

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender **ASS *gamma*[®] 75 mg Tabletten**

Wirkstoff: 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind ASS *gamma*[®] 75 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ASS *gamma*[®] 75 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind ASS *gamma*[®] 75 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind ASS *gamma*[®] 75 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND ASS *gamma*[®] 75 mg TABLETTE UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

ASS *gamma*[®] 75 mg Tabletten hemmen u.a. das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen (Thrombozyten) und beugen dadurch der Entstehung von Blutgerinnseln (Thromben) vor (Thrombozytenaggregationshemmung).

ASS *gamma* 75 mg Tabletten werden angewendet bei:

- instabiler Angina pectoris (Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen) - als Teil der Standardtherapie
- akutem Herzinfarkt - als Teil der Standardtherapie
- zur Vorbeugung eines weiteren Herzinfarktes nach erstem Herzinfarkt (zur Reinfarktprophylaxe)
- nach Operationen oder anderen Eingriffen an arteriellen Blutgefäßen (nach arteriellen gefäßchirurgischen oder interventionellen Eingriffen z.B. nach aortokoronarem Venen-Bypass [ACVB], bei perkutaner transluminaler koronarer Angioplastie [PTCA])
- zur Vorbeugung von vorübergehender Mangel durchblutung im Gehirn (TIA: transitorischen ischämischen Attacken) und Hirninfarkten, nachdem Vorläuferstadien (z. B. vorübergehende Lähmungserscheinungen im Gesicht oder der Armmuskulatur oder vorübergehender Sehverlust) aufgetreten sind

HINWEIS:

ASS *gamma*[®] 75 mg Tabletten eignen sich nicht zur Behandlung von Schmerzzuständen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ASS *gamma*[®] 75 mg TABLETTEN BEACHTEN?

ASS *gamma*[®] 75 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Acetylsalicylsäure oder einem der sonstigen Bestandteile von ASS *gamma*[®] 75 mg Tabletten sind
- wenn Sie in der Vergangenheit gegen Salicylate (einer Gruppe von Stoffen, die der Acetylsalicylsäure verwandt sind) oder andere nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise überempfindlich (allergisch) reagiert haben
- bei akuten Magen- und Darmgeschwüren
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung (hämorrhagische Diathese)
- bei Leber- und Nierenversagen
- bei schwerer nicht ausreichend behandelter 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 2. „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- bei einer Überempfindlichkeit (Allergie) gegen andere schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel, andere Arzneimittel gegen Rheuma oder gegen andere Allergie auslösende Stoffe
- bei Bestehen von anderen Allergien (z.B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber)
- bei Asthma bronchiale, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen), 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 Leber- und/oder Nierenfunktion
- vor Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z.B. der Ziehung eines Zahnes): es kann zur Verlängerung der Blutungszeit kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie ASS *gamma*[®] 75 mg Tabletten eingenommen haben.

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 ASS *gamma*[®] 75 mg Tabletten 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:

ASS *gamma*[®] 75 mg Tabletten sollen 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.

Bei Einnahme von ASS *gamma*[®] 75 mg Tabletten mit anderen Arzneimitteln:

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

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit ASS *gamma*[®] 75 mg Tabletten beeinflusst werden.

Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:

- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel, z.B. Cumarin, Heparin:
Acetylsalicylsäure kann das Blutungsrisiko erhöhen, wenn es vor einer Blutgerinnung auflösenden Behandlung eingenommen wurde. Daher müssen Sie, wenn bei Ihnen eine solche Behandlung durchgeführt werden soll, auf Zeichen äußerer oder innerer Blutungen (z.B. blaue Flecken) aufmerksam achten
- andere Thrombozytenaggregationshemmer (Arzneimittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen, z.B. Ticlopidin, Clopidogrel)
- Arzneimittel, die Kortison oder Kortison-ähnliche Substanzen enthalten (mit Ausnahme von Produkten, die auf die Haut aufgetragen werden oder bei der Kortisonersatztherapie bei Morbus Addison) oder bei Alkoholkonsum: Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen ist erhöht
- andere bestimmte schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel (andere nichtsteroidale Analgetika/Antiphlogistika) und andere Arzneimittel gegen Rheuma allgemein
- blutzuckersenkende Arzneimittel (Antidiabetika, z.B. Sulfonylharnstoffe): der Blutzucker-Spiegel kann sinken
- Digoxin (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft)
- Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen)
- Valproinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen des Gehirns [Epilepsie]).

Abschwächung der Wirkung:

- spezielle Arzneimittel, die eine vermehrte Harnausscheidung bewirken (sogenannte Aldosteronantagonisten, z. B. Spironolacton und Canrenoat, sowie Schleifendiuretika, z. B. Furosemid)
- blutdrucksenkende Arzneimittel
- harnsäureausscheidende Arzneimittel gegen Gicht (z. B. Probenecid, Sulfinpyrazon).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Ibuprofen-haltigen Arzneimitteln kann die gerinnungshemmende Wirkung niedrig dosierter Acetylsalicylsäure (Vorbeugung der Entstehung von Blutgerinnseln) beeinträchtigt sein.

ASS *gamma*[®] 75 mg Tabletten sollten daher nicht zusammen mit einem der o. g. Stoffe angewendet werden, ohne dass der Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

Bei Einnahme von ASS *gamma*[®] 75 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bitte beachten Sie, dass das Arzneimittel nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden sollte.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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:

Wird während der Einnahme von ASS *gamma*[®] 75 mg Tabletten eine Schwangerschaft festgestellt, benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt. Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel dürfen Sie ASS *gamma*[®] 75 mg Tabletten nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen.

In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Acetylsalicylsäure, den Wirkstoff von ASS *gamma*[®] 75 mg Tabletten 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 2. ASS *gamma*[®] 75 mg Tabletten dürfen 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 Einnahmen höherer Dosen (über 150 mg Tagesdosis) sollte abgestellt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE SIND ASS GAMMA[®] 75 MG TABLETTEN 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Bei instabiler Angina pectoris (Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen):

Es wird eine Tagesdosis von 1 – 1 ½ ASS *gamma*[®] 75 mg Tabletten (entsprechend 75 – 112,5 mg Acetylsalicylsäure pro Tag) empfohlen.

Bei akutem Herzinfarkt:

Es wird eine Tagesdosis von 1 – 1 ½ ASS *gamma*[®] 75 mg Tabletten (entsprechend 75 – 112,5 mg Acetylsalicylsäure pro Tag) empfohlen.

Zur Vorbeugung eines weiteren Herzinfarktes nach erstem Herzinfarkt (Reinfarktprophylaxe):

Es wird eine Tagesdosis von 4 ASS *gamma*[®] 75 mg Tabletten (entsprechend 300 mg Acetylsalicylsäure pro Tag) empfohlen.

Nach Operationen oder anderen Eingriffen an arteriellen Blutgefäßen (nach arteriellen gefäßchirurgischen oder interventionellen Eingriffen; z. B. nach ACVB, bei PTCA):

Es wird eine Tagesdosis von 1 – 1 ½ ASS *gamma*[®] 75 mg Tabletten (entsprechend 75 – 112,5 mg Acetylsalicylsäure pro Tag) empfohlen.

Der günstigste Zeitpunkt für den Beginn der Behandlung mit ASS *gamma*[®] 75 mg Tabletten nach aortokoronarem Venen-Bypass (ACVB) scheint 24 Stunden nach der Operation zu sein.

Zur Vorbeugung von vorübergehender Mangel durchblutung im Gehirn (TIA) und Hirninfarkten, nachdem Vorläuferstadien aufgetreten sind

Es wird eine Tagesdosis von 1 – 1 ½ ASS *gamma*[®] 75 mg Tabletten (entsprechend 75 – 112,5 mg Acetylsalicylsäure pro Tag) empfohlen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ASS *gamma*[®] 75 mg Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

Art der Anwendung:

Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut möglichst nach der Mahlzeit mit reichlich Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) ein.

Nicht auf nüchternen Magen einnehmen!

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

Dauer der Anwendung:

ASS *gamma*[®] 75 mg Tabletten sind zur längerfristigen Anwendung vorgesehen. Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge ASS *gamma*[®] 75 mg Tabletten 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 ASS *gamma*[®] 75 mg Tabletten 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 ASS *gamma*[®] 75 mg Tabletten vergessen haben:

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. wie vom Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von ASS *gamma*[®] 75 mg Tabletten abbrechen:

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit ASS *gamma*[®] 75 mg Tabletten nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können ASS *gamma*[®] 75 mg Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|---------------|--|
| Sehr häufig: | mehr als 1 von 10 Behandelten |
| Häufig: | weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten |
| Gelegentlich: | weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten |
| Selten: | weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten |
| Sehr selten: | weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt |

Mögliche Nebenwirkungen:

Verdauungstrakt:

Häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfälle.
Geringfügige Blutverluste aus dem Magen-Darm-Bereich (Mikroblutungen).

Gelegentlich: Magen- oder Darmblutungen.
Nach längerer Anwendung von ASS *gamma*[®] 75 mg Tabletten kann eine Blutarmut (Eisenmangelanämie) durch verborgene Blutverluste aus dem Magen- oder Darmbereich auftreten. Magen- oder Darmgeschwüre, die sehr selten zu einem Durchbruch führen können.

Bei Auftreten von schwarzem Stuhl oder blutigem Erbrechen (Zeichen einer schweren Magenblutung) müssen Sie sofort Ihren Arzt benachrichtigen (siehe auch Abschnitt 4 „Gegenmaßnahmen“).

Immunsystem (Überempfindlichkeitsreaktionen, Allergien):

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen.
Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie schwere Hautreaktionen (sehr selten bis hin zu Erythema exsudativum multiforme) evtl. mit Blutdruckabfall, Anfälle von Atemnot sowie Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem), vor allem bei Asthmatikern.

Nervensystem:

Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrtheit, gestörtes Hörvermögen oder Ohrensausen (Tinnitus) können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Anzeichen einer Überdosierung sein (siehe auch Abschnitt 3 „Wenn Sie eine größere Menge ASS *gamma*[®] 75 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten“).

Blut:

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.

Selten bis sehr selten sind auch schwerwiegende Blutungen wie z.B. Hirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln berichtet worden, die in Einzelfällen möglicherweise lebensbedrohlich sein können.

Leber:

Sehr selten: Erhöhungen der Leberwerte.

Nieren:

Sehr selten: Nierenfunktionsstörungen.

Stoffwechsel:

Sehr selten: 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 ASS *gamma*[®] 75 mg Tabletten nicht nochmals eingenommen werden.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen ASS *gamma*[®] 75 mg Tabletten nicht nochmals eingenommen werden

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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: <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 SIND ASS *GAMMA*[®] 75 MG TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Aufbewahrungsbedingungen :

Nicht über 25°C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was ASS *gamma*[®] 75 mg Tabletten enthalten:

1 Tablette enthält:

Der Wirkstoff ist: Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.), 75 mg

Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Stearinsäure (Ph.Eur.) [pflanzlich], Mikrokristalline Cellulose.

Wie ASS *gamma*[®] 75 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung:

20 Tabletten , 50 Tabletten und 100 Tabletten ,
sowie Klinikpackungen als Bündelpackungen 500 (5x100),1000 (10x100), 5000 (50x100) und 10000 (100x100) Tabletten

Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen im Verkehr.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Tel.: 07031/6204-0
Fax: 07031/6204-31
E-Mail: info@woerwagpharma.com

Hersteller

Mauermann Arzneimittel KG
Heinrich-Knote-Straße 2
82343 Pöcking

oder

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstr. 1
29431 Lüchow

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.