktes nach erstem Herzinfarkt (zur Reinfarktprophylaxe).

Hinweis: Aspirin protect 300 mg eignet sich wegen seiner magensaftresistenten Formulierung nicht zur Behandlung von Schmerzzuständen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ASPIRIN PROTECT 300 MG BEACHTEN?

Aspirin protect 300 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure, Salicylate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit auf bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen (Salicylate oder andere nichtsteroidale Entzündungshemmer) mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise allergisch reagiert haben.
- bei akuten Magen- und Darmgeschwüren.
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung (hämorrhagische Diathese).
- bei Leber- und Nierenversagen.
- bei schwerer, nicht durch Medikamente eingestellter Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz).
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen.
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft in einer Dosierung von mehr als 150 mg Acetylsalicylsäure pro Tag (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor sie Aspirin protect 300 mg einnehmen,

- bei einer Überempfindlichkeit (Allergie) gegen andere schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel, andere Arzneimittel gegen Rheuma oder gegen andere Allergie auslösende Stoffe.
- bei gleichzeitiger Einnahme von nichtsteroidalen Entzündungshemmern, wie zum Beispiel Ibuprofen und Naproxen (Arzneimittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen) (siehe auch unter 2. „Abschwächung der Wirkung“).
- bei Bestehen von anderen Allergien (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber).
- bei Asthma bronchiale, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen) oder chronischen Atemwegserkrankungen.
- bei gleichzeitiger Behandlung mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Cumarinderivate, Heparin - mit Ausnahme niedrig dosierter Heparin-Behandlung).
- bei Magen- und Darmgeschwüren oder Magen-Darm-Blutungen in der Vorgeschichte.
- bei eingeschränkter Leberfunktion.
- bei eingeschränkter Nierenfunktion oder verminderter Herz- und Gefäßdurchblutung (z. B. Gefäßerkrankung der Nieren, Herzmuskelschwäche, Verringerung des Blutvolumens, größere Operationen, Blutvergiftung oder stärkere Blutungen): Acetylsalicylsäure kann das Risiko einer Nierenfunktionsstörung und eines akuten Nierenversagens weiter erhöhen.
- vor Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z. B. Ziehen eines Zahnes): es kann zur verstärkten Blutungsneigung kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie Aspirin protect 300 mg eingenommen haben.
- bei Patienten mit schwerem Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel: Acetylsalicylsäure kann einen beschleunigten Abbau bzw. Zerfall der roten Blutkörperchen oder eine bestimmte Form von Blutarmut bewirken. Dieses Risiko kann durch Faktoren wie z. B. hohe Dosierung, Fieber oder akute Infektionen erhöht werden.

Worauf müssen Sie noch achten?

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

Wenn Sie sich schneiden oder verletzen, kann es eventuell etwas länger als sonst dauern, bis eine Blutung zum Stillstand kommt. Dies hängt mit der Wirkung von Aspirin protect 300 mg zusammen. Kleinere Schnitte und Verletzungen (z. B. beim Rasieren) sind in der Regel ohne Bedeutung. Bei ungewöhnlichen Blutungen (an ungewöhnlicher Stelle oder von ungewöhnlicher Dauer) wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Acetylsalicylsäure-haltige Arzneimittel sollen längere Zeit oder in höheren Dosen nicht ohne Befragen des Arztes angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

Aspirin protect 300 mg soll bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen nur auf ärztliche Anweisung und nur dann angewendet werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken. Sollte es bei diesen Erkrankungen zu lang anhaltendem Erbrechen kommen, so kann dies ein Zeichen des Reye-Syndroms, einer sehr seltenen, aber lebensbedrohlichen Krankheit sein, die unbedingt sofortiger ärztlicher Behandlung bedarf.

Einnahme von Aspirin protect 300 mg 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 Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Aspirin protect 300 mg beeinflusst werden.

Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:

- Blutgerinnungshemmende (z. B. Cumarin, Heparin) und Blutgerinnsel auflösende Arzneimittel: Acetylsalicylsäure kann das Blutungsrisiko erhöhen, wenn es vor einer Blutgerinnsel auflösenden Behandlung eingenommen wurde. Daher müssen Sie, wenn bei Ihnen eine solche Behandlung durchgeführt werden soll, auf Zeichen äußerer oder innerer Blutung (z. B. blaue Flecken) aufmerksam achten.
- Andere Thrombozytenaggregationshemmer (Arzneimittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen), z. B. Ticlopidin, Clopidogrel: erhöhtes Risiko für Blutungen.
- Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen enthalten (mit Ausnahme von Produkten, die auf die Haut aufgetragen werden oder bei der Kortisonersatztherapie bei Morbus Addison): das Risiko für Magen-Darm-Blutungen und Geschwüre ist erhöht.
- Alkohol: das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen ist erhöht.
- Schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel (nichtsteroidale Analgetika / Antiphlogistika) und Arzneimittel gegen Rheuma mit Salicylsäure: erhöhtes Risiko für Blutungen und Geschwüre im Magen-Darm-Bereich.
- Blutzuckersenkende Arzneimittel (Antidiabetika) wie z. B. Insulin, Tolbutamid, Glibenclamid (sogenannte Sulfonylharnstoffe) in Kombination mit Acetylsalicylsäure in höheren Dosierungen: der Blutzuckerspiegel kann sinken.
- Digoxin (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft).
- Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen).
- Valproinsäure (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen des Gehirns [Epilepsie]).

- Selektive-Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen): das Risiko für Blutungen im Magen-Darm-Bereich steigt.

Abschwächung der Wirkung:
- Spezielle Arzneimittel, die eine vermehrte Harnausscheidung bewirken (Diuretika: sogenannte Aldosteronantagonisten wie z. B. Spironolacton und Canrenoat; Schleifendiuretika, z. B. Furosemid).
- Bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel (insbesondere ACE-Hemmer).
- Harnsäureausscheidende Arzneimittel gegen Gicht (z.B. Probenecid, Benzbromaron).
- Manche nichtsteroidale Entzündungshemmer (Acetylsalicylsäure ausgenommen), wie zum Beispiel Ibuprofen und Naproxen: Abschwächung der durch Aspirin protect 300 mg bewirkten Hemmung des Zusammenhaftens und Verklumpens von Blutplättchen; kann den durch Aspirin protect 300 mg herbeigeführten Schutz vor Herzinfarkt und Schlaganfall verringern.
- 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.

Vor der Anwendung von Acetylsalicylsäure teilen Sie bitte Ihrem Arzt mit, welche anderen Medikamente Sie bereits nehmen. Wenn Sie Acetylsalicylsäure regelmäßig anwenden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie ein weiteres Arzneimittel nehmen. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Aspirin protect 300 mg sollte daher nicht zusammen mit einem der oben genannten Stoffe angewendet werden, ohne dass der Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

Einnahme von Aspirin protect 300 mg zusammen mit Alkohol
Bitte beachten Sie, dass Acetylsalicylsäure nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden sollte.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel dürfen Sie Aspirin protect 300 mg nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen.
In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Acetylsalicylsäure, den Wirkstoff von Aspirin protect 300 mg, wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind vor und während der Geburt nicht in einer Dosierung von mehr als 150 mg pro Tag einnehmen (siehe auch Abschnitt „...darf nicht eingenommen werden“). Acetylsalicylsäure bis zu 150 mg pro Tag dürfen Sie im letzten Schwangerschaftsdrittel nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen.

Stillzeit
Der Wirkstoff Acetylsalicylsäure und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei Anwendung einer Tagesdosis von bis zu 150 mg eine Unterbrechung des Stillens in der

Regel nicht erforderlich sein. Bei Einnahme höherer Dosen (über 150 mg Tagesdosis) sollte abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

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

3. WIE IST ASPIRIN PROTECT 300 MG 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.

Dosierung
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:
Zur Vorbeugung eines weiteren Herzinfarktes nach erstem Herzinfarkt (Reinfarktprophylaxe):
- Es wird eine Tagesdosis von 1 magensaftresistenten Tablette Aspirin protect 300 mg (entsprechend 300 mg Acetylsalicylsäure pro Tag) empfohlen.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Tabletten bitte **unzerkaut** möglichst mindestens 30 Minuten vor der Mahlzeit mit reichlich Wasser ein.

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

Dauer der Anwendung
Aspirin protect 300 mg ist zur längerfristigen Anwendung vorgesehen. Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Aspirin protect 300 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Schwindel und Ohrklingen können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Zeichen einer ernsthaften Vergiftung sein.
Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Aspirin protect 300 mg benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt.
Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung / Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Aspirin protect 300 mg vergessen haben

Wenn Sie zu wenig Aspirin protect 300 mg genommen oder eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. vom Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Aspirin protect 300 mg abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Aspirin protect 300 mg nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu 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.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Häufig: (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfälle.
- Geringfügige Blutverluste aus dem Magen-Darm-Bereich (Mikroblutungen).

Gelegentlich: (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Magen- oder Darmblutungen. Nach längerer Anwendung von Aspirin protect 300 mg kann eine Blutarmut (Eisenmangelanämie) durch verborgene Blutverluste aus dem Magen- oder Darmbereich auftreten.
- Magen- oder Darmgeschwüre, die sehr selten zum Durchbruch führen können.
- Magen-Darm-Entzündungen.

Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Bei Vorschädigungen der Darmschleimhaut kann es zur Ausbildung von Membranen im Darmraum mit möglicher nachfolgender Verengung kommen.

Bei Auftreten von schwarzem Stuhl oder blutigem Erbrechen (Zeichen einer schweren Magenblutung) müssen Sie sofort Ihren Arzt benachrichtigen (siehe auch Abschnitt „Gegenmaßnahmen“).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Gelegentlich: (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Hautreaktionen (sehr selten bis hin zu schweren, fieberhaft verlaufenden Hautausschlägen mit Schleimhautbeteiligung [Erythema exsudativum multiforme]).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Selten: (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
- Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, der Atemwege, des Magen-Darm-Bereichs und des Herz-Kreislaufsystems, vor allem bei Asthmatikern. Folgende Krankheitsmerkmale können auftreten: z. B. Blutdruckabfall, Anfälle von Atemnot, Entzündungen der Nasenschleimhaut, verstopfte Nase, allergischer Schock, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem).

Erkrankungen des Nervensystems
Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrtheit, gestörtes Hörvermögen oder Ohrensausen (Tinnitus) können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Anzeichen einer Überdosierung sein (siehe auch Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge von Aspirin protect 300 mg eingenommen haben, als Sie sollten“).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen) bis **sehr selten** (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen) sind auch schwerwiegende Blutungen wie z. B. Hirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit

blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulantien) berichtet worden, die in Einzelfällen möglicherweise lebensbedrohlich sein können.
Beschleunigter Abbau bzw. Zerfall der roten Blutkörperchen und eine bestimmte Form der Blutarmut bei Patienten mit schwerem Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel.
Blutungen wie z. B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten, Hautblutungen oder Blutungen der Harn ableitenden Wege und der Geschlechtsorgane mit einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit. Diese Wirkung kann über 4 bis 8 Tage nach der Einnahme anhalten.

Leber- und Gallenerkrankungen
Sehr selten: (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)
Erhöhungen der Leberwerte.

Erkrankungen der Nieren und der Harnwege
Sehr selten: (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)
Nierenfunktionsstörungen und akutes Nierenversagen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Sehr selten: (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)
- Verminderung der Blutzuckerwerte (Hypoglykämie).
- Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei hierfür gefährdeten Patienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

Gegenmaßnahmen
Wenn Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, sollten Sie Aspirin protect 300 mg nicht nochmals einnehmen.
Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.
Bei den ersten Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Aspirin protect 300 mg nicht nochmals eingenommen werden.

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
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http//www.bfarm.de
anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ASPIRIN PROTECT 300 MG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Tablettenstreifen und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern**.**

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Aspirin protect 300 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Acetylsalicylsäure.
  1 magensaftresistente Tablette enthält 300 mg Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Cellulosepulver, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer 1:1-Dispersion 30%, Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat, Talkum, Triethylcitrat.

Wie Aspirin protect 300 mg aussieht und Inhalt der Packung

Aspirin protect 300 mg ist eine weiße, runde Tablette mit einem Durchmesser von 10 mm.
Aspirin protect 300 mg ist in Packungen mit 42 und 98 magensaftresistenten Tabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Vital GmbH, 51368 Leverkusen, Deutschland
Telefon: (0214) 30 51 348
Telefax: (0214) 30 51 603
E-Mail-Adresse: medical-information@bayer.com

Hersteller

Bayer Bitterfeld GmbH, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.