

ASS STADA® Protect 100 mg magensaftresistente 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 STADA® Protect 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert 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 STADA® Protect und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ASS STADA® Protect beachten?
3. Wie ist ASS STADA® Protect einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ASS STADA® Protect aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

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

ASS STADA® Protect hemmt u. a. das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen (Thrombozyten) und beugt dadurch der Entstehung von Blutgerinnseln (Thromben) vor (Thrombozytenaggregationshemmung).

ASS STADA® Protect 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 Mangel durchblutung im Gehirn (TIA: transitorische ischämische Attacke) und Schlaganfällen (Hirninfarkte), nachdem Vorläuferstadien (z. B. vorübergehende Lähmungserscheinungen im Gesicht oder der Armmuskulatur oder vorübergehender Sehverlust) aufgetreten sind.

Hinweis

ASS STADA® Protect eignet sich nicht zur Behandlung von Schmerzzuständen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ASS STADA® Protect beachten?

ASS STADA® Protect darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen den Wirkstoff Acetylsalicylsäure oder einen der sonstigen Bestandteile von ASS STADA® Protect sind
- wenn Sie in der Vergangenheit auf bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen (**Salicylate** [eine Gruppe von Stoffen, die mit der Acetylsalicylsäure verwandt sind]) oder Substanzen mit ähnlicher Wirkung, insbesondere **andere nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel** mit **Asthmaanfällen oder in anderer Weise überempfindlich (allergisch)** reagiert haben
- bei **akuten Magen- oder 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 unter Punkt 2: Schwangerschaft und Stillzeit).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ASS STADA® Protect 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** (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 bzw. verstärkter Blutungsneigung kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie ASS STADA® Protect 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 STADA® Protect 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

Acetylsalicylsäure 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 Anwendung von ASS STADA® Protect mit anderen Arzneimitteln

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

Die Wirkung der Behandlung kann beeinflusst werden, wenn Acetylsalicylsäure, der Wirkstoff von ASS STADA® Protect, zusammen mit Arzneimitteln gegen folgende Erkrankungen eingenommen wird:

- **Blutgerinnsel** (z. B. Warfarin, Phenprocoumon, Cumarin, Heparin, Ticlopidin, Clopidogrel, Acetylsalicylsäure)
- **Organabstoßung nach Transplantation** (Ciclosporin, Tacrolimus)
- **Bluthochdruck** (z. B. Diuretika und ACE-Hemmer)
- **Schmerzen und Entzündungen** (z. B. Steroide, Kortison oder Kortison-ähnliche Substanzen und Entzündungshemmer bzw. Rheumamittel)
- **Gicht** (Probenecid, Sulfinpyrazon)
- **Krebs** oder **rheumatoide Arthritis** (Methotrexat)
- **Schmerzmittel**
- **Depressive Erkrankungen** (so genannte selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer/SSRI)
- **Diabetes mellitus** (Zuckerkrankheit; Antidiabetika z. B. Sulfonylharnstoffe)
- **Herzschwäche** (Digoxin)
- **Krampfanfälle** (Valproinsäure)
- **Wassereinlagerung im Körpergewebe** (Diuretika wie Spironolacton, Canrenoat, Furosemid).

Hinweis zur gleichzeitigen Anwendung mit Ibuprofen (schmerz- und entzündungshemmendes Arzneimittel)

Untersuchungen deuten darauf hin, dass Ibuprofen bei gleichzeitiger Anwendung mit Acetylsalicylsäure, dem Wirkstoff von ASS STADA® Protect, die blutgerinnungshemmende Wirkung von Acetylsalicylsäure hemmen kann. Jedoch lassen sich keine sicheren Schlussfolgerungen bezüglich der regelmäßigen Anwendung von Ibuprofen treffen. Bei gelegentlicher Anwendung von Ibuprofen ist eine medizinisch bedeutsame Wechselwirkung nicht wahrscheinlich. Bitte sprechen Sie ggf. darüber mit Ihrem Arzt.

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. ASS STADA® Protect sollte nicht zusammen mit einem der oben genannten Stoffe angewendet werden, ohne dass der Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

Bei Einnahme von ASS STADA® Protect zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bitte beachten Sie, dass ASS STADA® Protect nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden sollte. Bei Alkoholkonsum kann das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen erhöht sein (siehe unter Punkt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ASS STADA® Protect ist erforderlich).

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wird bei Ihnen während der Anwendung von ASS STADA® Protect eine Schwangerschaft festgestellt, benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Im **ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel** dürfen Sie ASS STADA® Protect nur auf Anordnung Ihres Arztes anwenden.

In den **letzten drei Monaten der Schwangerschaft** dürfen Sie Acetylsalicylsäure, den Wirkstoff von ASS STADA® Protect, 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 unter Punkt 2: ASS STADA® Protect darf 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 Einnahme 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 abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ASS STADA® Protect

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie ASS STADA® Protect daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist ASS STADA® Protect einzunehmen?

Nehmen Sie ASS STADA® Protect 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 (entsprechend 100 mg Acetylsalicylsäure pro Tag) empfohlen.

Bei akutem Herzinfarkt
Es wird eine Tagesdosis von 1 Tablette (entsprechend 100 mg Acetylsalicylsäure pro Tag) empfohlen.

Zur Vorbeugung eines weiteren Herzinfarktes nach erstem Herzinfarkt (Reinfarktprophylaxe)
Es wird eine Tagesdosis von 3 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 Tablette (entsprechend 100 mg Acetylsalicylsäure pro Tag) empfohlen.

Hinweis für den Arzt
Der günstigste Zeitpunkt für den Beginn der Behandlung mit ASS STADA® Protect nach aortokoronarem Venen-Bypass (ACVB) scheint 24 Stunden nach der Operation zu sein.

Zur Vorbeugung von vorübergehender Mängeldurchblutung im Gehirn (TIA) und Hirninfarkten, nachdem Vorläuferstadien aufgetreten sind
Es wird eine Tagesdosis von 1 Tablette pro Tag (entsprechend 100 mg Acetylsalicylsäure pro Tag) empfohlen.

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

Zur Behandlung bei akutem Herzinfarkt sollte die erste magensaftresistente Tablette zerbissen oder zerkaut werden. Im Falle eines akuten Herzinfarkts benötigen Sie dringend ärztliche Hilfe!

Dauer der Anwendung
ASS STADA® Protect ist zur längerfristigen Anwendung vorgesehen. Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ASS STADA® Protect zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge ASS STADA® Protect eingenommen haben, als Sie sollten
Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit ASS STADA® Protect benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Schwindel und Ohrklingeln können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Zeichen einer ernsthaften Vergiftung sein.

Wenn Sie die Einnahme von ASS STADA® Protect vergessen haben
Wenn Sie zu wenig ASS STADA® Protect 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 STADA® Protect abbrechen
Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit ASS STADA® Protect 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 STADA® Protect Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte von 10 Behandelten	Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100 Behandelten
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1000 Behandelten	Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 Behandelte von 10000 Behandelten	Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Selten bis sehr selten: Schwerwiegende Blutungen, wie z. B. Hirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln, die in Einzelfällen möglicherweise lebensbedrohlich sein können.
Häufigkeit nicht bekannt: Blutungen, wie z. B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten, Hautblutungen oder Blutungen der Harn-ableitenden Wege oder der Geschlechtsorgane mit einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit. Diese Wirkung kann über 4 bis 8 Tage nach der Einnahme anhalten.

Erkrankungen des Nervensystems
Häufigkeit nicht bekannt: Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrtheit, gestörtes Hörvermögen oder Ohrensausen (Tinnitus) können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Anzeichen einer Überdosierung sein (siehe unter Punkt 3: Wenn Sie eine größere Menge ASS STADA® Protect eingenommen haben, als Sie sollten).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
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 STADA® Protect kann eine Blutarmut (Eisenmangelanämie) durch verborgene Blutverluste aus dem Magen- oder Darmbereich auftreten. Magen- oder Darmgeschwüre, die sehr selten zu einem Durchbruch führen können sowie Magen-Darm-Entzündungen.

Bei Auftreten von schwarzem Stuhl oder blutigem Erbrechen (Zeichen einer schweren Magenblutung) müssen Sie sofort Ihren Arzt benachrichtigen (siehe unter Punkt 4: Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Sehr selten: Nierenfunktionsstörungen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Sehr selten: Verminderung der Blutzuckerwerte (Hypoglykämie).
Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei hierfür gefährdeten Patienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

Erkrankungen des Immunsystems
Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen.
Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (wie schwere Hautreaktionen, sehr selten bis hin zu schweren fieberhaft verlaufenden Hautausschlägen mit Schleimhautbeteiligung (Erythema exsudativum multiforme)), der Atemwege, des Magen-Darm-Trakts und des Herz-Kreislauf-Systems vor allem bei Asthmatikern. Folgende Krankheitsmerkmale können auftreten: z. B. Blutdruckabfall, Anfälle von Atemnot, Entzündungen der Nasenschleimhaut, verstopfte Nase, allergischer Schock sowie Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem).

Leber- und Gallenerkrankungen
Sehr selten: Erhöhungen der Leberwerte.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind
Wenn Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, sollten Sie ASS STADA® Protect nicht nochmals einnehmen. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf ASS STADA® Protect 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 STADA® Protect aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Nicht über +25°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was ASS STADA® Protect enthält
Der Wirkstoff ist: Acetylsalicylsäure.

1 magensaftresistente Tablette enthält 100 mg Acetylsalicylsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.) (MW: ca. 250.000), hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure (Ph. Eur.), Talkum, Triethylcitrat.

Wie ASS STADA® Protect aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde, beiderseits gewölbte Tablette.
ASS STADA® Protect ist in Packungen mit 50 (N2) und 100 (N3) magensaftresistenten Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADApHarm 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