

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ASA AB 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.

- 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist ASA AB und wofür wird es angewendet?

ASA AB enthält Acetylsalicylsäure, die in niedriger Dosierung zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Thrombozytenaggregationshemmer zählt. Blutplättchen (Thrombozyten) sind kleine Blutzellen, die zur Entstehung von Blutgerinnseln beitragen und am Entstehen einer Thrombose beteiligt sind. Wenn sich ein Blutgerinnsel in einer Arterie bildet, wird der Blutfluss unterbrochen und die Sauerstoffzufuhr abgeschnitten. Wenn dies im Herzen geschieht, kann es zum Herzinfarkt oder zur Angina pectoris kommen; im Gehirn kann ein Schlaganfall verursacht werden.

ASA AB darf nur präventiv angewendet werden. Es wird eingenommen, um das Risiko der Entstehung von Blutgerinnseln zu vermindern und dient somit zur Vorbeugung weiterer:

- Herzinfarkte,
- Schlaganfälle,
- kardiovaskulärer Probleme bei Patienten mit stabiler oder instabiler Angina pectoris (einer bestimmten Art von Schmerzen auf der Brust).

ASA AB wird auch eingenommen, um die Bildung von Blutgerinnseln nach bestimmten gefäßchirurgischen Eingriffen am Herzen, um Blutgefäße zu erweitern oder zu entsperren, zu verhindern.

Dieses Arzneimittel ist nicht für eine Einnahme im Notfall empfohlen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ASA AB beachten?

ASA AB darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen andere Salizylate oder nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR) sind. NSAR werden oft zur Behandlung von Arthritis oder Rheuma und Schmerzen eingesetzt.
- wenn Sie nach der Einnahme von Salizylaten oder NSAR einen Asthma-Anfall hatten oder

bestimmte Körperteile, zum Beispiel Gesicht, Lippen, Hals oder Zunge angeschwollen waren (Angioödem).

- wenn Sie gegenwärtig oder in der Vergangenheit ein Magen- oder Dünndarmgeschwür haben bzw. gehabt haben oder irgendeine andere Blutung, wie einen Schlaganfall
- wenn Sie jemals eine Blutgerinnungsstörung hatten
- wenn Sie schwerwiegende Leber- oder Nierenprobleme haben
- wenn Sie schwere Herzprobleme haben, die Kurzatmigkeit oder Knöchelschwellung verursachen können
- wenn Sie in den letzten drei Schwangerschaftsmonaten sind; Sie dürfen nicht mehr als 100 mg pro Tag einnehmen (siehe Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit")
- wenn Sie mehr als 15 mg Methotrexat pro Woche einnehmen (zum Beispiel zur Behandlung einer Krebserkrankung oder von rheumatoider Arthritis)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ASA AB einnehmen, insbesondere wenn Sie:

- Nieren-, Leber- oder Herzprobleme haben
- zurzeit Magen- oder Dünndarmprobleme haben oder früher einmal gehabt haben
- Bluthochdruck haben
- Asthma, Heuschnupfen, Nasenpolypen oder andere, chronische Atemwegserkrankungen haben; Acetylsalicylsäure kann einen Asthma-Anfall auslösen
- Sie jemals Gicht gehabt haben
- starke Monatsblutungen haben
- wenn Sie an einem Mangel des Enzyms Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase (G6PD) leiden

Sie müssen unverzüglich ärztlichen Rat einholen, falls sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder Sie schwerwiegende oder unerwartete Nebenwirkungen haben, zum Beispiel unübliche Blutungssymptome, schwere Hautreaktionen oder irgendein anderes Anzeichen für eine schwere Allergie (siehe Abschnitt "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Teilen Sie es Ihrem Arzt mit, wenn Sie einen operativen Eingriff planen (selbst wenn es sich um einen kleineren Eingriff handelt, wie eine Zahnextraktion), da Acetylsalicylsäure blutverdünnend wirkt und ein erhöhtes Risiko einer Blutung besteht, die 4 bis 8 Tagen anhalten kann, nachdem Sie die Einnahme von Acetylsalicylsäure abgebrochen haben.

Sie sollten darauf achten, nicht in einen Zustand der Dehydration (Flüssigkeitsmangel) zu gelangen (Sie sind dann möglicherweise durstig und haben einen trockenen Mund), da die gleichzeitige Einnahme von Acetylsalicylsäure zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion führen kann.

Dieses Arzneimittel eignet sich nicht zur Behandlung von Schmerz- und Fieberzuständen.

Nehmen Sie ASA AB nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln ein, die Acetylsalicylsäure enthalten (z. B. Aspirin), oder zusammen mit anderen Schmerzmitteln und entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAIDs wie Ibuprofen).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, falls einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, oder wenn Sie sich unsicher sind.

Kinder und Jugendliche

Acetylsalicylsäure kann bei Kindern das Reye-Syndrom verursachen. Das Reye-Syndrom ist eine sehr seltene Krankheit, die das Gehirn und die Leber betrifft und lebensbedrohlich sein kann. Aus diesem Grund sollte ASA AB Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nur auf Anraten eines Arztes gegeben werden.

Einnahme von ASA AB 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 Behandlung kann beeinflusst sein, wenn Acetylsalicylsäure gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird, die eingesetzt werden:

- zur Blutverdünnung/Vorbeugung von Blutgerinnseln (zum Beispiel Warfarin, Heparin, Clopidogrel, Ticlopidin, Dipyridamol, Cilostazol, Alteplase)
- zur Verhinderung einer Organabstoßung nach Transplantation (Ciclosporin, Tacrolimus)
- bei hohem Blutdruck (zum Beispiel Diuretika, ACE-Hemmer, Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten, Kalziumkanalblocker)
- zur Regulierung des Herzschlags (Digoxin)
- bei einer manisch-depressiven Erkrankung (Lithium)
- bei Schmerzen und Entzündungen (z. B. NSAR wie Ibuprofen, andere Produkte, die Acetylsalicylsäure enthalten oder Steroide)
- bei Gicht (zum Beispiel Probenecid, Sulfinpyrazon)
- bei Epilepsie (Valproat, Phenytoin)
- bei Glaukom (Acetazolamid)
- bei Krebs oder rheumatoider Arthritis (Methotrexat in Dosen unter 15 mg pro Woche; für Dosen von mehr als 15 mg pro Woche, siehe Abschnitt oben „ASA AB darf nicht eingenommen werden“).
- bei Diabetes (zum Beispiel Glibenclamid, Insulin)
- bei einer Depression (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI) wie Sertralin oder Paroxetin)
- bei einer Hormon-Ersatztherapie nach Zerstörung oder Entfernung von Nebennieren oder der Hirnanhangdrüse, oder zur Behandlung von Entzündungen, einschließlich rheumatischer Erkrankungen und entzündlicher Darmerkrankungen (Kortikosteroide)

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 angewendet werden.

Einnahme von ASA AB zusammen mit Alkohol

Alkoholkonsum kann das Risiko für Magen-Darm-Blutungen möglicherweise erhöhen und die Blutungszeit verlängern. Daher wird die Verwendung von Alkohol nicht empfohlen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Bis zu 100 mg pro Tag: Während Ihrer Schwangerschaft kann Ihr Arzt bei Bedarf unter außergewöhnlichen Umständen, die eine spezielle Überwachung erfordern, niedrige Dosen Acetylsalicylsäure (100 mg oder weniger pro Tag) verschreiben. In diesem Fall sollten Sie die Anweisungen Ihres Arztes genau befolgen und die vorgeschriebenen Dosen nicht überschreiten.

Zwischen 100 und 500 mg pro Tag: Vorsichtshalber sollten Sie die folgenden Empfehlungen befolgen, sofern Ihr Arzt nichts anderes verschreibt.

Ab 500 mg pro Tag:

- **Während des ersten und zweiten Schwangerschaftstrimesters** wird Ihr Arzt dieses Arzneimittel nur verschreiben, wenn dies aufgrund des potenziellen Risikos einer Fehlgeburt oder Missbildung eindeutig erforderlich ist. In diesem Fall sollte die Dosis so niedrig wie möglich und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.
- **Während der letzten 3 Monate der Schwangerschaft** ist dieses Arzneimittel kontraindiziert: Sie sollten dieses Arzneimittel NIEMALS einnehmen, da es schwerwiegende oder sogar tödliche Folgen für Ihr Kind haben kann, insbesondere für Herz, Lunge und/oder Nieren, selbst bei einmaliger Verabreichung.

Wenn Sie dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft eingenommen haben, müssen Sie sofort mit Ihrem Arzt/Ihrer Hebamme sprechen, damit eine angemessene Überwachung in Betracht gezogen werden kann.

Stillzeit

Da Acetylsalicylsäure in die Muttermilch übergeht, sollte dieses Produkt nicht von stillenden Patienten eingenommen werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Acetylsalicylsäure gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAIDs), die die Fruchtbarkeit bei Frauen beeinträchtigen können. Dieser Effekt ist beim Absetzen des Arzneimittels reversibel.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

ASA AB hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

ASA AB enthält Lactose

Bitte nehmen Sie ASA AB erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist ASA AB 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.

Erwachsene:

Vorbeugung von Herzinfarkten:

- Die empfohlene Dosis beträgt 100 mg einmal täglich.

Vorbeugung von Schlaganfällen:

- Die empfohlene Dosis beträgt 100 mg einmal täglich.

Vorbeugung kardiovaskulärer Probleme bei Patienten mit stabiler oder instabiler Angina pectoris (einer bestimmten Art von Schmerzen auf der Brust):

- Die empfohlene Dosis beträgt 100 mg einmal täglich.

Vorbeugung der Blutgerinnselbildung nach bestimmten gefäßchirurgischen Eingriffen am Herzen:

- Die empfohlene Dosis beträgt 100 mg einmal täglich.

Ältere

Empfohlene Dosis wie bei Erwachsenen. Im Allgemeinen sollte Acetylsalicylsäure bei älteren Patienten vorsichtig angewendet werden, da diese für Nebenwirkungen anfälliger sind. Die Behandlung sollte in regelmäßigen Abständen überprüft werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Acetylsalicylsäure darf Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nur auf Anweisung eines Arztes verabreicht werden (siehe Abschnitt 2 „Kinder und Jugendliche“)

Art der Anwendung

Zur oralen Einnahme.

Die Tabletten sollten im Ganzen geschluckt werden, vorzugsweise mindestens 30 Minuten vor den Mahlzeiten mit vollem Glas Wasser. Die Tabletten haben einen magensaftresistenten Überzug, der eine Reizung des Verdauungstrakts verhindert. Die Tabletten sollten daher nicht zerdrückt, zerbrochen oder zerkaut werden.

Wenn Sie eine größere Menge von ASA AB eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie (oder jemand anderes) versehentlich eine größere Menge von ASA AB eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245), oder kontaktieren Sie die nächstgelegene Notfallstation. Zeigen Sie dem Arzt übriggebliebenes Arzneimittel oder die leere Schachtel.

Anzeichen einer Überdosis können sein: Ohrengeräusche, Hörprobleme, Kopfschmerzen, Benommenheit, Verwirrtheit, Übelkeit, Erbrechen und Bauchschmerzen. Eine große Überdosis kann zu erhöhter Atemfrequenz (Hyperventilation), Fieber, übermäßigem Schwitzen, Unruhe, Krämpfen, Halluzinationen, niedrigem Blutzucker, Koma und Schock führen.

Wenn Sie die Einnahme von ASA AB vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, warten Sie bis zum nächsten Einnahmetermin und setzen Sie die Einnahme dann wie üblich fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von ASA AB abbrechen

Unterbrechen oder stoppen Sie Ihre Behandlung mit ASA AB nicht, ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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 häufigsten Nebenwirkungen sind Erkrankungen des Magens oder des Darms, einschließlich Übelkeit und Erbrechen.

Wenn Sie eine der folgenden seltenen, aber schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, brechen Sie die Einnahme von ASA AB ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt:

Seltene Nebenwirkungen, können bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen

- Plötzlich einsetzende pfeifende Atemgeräusche, Anschwellen der Lippen, des Gesichts oder des Körpers, Hautausschlag, Ohnmacht oder Schwierigkeiten beim Schlucken (schwere allergische Reaktion).
- Hautrötung mit Blasen oder Hautablösungen, die mit hohem Fieber und Gelenkschmerzen einhergehen kann. Dabei könnte es sich um ein Erythema multiforme, Stevens-Johnson Syndrom oder das Lyell's Syndrom handeln.
- Ungewöhnliche Blutung, wie Blutspucken, Blut im Erbrochenen oder im Urin, oder Teerstühle.
- Verhaltensänderungen mit Übelkeit und Erbrechen könnten ein frühes Anzeichen für das Reye-Syndrom sein, eine möglicherweise tödliche Krankheit, die eine sofortige medizinische Behandlung erfordert (siehe auch Abschnitt 2 „Kinder und Jugendliche“).

Sonstige Nebenwirkungen:

Häufige Nebenwirkungen, können bis zu 1 von 10 Menschen betreffen

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- Verdauungsstörungen
- erhöhte Blutungsneigung

Gelegentliche Nebenwirkungen, können bis zu 1 von 100 Menschen betreffen

- Nesselsucht
- laufende Nase
- Atembeschwerden

Seltene Nebenwirkungen, können bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen

- Starke Blutung im Magen oder Darm, Gehirnblutung; Veränderung in der Anzahl der Blutzellen
- Krämpfe im unteren Atemtrakt; Asthma-Anfall
- Entzündung der Blutgefäße
- Prellungen mit Purpurflecken (Hautblutungen)
- schwerwiegende Hautreaktionen mit Hautausschlag wie Erythema multiforme und seine lebensbedrohliche Formen, das Stevens-Johnson Syndrom und das Lyell's Syndrom
- Überempfindlichkeitsreaktionen, wie das Anschwellen von z. B. Lippen, Gesicht oder Körper, oder Schock
- Reye-Syndrom (eine sehr seltene Erkrankung bei Kindern, die das Gehirn und die Leber betrifft (siehe Abschnitt 2 "Kinder und Jugendliche"))
- Unnormal starke oder verlängerte Monatsblutungen

Nebenwirkungen unbekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Ohrengeräusche (Tinnitus) oder vermindertes Hörvermögen
- Kopfschmerzen
- Schwindel (Vertigo)
- Magen- oder Dünndarmgeschwüre und Perforation
- verlängerte Blutungszeit
- gestörte Nierenfunktion, akutes Nierenversagen
- gestörte Leberfunktion, erhöhte Leberenzyme
- Hoher Harnsäurespiegel oder niedrige Zuckerspiegel im Blut
- Umfangreiche Zerstörung der roten Blutkörperchen bei Menschen mit einer angeborenen Bluterkrankung (G6PD-Mangel)

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 über die:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Wie ist ASA AB aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30° lagern.

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 ASA AB enthält

- Der Wirkstoff ist Acetylsalicylsäure.
- Jede magensaftresistente Tablette enthält 100 mg Acetylsalicylsäure.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, kolloidale wasserfreie Kieselsäure und Kartoffelstärke.

Filmüberzug: Talk, Triacetin, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1: 1)

Wie ASA AB aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde (Durchmesser 8 mm), bikonvexe magensaftresistente Tabletten.

Umkartons mit Aluminium/PVC-Blisterpackungen.

Packungsgrößen: 30, 84 und 168 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brüssel

Hersteller

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, AT-Lannach 8502, Österreich

Zulassungsnummer

BE568693

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

Belgien: ASA AB 100 mg, magensaftresistente Tabletten

ASA AB 100mg, comprimés gastro-résistants

ASA AB 100mg, magensaftresistente Tabletten

Frankreich: Aspirine Arrow 100 mg, comprimé gastro-résistant

Italien: Acido Acetilsalicilico Aurobindo

Schweden: Acetylsalicylsyra Aurobindo 100 mg enterotabletter

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet/ genehmigt im 06/2020 / 09/2024.