

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

ASS - 1 A Pharma Protect 100 mg magensaftresistente Tabletten

Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.)

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

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

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

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

#### **1. Was ist ASS - 1 A Pharma Protect und wofür wird es angewendet?**

ASS - 1 A Pharma Protect enthält Acetylsalicylsäure, die in niedriger Dosierung zu einer Gruppe von Arzneimitteln mit der Bezeichnung Thrombozytenaggregationshemmer gehört. Die Thrombozyten (Blutplättchen) sind winzig kleine Zellen im Blut, die das Blut gerinnen lassen und bei der Gerinnungsbildung (Thrombose) eine Rolle spielen. Kommt es in einer Arterie zu einem Blutgerinnsel, kann das Blut nicht mehr fließen und die Sauerstoffversorgung ist unterbrochen. Geschieht dies im Herzen, kann es zu einem Herzinfarkt oder Angina kommen; im Gehirn kann es zu einem Schlaganfall führen.

ASS - 1 A Pharma Protect kann lediglich zur Vorbeugung (präventiv) angewendet werden. Die Behandlung soll das Risiko für eine Bildung von Blutgerinnseln senken und somit weiterhin Folgendem vorbeugen:

- Herzinfarkt
- Schlaganfall
- kardiovaskulären Problemen bei Patienten, die an stabiler oder instabiler Angina (einer Form von Brustschmerz) leiden

Darüber hinaus wird ASS - 1 A Pharma Protect angewendet, um die Bildung von Blutgerinnseln nach bestimmten herzchirurgischen Eingriffen zur Aufweitung oder Wiedereröffnung von Blutgefäßen zu verhindern.

Dieses Arzneimittel wird nicht zur Notfallbehandlung empfohlen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ASS - 1 A Pharma Protect beachten?**

**ASS - 1 A Pharma Protect darf nicht eingenommen werden, wenn Sie**

- allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- allergisch gegen Salicylate oder nichtsteroidale Antirheumatika (NSARs) sind. NSARs werden häufig bei Arthritis oder Rheumatismus und Schmerzen angewendet.

- nach der Einnahme von Salicylaten oder NSARs einen Asthmaanfall oder Schwellungen von Körperteilen, z. B. Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge (Angioödem), erlitten haben
- derzeit an einem Magen- oder Dünndarm-Geschwür (Ulkus) oder einer anderen Form von Blutung (z. B. einem Schlaganfall) leiden bzw. in der Vergangenheit gelitten haben
- in der Vergangenheit jemals an Blutgerinnungsstörungen gelitten haben
- an einer schweren Leber- oder Nierenerkrankung leiden
- unter einer schweren Herzerkrankung leiden, die zu Atemnot oder einem Anschwellen der Fußgelenke führen kann
- sich im letzten Schwangerschaftsdrittel befinden. In diesem Fall dürfen Sie die Dosis von 100 mg pro Tag nicht überschreiten (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Methotrexat (z. B. zur Behandlung von Krebs oder rheumatoider Arthritis) in einer Dosierung von über 15 mg pro Woche einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ASS - 1 A Pharma Protect einnehmen, wenn Sie

- Nieren-, Leber- oder Herzprobleme haben
- Probleme mit Ihrem Magen oder Dünndarm haben bzw. in der Vergangenheit hatten
- an Bluthochdruck leiden
- an Asthma, Heuschnupfen, Nasenpolypen oder anderen chronischen Atemwegserkrankungen leiden. Acetylsalicylsäure kann einen Asthmaanfall auslösen.
- jemals zuvor Gicht hatten
- starke Menstruationsblutungen haben
- an einem Mangel des Enzyms Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase (G6PD) leiden.

Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder wenn bei Ihnen schwere oder unerwartete Nebenwirkungen auftreten, z. B. ungewöhnliche Blutungssymptome, schwerwiegende Hautreaktionen oder andere Anzeichen für eine schwerwiegende Allergie (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls bei Ihnen eine Operation (selbst ein kleinerer Eingriff wie das Ziehen eines Zahns) vorgesehen ist. Acetylsalicylsäure wirkt blutverdünnend und kann das Risiko für Blutungen erhöhen. Dieses Risiko kann nach dem Absetzen von Acetylsalicylsäure noch 4-8 Tage weiter erhöht sein.

Achten Sie auf Anzeichen für eine Dehydratation (Austrocknung, möglicherweise leiden Sie unter Durstgefühl und Mundtrockenheit), da die Anwendung von Acetylsalicylsäure gleichzeitig zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion führen kann.

Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung als Schmerzmittel oder zur Fiebersenkung ungeeignet.

ASS - 1 A Pharma Protect darf nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln eingenommen werden, die Acetylsalicylsäure enthalten oder mit anderen Schmerzmitteln und entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSARs wie z. B. Ibuprofen).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Kinder und Jugendliche**

Acetylsalicylsäure kann bei Kindern ein Reye-Syndrom verursachen. Das Reye-Syndrom ist eine sehr seltene Erkrankung des Gehirns und der Leber und kann zum Tode führen. Aus diesem Grund sollte ASS - 1 A Pharma Protect nur auf ärztlichen Rat an Kinder oder Jugendliche unter 16 Jahren verabreicht werden.

### **Einnahme von ASS - 1 A Pharma Protect 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 Behandlungswirkung kann beeinflusst werden, wenn Acetylsalicylsäure gleichzeitig mit bestimmten anderen Arzneimitteln eingenommen wird, z. B. Mitteln zur

- Blutverdünnung/Vorbeugung von Blutgerinnseln (z. B. Warfarin, Heparin, Clopidogrel, Ticlopidin, Dipyridamol, Cilostazol, Alteplase)
- Verhinderung einer Organabstoßung nach einer Transplantation (Ciclosporin, Tacrolimus)
- Behandlung von Bluthochdruck (z. B. Diuretika, ACE-Hemmer, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten, Calciumkanalantagonisten)
- Regulierung des Herzschlags (Digoxin)
- Behandlung manisch-depressiver Erkrankungen (Lithium)
- Behandlung von Schmerzen und Entzündungen (z. B. Metamizol, NSARs wie Ibuprofen, andere Arzneimittel, die Acetylsalicylsäure oder Steroide enthalten)
  - 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.
- Behandlung von Gicht (z. B. Probenecid, Sulfinpyrazon)
- Behandlung von Epilepsie (Valproat, Phenytoin)
- Behandlung eines Glaukoms (Acetazolamid)
- Behandlung bei Krebs oder rheumatoider Arthritis (Methotrexat in einer Dosierung unter 15 mg pro Woche; Informationen zu Dosierungen über 15 mg pro Woche siehe Abschnitt „ASS - 1 A Pharma Protect darf nicht eingenommen werden“)
- Behandlung bei Diabetes (z. B. Glibenclamid, Insulin)
- Behandlung bei Depression (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer [SSRIs] wie Sertralin oder Paroxetin)
- Anwendung als Hormonersatztherapie nach Schädigung oder Entfernung der Nebennieren oder Hypophyse oder zur Behandlung von Entzündungen, u. a. rheumatischen Erkrankungen und Darmentzündungen (Kortikosteroide)

### **Einnahme von ASS - 1 A Pharma Protect zusammen mit Alkohol**

Alkoholkonsum kann das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen und die Blutungszeit verlängern. Daher sollten Sie auf Alkohol verzichten.

### **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.

Schwangere sollten Acetylsalicylsäure während der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern nicht ärztlich empfohlen. Sie dürfen ASS - 1 A Pharma Protect nicht einnehmen, wenn Sie sich im letzten Schwangerschaftsdrittel befinden, sofern dies nicht von Ihrem Arzt empfohlen wurde. Die Tagesdosis sollte in diesem Fall 100 mg nicht überschreiten (siehe Abschnitt „ASS - 1 A Pharma Protect darf nicht eingenommen werden“). Die regelmäßige oder hochdosierte Einnahme dieses Arzneimittels in der Spätphase der Schwangerschaft kann bei Mutter oder Kind zu schwerwiegenden Komplikationen führen.

Stillende Frauen sollten Acetylsalicylsäure nicht einnehmen, sofern nicht ärztlich empfohlen.

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

ASS - 1 A Pharma Protect hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **ASS - 1 A Pharma Protect enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist ASS - 1 A Pharma Protect einzunehmen?**

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

#### **Erwachsene**

##### **Herzinfarktprävention**

- Die empfohlene Dosis beträgt 1 magensaftresistente Tablette ASS - 1 A Pharma Protect 100 mg 1-mal täglich.

##### **Schlaganfallprävention**

- Die empfohlene Dosis beträgt 1 magensaftresistente Tablette ASS - 1 A Pharma Protect 100 mg 1-mal täglich.

##### **Prävention von kardiovaskulären Problemen bei Patienten, die an stabiler oder instabiler Angina (einer Form von Brustschmerz) leiden**

- Die empfohlene Dosis beträgt 1 magensaftresistente Tablette ASS - 1 A Pharma Protect 100 mg 1-mal täglich.

##### **Prävention einer Blutgerinnselbildung nach bestimmten Herzoperationen**

- Die empfohlene Dosis beträgt 1 magensaftresistente Tablette ASS - 1 A Pharma Protect 100 mg 1-mal täglich.

Die übliche Dosis bei einer Langzeitanwendung beträgt 100 mg (1 Tablette) 1-mal täglich. Das Arzneimittel darf ohne ärztliche Empfehlung nicht in höherer Dosierung angewendet werden, und die verschriebene Dosis sollte 300 mg nicht überschreiten.

#### **Ältere Patienten**

Die Dosisempfehlung entspricht derjenigen bei Erwachsenen. Acetylsalicylsäure ist bei älteren Patienten, die eher zu unerwünschten Ereignissen neigen, generell mit Vorsicht anzuwenden. Die Behandlung ist in regelmäßigen Abständen zu überprüfen.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Acetylsalicylsäure darf bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nur auf ärztlichen Rat hin angewendet werden (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie bei der Einnahme von ASS - 1 A Pharma Protect beachten?“ unter „Kinder und Jugendliche“).

#### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen

Die Tabletten sind im Ganzen mit ausreichend Flüssigkeit (ein halbes Glas Wasser) zu schlucken. Die Tabletten besitzen einen magensaftresistenten Filmüberzug, der Reizungserscheinungen im Darm vorbeugt, und dürfen daher nicht zerstoßen, zerbrochen oder zerkaut werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von ASS - 1 A Pharma Protect eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie (oder eine andere Person) versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, teilen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt mit oder wenden Sie sich unverzüglich an die nächste Notaufnahme. Zeigen Sie dem Arzt etwaige Arzneimittelreste oder die leere Packung.

Symptome einer Überdosierung können u. a. Ohrensausen, Hörprobleme, Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrtheit, Übelkeit, Erbrechen und Bauchschmerzen sein. Eine hohe Überdosierung kann zu beschleunigter Atmung (Hyperventilation), Fieber, Schweißausbrüchen, Unruhe, Krämpfen, Halluzinationen, niedrigem Blutzucker, Koma und Schock führen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von ASS - 1 A Pharma Protect vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, warten Sie bis es Zeit für die nächste Dosis ist und führen Sie dann die Einnahme wie gewohnt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von ASS - 1 A Pharma Protect abbrechen**

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit ASS - 1 A Pharma Protect 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.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Magen- oder Darm-Beschwerden, u. a. Übelkeit und Erbrechen.

**Wenn Sie eine der folgenden seltenen, aber schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, nehmen Sie ASS - 1 A Pharma Protect nicht mehr ein und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt:**

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

- plötzliches Giemen (Keuchatmung), Anschwellen der Lippen, des Gesichts oder des Körpers, Hautausschlag, Ohnmacht oder Schluckbeschwerden (schwere allergische Reaktion)
- Hautrötung mit Blasen oder Abschälen der Haut, möglicherweise begleitet von hohem Fieber und Gelenkschmerzen. Hierbei könnte es sich um Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom oder Lyell-Syndrom handeln.
- ungewöhnliche Blutungen, z. B. Bluthusten, Blut im Erbrochenen oder im Urin oder Teerstuhl (blutiger Stuhl)
- Verhaltensveränderungen mit Übelkeit und Erbrechen können ein Frühsymptom des Reye-Syndroms sein. Hierbei handelt es sich um eine möglicherweise tödliche Erkrankung, die sofort medizinisch behandelt werden muss (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie bei der Einnahme von ASS - 1 A Pharma Protect beachten?“ unter „Kinder und Jugendliche“).

#### **Andere Nebenwirkungen**

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

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- Verdauungsbeschwerden
- erhöhte Blutungsneigung

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

- Quaddeln

- Nasenlaufen
- Atembeschwerden

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

- schwere Magen- oder Darm-Blutungen, Hirnblutungen, veränderte Anzahl von Blutzellen
- Krämpfe in den unteren Atemwegen, Asthmaanfall
- Entzündung der Blutgefäße
- Blutergüsse mit lilafarbenen Flecken (Hauteinblutungen)
- ungewöhnlich starke oder lange Menstruationsblutung

**Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit** (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Ohrensausen (Tinnitus) oder eingeschränktes Hörvermögen
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Magen- oder Dünndarm-Geschwüre und -Perforation
- verlängerte Blutungszeit
- eingeschränkte Nierenfunktion, akutes Nierenversagen
- eingeschränkte Leberfunktion, erhöhte Leberenzyme
- hohe Harnsäurewerte im Blut oder niedrige Blutzuckerspiegel

**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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
 Abt. Pharmakovigilanz  
 Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
 D-53175 Bonn  
 Website: [www.bfarm.de](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 ASS - 1 A Pharma Protect aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was ASS - 1 A Pharma Protect enthält**

Der Wirkstoff ist Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.).

Jede magensaftresistente Tablette enthält 100 mg Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern:* mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure (Ph.Eur.) [pflanzlich]

*Filmüberzug:* Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.) (MW: ca. 250.000), Polysorbat 80 [pflanzlich], Natriumdodecylsulfat, Triethylcitrat, Talkum

### **Wie ASS - 1 A Pharma Protect aussieht und Inhalt der Packung**

ASS - 1 A Pharma Protect sind runde, weiße, bikonvexe magensaftresistente Tabletten mit einem Durchmesser von 7,2 mm.

ASS - 1 A Pharma Protect ist in Packungsgrößen mit 30, 50 und 100 magensaftresistenten Tabletten in Blisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Einzelblister:**

30 x 1, 50 x 1 und 100 x 1 magensaftresistente Tabletten

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

1 A Pharma GmbH  
Keltenring 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Telefon: (089) 6138825-0

### **Hersteller**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

Actavis Limited

BLB 016, Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Actavis ehf

Reykjavíkurvegur 78

IS-220 Hafnarfjörður

Island

Balkanpharma – Dupnitsa AD

3 Samokovsko Schosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulgarien

### **Hinweis**

In der Druckversion der Packungsbeilage ist jeweils nur der Hersteller aufzuführen, der für die Freigabe der jeweiligen Charge verantwortlich ist.

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

Schweden:	Acetylsalicylsyra Hexal 100 mg enterotabletter
Belgien:	ASA Sandoz 100 mg maagsapersistente tabletten
Deutschland:	ASS - 1 A Pharma Protect 100 mg magensaftresistente Tabletten
Italien:	Acido Acetilsalicilico Sandoz
Polen:	Acetylsalicylic Acid Sandoz
Rumänien:	Acid acetilsalicilic Sandoz 100 mg comprimate filmate gastrorezistente
Slowenien:	Acetilsalicilna kislina Lek 100 mg gastrorezistentne tablete

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.**