GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

ASS STADA® 100 mg magensaftresistente Tabletten

Acetylsalicylsäure

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

1. Was ist ASS STADA® und wofür wird es angewendet?

ASS STADA® 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 (Schmerzen im Brustbereich) kommen; im Gehirn kann es zu einem Schlaganfall führen.

ASS STADA® wird angewendet

um das Risiko der Entstehung von Blutgerinnseln zu verringern und folgenden Erkrankungen vorzubeugen:

- Herzinfarkt
- Schlaganfall
- Probleme des Herz-Kreislauf-Systems bei Patienten mit stabiler oder instabiler Angina pectoris (Schmerzen im Brustbereich).

ASS STADA® 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 STADA® beachten?

ASS STADA® 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,
- bei **niedriger Gerinnungsneigung** des Blutes,
- bei **schweren Leber- oder Nierenproblemen,**
- wenn Sie unter einer **schweren Herzerkrankung leiden, eventuell verbunden mit Atemnot und Knöchelschwellung**,
- in den **letzten 3 Monaten der Schwangerschaft** in einer Dosierung von mehr als 100 mg pro Tag (siehe unter Abschnitt 2.: 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 STADA® einnehmen, wenn:

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

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.

Wenn Ihre Symptome sich verschlechtern oder wenn bei Ihnen schwere oder unerwartete Nebenwirkungen auftreten, z.B. ungewöhnliche Blutungssymptome, schwere Hautreaktionen oder jegliche anderen Anzeichen allergischer Reaktionen, müssen Sie sofort einen Arzt aufsuchen (siehe Abschnitt 4. 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.

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 STADA® 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 ASS STADA® zusammen 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 der nachfolgend genannten Arzneimittel kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Acetylsalicylsäure beeinflusst werden:

- blutgerinnungshemmende/Blutgerinnseln vorbeugende 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 Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit, 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**)

Einnahme von ASS STADA® 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 ASS STADA® nur dann einnehmen, wenn Ihnen Ihr Arzt dies verordnet und die tägliche Dosis 100 mg nicht überschreitet (siehe unter Abschnitt 2.: ASS STADA® 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
ASS STADA® sollte keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

ASS STADA® enthält Natrium

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

3. Wie ist ASS STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers 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 Problemen des Herz-Kreislauf-Systems bei Patienten mit stabiler oder instabiler Angina pectoris (Schmerzen im Brustbereich)

- 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. ASS STADA® 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 unter Abschnitt 2.: 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 ASS STADA® 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 STADA® 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 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.

Wenn bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftreten, stoppen Sie die Einnahme von ASS STADA® 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 (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Verdauungsstörungen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall,
- 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,
- 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,
- 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, 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 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

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 STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über + 25 ºC 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**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ASS STADA® 100 mg magensaftresistente Tabletten enthält

Der Wirkstoff ist Acetylsalicylsäure.

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.) (Typ C), Natriumdodecylsulfat, Polysorbat 80, Triethylcitrat, Talkum.

Wie ASS STADA® 100 mg magensaftresistente Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Runde, weiße, bikonvexe Tablette mit einem Durchmesser von 7,2 mm.

ASS STADA® 100 mg magensaftresistente Tabletten ist in Packungen mit 50 und 100 magensaftresistenten Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADA Consumer Health Deutschland GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.