

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# ASS-ratiopharm® 100 mg TAH

Tabletten

Wirkstoff: Acetylsalicylsäure

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.** Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss ASS-ratiopharm® 100 mg TAH jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

### 1. WAS IST ASS-ratiopharm® 100 mg TAH UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

ASS-ratiopharm® 100 mg TAH hemmt u. a. das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen (Thrombozyten) und beugt dadurch der Entstehung von Blutgerinnseln (Thromben) vor (Thrombozytenaggregationshemmung).

#### ASS-ratiopharm® 100 mg TAH wird angewendet

- bei instabiler Angina pectoris (Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen) – als Teil der Standardtherapie
  - bei 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 Mangeldurchblutung 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-ratiopharm® 100 mg TAH eignet sich nicht zur Behandlung von Schmerzzuständen.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ASS-ratiopharm® 100 mg TAH BEACHTEN?

#### ASS-ratiopharm® 100 mg TAH darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Acetylsalicylsäure oder einen der sonstigen Bestandteile von ASS-ratiopharm® 100 mg TAH 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 2. unter „Schwangerschaft und Stillzeit“).

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ASS-ratiopharm® 100 mg TAH ist erforderlich

- 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 (Nasenspolypen), 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-ratiopharm® 100 mg TAH eingenommen haben.

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-ratiopharm® 100 mg TAH 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-ratiopharm® 100 mg TAH soll 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-ratiopharm® 100 mg TAH mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung der Behandlung kann beeinflusst werden, wenn Acetylsalicylsäure zusammen mit Arzneimitteln gegen folgende Erkrankungen eingenommen wird:

- Blutgerinnsel (z. B. Warfarin)
- Organabstoßung nach Transplantation (Ciclosporin, Tacrolimus)
- Bluthochdruck (z. B. Diuretika und ACE-Hemmer)
- Schmerzen und Entzündungen (z. B. Steroide und Entzündungshemmer)
- Gicht (Probenecid)
- Krebs oder rheumatoide Arthritis (Methotrexat)

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit ASS-ratiopharm® 100 mg TAH beeinflusst werden.

#### Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:

- blutgerinnungshemmende Arzneimittel, z. B. Heparin: Acetylsalicylsäure kann das Blutungsrisiko erhöhen, wenn es vor einer Blutgerinnsel 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)
- bei Alkoholkonsum: Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen ist erhöht
- blutzuckersenkende Arzneimittel (Antidiabetika, z. B. Sulfonylharnstoffe): der Blutzucker-Spiegel kann sinken
- Digoxin (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft)
- Valproinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen des Gehirns [Epilepsie]).

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

Vor der Anwendung von Acetylsalicylsäure teilen Sie bitte Ihrem Arzt mit, welche anderen Medikamente Sie bereits nehmen. Wenn Sie Acetylsalicylsäure regelmäßig anwenden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie ein weiteres Arzneimittel nehmen. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

#### Bei Einnahme von ASS-ratiopharm® 100 mg TAH zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Wird bei Ihnen während der Einnahme von ASS-ratiopharm® 100 mg TAH eine Schwangerschaft festgestellt, benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel dürfen Sie ASS-ratiopharm® 100 mg TAH nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen.

In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Acetylsalicylsäure, den Wirkstoff von ASS-ratiopharm® 100 mg TAH 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 2. unter „ASS-ratiopharm® 100 mg TAH darf nicht eingenommen werden“). Acetylsalicylsäure bis zu 150 mg pro Tag dürfen Sie im letzten Schwangerschaftsdrittel nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen.

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 IST ASS-ratiopharm® 100 mg TAH EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie ASS-ratiopharm® 100 mg TAH immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

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

Es wird eine Tagesdosis von 1 Tablette ASS-ratiopharm® 100 mg TAH (entsprechend 100 mg Acetylsalicylsäure pro Tag) empfohlen.

*Bei akutem Herzinfarkt*

Es wird eine Tagesdosis von 1 Tablette ASS-ratiopharm® 100 mg TAH (entsprechend 100 mg Acetylsalicylsäure pro Tag) empfohlen.

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

Es wird eine Tagesdosis von 3 Tabletten ASS-ratiopharm® 100 mg TAH (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 Tablette ASS-ratiopharm® 100 mg TAH (entsprechend 100 mg Acetylsalicylsäure pro Tag) empfohlen.

Der günstigste Zeitpunkt für den Beginn der Behandlung mit ASS-ratiopharm® 100 mg TAH nach aortokoronarem Venen-Bypass (ACVB) scheint 24 Stunden nach der Operation zu sein.

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

Es wird eine Tagesdosis von 1 Tablette ASS-ratiopharm® 100 mg TAH (entsprechend 100 mg Acetylsalicylsäure pro Tag) empfohlen.

#### 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-ratiopharm® 100 mg TAH ist zur längerfristigen Anwendung vorgesehen.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ASS-ratiopharm® 100 mg TAH zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von ASS-ratiopharm® 100 mg TAH 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-ratiopharm® 100 mg TAH 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-ratiopharm® 100 mg TAH vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie zu wenig ASS-ratiopharm® 100 mg TAH genommen oder eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. vom Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von ASS-ratiopharm® 100 mg TAH abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit ASS-ratiopharm® 100 mg TAH 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 kann ASS-ratiopharm® 100 mg TAH Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>häufig</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>gelegentlich</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>selten</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>sehr selten</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

#### 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-ratiopharm® 100 mg TAH 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 unter „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, krampfartige Verengung der Atemwege 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 3. unter „Wenn Sie eine größere Menge von ASS-ratiopharm® 100 mg TAH eingenommen haben, als Sie sollten“).

##### *Atemwege:*

##### Gelegentlich

Laufende Nase

##### *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-ratiopharm® 100 mg TAH nicht nochmals einnehmen.

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

Bei den ersten Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf ASS-ratiopharm® 100 mg TAH nicht nochmals eingenommen werden.

*Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.*

#### **5. WIE IST ASS-ratiopharm® 100 mg TAH AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 25 °C lagern.

#### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

Was ASS-ratiopharm® 100 mg TAH enthält

Der Wirkstoff ist Acetylsalicylsäure.

1 Tablette enthält 100 mg Acetylsalicylsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver

Wie ASS-ratiopharm® 100 mg TAH aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde Tablette mit einseitiger Kreuzbruchkerbe.

ASS-ratiopharm® 100 mg TAH ist in Packungen mit 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

Juli 2009

Versionscode: Z07