Gebrauchsinformation: Information für Patienten

ASS-elac 100 mg TAH, 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist ASS-elac 100 mg TAH und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ASS-elac 100 mg TAH beachten?
3. Wie ist ASS-elac 100 mg TAH einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ASS-elac 100 mg TAH aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ASS-elac 100 mg TAH und wofür wird es angewendet?

ASS-elac 100 mg TAH enthält Acetylsalicylsäure, die in geringer Dosierung zu einer Gruppe von Medikamenten 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.

ASS-elac 100 mg TAH wird angewendet, um das Risiko der Entstehung von Blutgerinnseln zu verringern und folgenden Erkrankungen vorzubeugen:
- Herzinfarkt
- Schlaganfall
- Störungen des Herz-Kreislauf-Systems bei Patienten mit stabiler oder instabiler Angina Pectoris (Schmerzen im Brustbereich).

ASS-elac 100 mg TAH wird ebenfalls angewendet, um der Entstehung von Blutgerinnseln nach bestimmten Arten von herzchirurgischen Eingriffen zur Erweiterung oder zum Offenhalten der Blutgefäße vorzubeugen.
Dieses Arzneimittel eignet sich nicht für Notfallsituationen. Es kann nur zur Vorbeugung eingenommen werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ASS-elac 100 mg TAH beachten?

ASS-elac 100 mg TAH 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 (Gelenkentzündung) 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,
- wenn bei Ihnen Blutgerinnungsstörungen bestehen,
- wenn Sie unter schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden,
- wenn Sie unter einer schweren Herzerkrankung leiden, eventuell verbunden mit Atemnot oder Knöchelschwellung,
- 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 ASS-elac 100 mg TAH einnehmen, wenn:

- Sie Nieren-, Leber- oder Herzbeschwerden haben,
- wenn Sie Magen- oder Dünndarmprobleme haben oder hatten,
- wenn Sie einen unkontrollierten 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 Sie an einem Mangel des Enzyms Glucose-6-Phosphat Dehydrogenase (G6PD) leiden.

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.

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.

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 ASS-elac 100 mg TAH Kindern unter 16 Jahren, außer auf ärztliche Anweisung, nicht verabreicht werden.

Einnahme von ASS-elac 100 mg TAH zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

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

- blutgerinnungshemmende/Blutgerinnseln vorbeugende oder auflösende Arzneimittel (z.B. Warfarin, Heparin, Clopidogrel, Alteplase)
- Arzneimittel gegen die Abstoßung von Organen nach einer Transplantation (Ciclosporin, Tacrolimus)
- blutdrucksenkende Arzneimittel (z.B. Diuretika und ACE-Hemmer)
- herzschlagregulierende 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)
- Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus z.B. Glibenclamid, Insulin)
- 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 ASS-elac 100 mg TAH 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.

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

Stillende Mütter dürfen Acetylsalicylsäure nicht ohne ärztlichen Rat einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
ASS-elac 100 mg TAH sollte keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

ASS-elac 100 mg TAH enthält Lactose
Bitte nehmen Sie ASS-elac 100 mg TAH daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist ASS-elac 100 mg TAH 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.

<u>Erwachsene</u>
Zur Vorbeugung eines Herzinfarkts:
- Die empfohlene Dosis beträgt 75-160 mg 1-mal täglich.

Zur Vorbeugung eines Schlaganfalls:

- Die empfohlene Dosis beträgt 75-300 mg 1-mal täglich.

Zur Vorbeugung von Störungen des Herz-Kreislauf-Systems bei Patienten mit stabiler oder instabiler Angina Pectoris (Schmerzen im Brustbereich):

- Die empfohlene Dosis beträgt 75-160 mg 1-mal täglich.

Zur Vorbeugung von Blutgerinnseln nach bestimmten Arten von herzchirurgischen Eingriffen:

- Die empfohlene Dosis beträgt 75-160 mg 1-mal täglich.

ASS-elac 100 mg TAH darf ohne ärztlichen Rat nicht in höherer Dosis angewendet werden und dann sollte die maximale Höchstdosis nicht 300 mg pro Tag überschreiten.

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 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ASS-elac 100 mg TAH ist erforderlich“).

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 ASS-elac 100 mg TAH 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 die restlichen Arzneimittel oder die leere Packung.

Symptome einer Überdosis können Ohrenklingeln, Hörprobleme, Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrtheitszustände, 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 ASS-elac 100 mg TAH 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 die Einnahme von ASS-elac 100 mg TAH abbrechen
Beenden Sie die Einnahme von ASS-elac 100 mg TAH nicht ohne Ihren Arzt zu fragen.

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 ASS-elac 100 mg TAH 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 ASS-elac 100 mg TAH und suchen Sie umgehend einen Arzt auf:

- Plötzliches Keuchen, Anschwellen der Lippen, des Gesichts oder des Körpers, Hautausschlag, 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 (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall.
- Verdauungsstörungen.
- Erhöhte Blutungsneigung.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Nesselsucht.
- Triefende Nase.
- Atembeschwerden.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Schwere Blutungen im Magen oder im Darm, Gehirnblutungen; Veränderungen in der Anzahl der Blutkörperchen.
- Krämpfe im Bereich der unteren Atemwege, Asthmaanfall.
- Entzündungen in den Blutgefäßen.
- Blutergüsse (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.
- Reye-Syndrom (eine sehr seltene Krankheit bei Kindern, welche das Gehirn und die Leber schädigt (siehe Abschnitt 2 „Kinder und Jugendliche“)).
- Ungewöhnlich starke oder lange Monatsblutung

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

- Ohrenklingeln (Tinnitus) oder vermindertes Hörvermögen.
- Kopfschmerzen.

- Schwindelgefühl.
- Magen- oder Dünndarmgeschwüre und -durchbruch.
- Verlängerte Blutungszeit.
- Nierenfunktionsstörung, akutes Nierenversagen.
- Leberfunktionsstörung, Anstieg von Leberenzymen.
- Hoher Harnsäurespiegel im Blut oder niedriger 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt.
Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-
53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist ASS-elac 100 mg TAH aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30ºC lagern.

Die Blisterpackung in der Originalverpackung aufbewahren, 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 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.bfar.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ASS-elac 100 mg TAH enthält
- Der Wirkstoff ist Acetylsalicylsäure. 1 magensaftresistente Tablette enthält 100 mg Acetylsalicylsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Kartoffelstärke, Talkum, Triacetin, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1)-Dispersion 30% (Ph.Eur.).

Wie ASS-elac 100 mg TAH aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von ungefähr 8,1 mm.

Packungsgrößen:
Blisterpackungen mit 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 und 100 magensaftresistenten Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber und Hersteller:
Interpharm GmbH
Kurt-Schumacher-Str. 6
44534 Lünen
Deutschland

Pharmazeutischer Unternehmer und Mitvertrieb:
Axicorp Pharma GmbH
Max-Planck-Str. 36b
61381 Friedrichsdorf

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.