

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dipyridamol ASS beta 200 mg/25 mg Retardkapseln

Dipyridamol und Acetylsalicylsäure

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Dipyridamol ASS beta und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels ist Dipyridamol ASS beta. Es enthält 2 verschiedene Wirkstoffe, die Dipyridamol und Acetylsalicylsäure genannt werden. Beide gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „antithrombotische Arzneimittel“ bezeichnet werden. Acetylsalicylsäure zählt auch zu der Art von Arzneimitteln, die als „nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR)“ bezeichnet werden.

Dipyridamol ASS beta gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antithrombotika bezeichnet werden. Sie werden angewendet, um die Blutgerinnselbildung zu verhindern. Dipyridamol ASS beta wird angewendet bei Menschen, die einen

- Schlaganfall
- Transitorische Ischämische Attacke (TIA)

hatten, die durch ein Gerinnsel im Gehirn verursacht werden. Dieses Arzneimittel senkt das Risiko eines Wiederauftretens.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dipyridamol ASS beta beachten?

Dipyridamol ASS beta darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- **allergisch** gegen **Dipyridamol, Acetylsalicylsäure** oder ein anderes Acetylsalicylsäure-haltiges Arzneimittel (auch Salicylate genannt) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- **allergisch** gegen **Erdnuss oder Soja** sind
- **Blutungsprobleme** haben
- jemals ein **Magen- oder Darmgeschwür (Zwölffingerdarm)** hatten
- **schwere Nieren- oder Leberprobleme** haben
- **Methotrexat** in Dosen über 15 mg/Woche nehmen
- jemals eine **ungewöhnliche Blutung im Gehirn** hatten
- dieses Arzneimittel früher eingenommen haben und daraufhin **Magenschmerzen** hatten

- Sie sich in den letzten 3 Monaten einer Schwangerschaft befinden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn eine der **oben genannten Angaben auf Sie zutrifft**. Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von Dipyridamol ASS beta mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dipyridamol ASS beta einnehmen, wenn Sie:

- ein erhöhtes Blutungsrisiko haben, da dies eine sorgfältige Nachsorge durch Ihren Arzt erfordert
- Angina pectoris (Schmerzen im Brustbereich) oder andere Herzprobleme haben (einschl. Herzklappen- oder Kreislaufproblemen)
- Myasthenia gravis haben (ein seltenes Muskelproblem).
- Asthma, Heuschnupfen oder Nasenpolypen (eine Art von Nasengeschwulst) haben
- Nieren- oder Leberprobleme haben.
- eine Behandlung benötigen, um Ihren Blutzucker zu senken
- an „Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel“ leiden. Dies ist ein Problem der roten Blutzellen, das zu Anämie führen kann
- sich in den ersten sechs Monaten einer Schwangerschaft befinden, schwanger werden könnten oder stillen
- wenn Sie sich einem chirurgischen Eingriff wie einer Zahnextraktion unterziehen müssen. Ihr Arzt wird Ihnen gegebenenfalls empfehlen, die Einnahme dieses Arzneimittels 7 Tage zuvor zu beenden.
- Sie regelmäßig Alkohol trinken

Wenn Sie nicht sicher sind, ob irgendeine von den oben genannten Angaben auf Sie zutrifft, fragen Sie vor der Einnahme von Dipyridamol ASS beta Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Einnahme von Dipyridamol ASS beta 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Acetylsalicylsäure oder Acetylsalicylsäure-haltige Arzneimittel (oder es aufgrund einer Erkrankung vorhaben)
- Arzneimittel gegen hohen Blutdruck.
- Arzneimittel gegen Gicht
- Arzneimittel zur Blutverdünnung wie Warfarin, Heparin, Cumarine, Clopidogrel, Ticlopidin und Anagrelid. Wenn Sie eine Antikoagulanzklinik besuchen, informieren Sie diese bei Ihrem nächsten Besuch.
- Arzneimittel gegen Depression, sog. „Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer“ wie Fluoxetin, Paroxetin oder Sertralin.
- Andere Nichtsteroidale Antiphlogistika/Antirheumatika (wie Ibuprofen) gegen eine andere Erkrankung
- Steroide (wie Prednisolon).
- Methotrexat – angewendet bei Gelenkproblemen oder Krebs. Das Nebenwirkungsrisiko kann erhöht sein. Ihr Arzt wird gegebenenfalls einige Bluttests durchzuführen. Sie dürfen dieses Arzneimittel **nicht einnehmen**, wenn Ihre Methotrexatdosis höher als 15 mg/Woche ist.
- Adenosininjektion – angewendet für Herzprobleme oder Herztests
- Spironolacton – eine „Wassertablette“

- Valproinsäure – angewendet während manischer Episoden bei Menschen mit bipolarer Störung.
- Phenytoin – angewendet zur Behandlung von Epilepsie (Krämpfe).

Wenn Sie sich Herztests unterziehen

Dipyridamol ASS beta enthält Dipyridamol. Dipyridamol wird manchmal auch als Injektion während Tests gegeben, die zeigen sollen, ob das Herz richtig arbeitet (auch „Myokardszintigrafie“ genannt). Dies bedeutet, dass der Test und Ihr Arzneimittel dieselbe Substanz enthalten kann. Wenn Sie eine Dipyridamol-Injektion bekommen sollen, informieren Sie vorher Ihren Arzt, dass Sie Dipyridamol ASS beta einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Sie dürfen Dipyridamol ASS beta nicht während der letzten drei Monate der Schwangerschaft einnehmen.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie in den ersten sechs Monaten der Schwangerschaft sind, schwanger werden könnten oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie können sich während der Einnahme von Dipyridamol ASS beta schwindlig oder verwirrt fühlen. Wenn dies eintritt, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen.

Dipyridamol ASS beta enthält:

- **Lactose**. Bitte nehmen Sie Dipyridamol ASS beta daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
 - **Methylhydroxybenzoat** (E 218), **Propylhydroxybenzoat** (E 216) und die Farbstoffe **Ponceau 4R** (E 124) und **Gelborange S** (E 110), welche allergische Reaktionen hervorrufen können.

3. Wie ist Dipyridamol ASS beta einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

- 1 Kapsel 2-mal täglich, normalerweise eine morgens und eine abends
- Nehmen Sie sie am besten mit Nahrung ein
- Schlucken Sie die Kapsel im Ganzen mit einem Glas Wasser
- Zerkleinern oder zerkauen Sie sie nicht

Wenn bei Ihnen zu Beginn der Behandlung schwere Migräne-artige Kopfschmerzen auftreten, informieren Sie Ihren Arzt, da gegebenenfalls Ihre Dosis vorübergehend angepasst werden muss. Nehmen Sie keine Acetylsalicylsäure-haltigen Schmerzmittel zur Behandlung Ihrer Kopfschmerzen ein.

Anwendung bei Kindern

Dieses Arzneimittel sollte Kindern nicht gegeben werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Dipyridamol ASS beta eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge dieses Arzneimittels eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie mit einem Arzt oder gehen Sie unverzüglich in ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit, auch wenn keine Kapseln mehr übrig sind.

Wenn Sie die Einnahme von Dipyridamol ASS beta vergessen haben

- Wenn Sie eine Dosis vergessen, nehmen Sie sie sobald Sie sich daran erinnern.
- Wenn es jedoch fast Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus.

- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um die vergessene Dosis auszugleichen.

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 folgenden Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten.

Blutung

Blutungen an verschiedenen Stellen des Körpers, in einigen Fällen schwerwiegend, können auftreten. Die folgenden Blutungen wurde mit Dipyridamol ASS beta beobachtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Hirnblutung
- Magen- oder Darmblutung
- Nasenbluten

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Augenblutung

Nicht bekannt (Häufigkeit kann nicht abgeschätzt werden)

- verlängertes Bluten aus Wunden, einschließlich während oder nach chirurgischen oder anderen medizinischen Eingriffen
- Prellungen oder Schwellungen, an denen sich Blut gesammelt hat (Hämatom)

Allergische Reaktionen

Allergische Reaktionen sind häufig. Wenn Sie eine allergische Reaktion haben, brechen Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels ab und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf. Die Anzeichen können schweres Atmen, Hautausschlag - möglicherweise schwerwiegend mit Juckreiz - oder Schwellungen von Hals oder Gesicht umfassen.

Andere Nebenwirkungen, die für Dipyridamol ASS beta berichtet wurden:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen, manchmal Migräne. Diese treten eher zu Beginn der Behandlung auf und vergehen normalerweise im weiteren Behandlungsverlauf.
- Schwindelgefühl
- Übelkeit
- Magenschmerzen
- Magenverstimmung oder Durchfall

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Blutarmut aufgrund innerer Blutung in den Magen
- Verschlechterung der Anzeichen einer Herzerkrankung, wie Brustschmerzen und Atemnot
- Erbrechen
- Muskelschmerzen
- Ohnmacht

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erhöhter Herzschlag
- erniedrigter Blutdruck
- Hitzewallungen

- Magengeschwür

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Thrombozytopenie (verringerte Anzahl der Blutplättchen), ein Blutproblem, welches Blutergüsse oder längeres Bluten verursachen kann
- Magenentzündung

Es sind zusätzlich andere Nebenwirkungen für die Wirkstoffe Dipyridamol und Acetylsalicylsäure als Einzelsubstanzen bekannt. Diese sind unten aufgelistet und treffen auch auf Dipyridamol ASS beta zu.

Dipyridamol

Bei Personen mit Gallensteinen kann Dipyridamol von den Gallensteinen aufgenommen werden.

Acetylsalicylsäure

- Blutgerinnungsprobleme und Zahnfleischbluten
- schwere allergische Reaktionen, besonders bei Patienten mit Asthma
- zu hohe oder zu niedrige Blutzuckerspiegel
- erhöhte Harnsäure im Blut, welche Gicht hervorrufen kann, oder andere Veränderungen der Blutbestandteile
- Durstgefühl oder sich entwickelnde Austrocknung des Körpers
- Verwirrtheit oder Unruhe
- verringerte Aufmerksamkeit, Krämpfe oder Hirnschwellung
- Taubheit oder Ohrenklingeln
- unregelmäßiger Herzschlag
- schweres Atmen oder schnelles oder flaches Atmen
- Schwellung des Kehlkopfes oder übermäßige Flüssigkeit in der Lunge
- durchgebrochene Geschwüre im Magen
- Blut im Stuhl oder im Erbrochenem
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Reye-Syndrom – eine seltene Erkrankung, die tödlich sein kann, besonders wenn Acetylsalicylsäure Kindern gegeben wird
- Hautauschlag mit Blasenbildung
- Muskelzerfall
- Nierenversagen oder andere Nierenprobleme
- mögliche Auswirkungen auf Lebertestergebnisse
- verlängerte Schwangerschaft oder Wehen,
- Blutung vor oder nach der Geburt, kleines Neugeborenes oder Fehlgeburt
- Fieber oder niedrige Körpertemperatur (Hypothermie)

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, 53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> melden. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung stehen.

5. Wie ist Dipyridamol ASS beta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Die Flasche fest verschlossen halten.

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

Die Flasche darf vor Beginn der Einnahme der Kapseln nicht geöffnet werden. Wenn nach 30 Tagen noch Kapseln in der Flasche verbleiben, sollten diese nicht mehr eingenommen werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dipyridamol ASS beta enthält

Die Wirkstoffe sind: Dipyridamol und Acetylsalicylsäure. Jede Kapsel enthält 200 mg Dipyridamol retardiert freisetzend und 25 mg Acetylsalicylsäure normal freisetzend.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Dipyridamol-Pellets:

Weinsäure (Ph.Eur.), Hypromellose, arabisches Gummi (sprühgetrocknet), Talkum, Povidon K 30, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2) (Ph.Eur.), Hypromellosephthalat, Dimeticon (350 cS), Triacetin, Stearinsäure (Ph.Eur.)

Acetylsalicylsäure-Tablette:

mikrokristalline Cellulose, Lactose, vorverkleisterte Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure (Ph.Eur.), Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 172), Talkum, Chinolingelb (E 104), (3-sn-Phosphatidyl)cholin (Soja) (E 322), Xanthangummi (E 415)

Kapselhülle:

Gelatine, Methylhydroxybenzoat (E 218), Propylhydroxybenzoat (E 216), Ponceau 4R (E 124), Patentblau V (E 131), Chinolingelb (E 104), Gelborange S (E 110), Titandioxid (E 171)

Wie Dipyridamol ASS beta aussieht und Inhalt der Packung

Die Kapseln (Größe 0xEL) haben ein orangefarbenes Oberteil und ein weißes bis cremefarbenes Unterteil.

Dipyridamol ASS beta ist in Packungsgrößen zu 30, 50, 60 (1x60), 60 (2x30) oder 100 (2x50) Kapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, 86156 Augsburg
Tel.: 0821/748810, Fax: 0821/74881420

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

UK: Molita 200 mg/25 mg modified-release capsules, hard

DE: Dipyridamol ASS beta 200 mg/25 mg Retardkapseln

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2017.