

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Asasantin® retard - Kapseln

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

1. Was ist Asasantin retard und wofür wird es angewendet?

Die in Asasantin retard - Kapseln enthaltenen Wirkstoffe verhindern die Bildung von Blutgerinnseln in den Gefäßen und wirken sich günstig auf die Lebensdauer der Blutplättchen aus.

Asasantin retard - Kapseln wirken vorbeugend bei Patienten, bei denen ein Schlaganfall infolge eines Gefäßverschlusses oder Vorboten eines solchen Hirninfarkts aufgetreten sind.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Asasantin retard beachten?

Asasantin retard darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dipyridamol, Acetylsalicylsäure, andere Salicylate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an Magen- oder Darmgeschwüren oder an Störungen der Blutgerinnung leiden;
- wenn Sie an einer schweren Störung der Nierenfunktion leiden;
- wenn Sie an einer seltenen erbten Stoffwechselerkrankung leiden, die zur Unverträglichkeit gegen einen der Bestandteile des Arzneimittels führt (siehe „Asasantin retard enthält Lactose und Saccharose“).

Asasantin retard - Kapseln dürfen außerdem nicht eingenommen werden

- in den letzten 3 Schwangerschaftsmonaten und in der Stillzeit (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“);
- von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Asasantin retard - Kapseln einnehmen,

- wenn bei Ihnen ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht – Ihr Arzt wird Ihnen erläutern, auf welche Anzeichen einer Blutung Sie achten müssen (siehe „Einnahme von Asasantin retard zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die das Blutungsrisiko erhöhen – wie z. B. Arzneimittel, die zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulanzen) und zur

Vermeidung oder Auflösung eines Blutgerinnsels angewendet werden (Thrombozytenaggregationshemmer), Arzneimittel gegen Depressionen, die Wirkstoffe aus der Gruppe der selektiven Serotoninwiederaufnahmehemmer enthalten, sowie Arzneimittel, die zur Verringerung einer überhöhten Anzahl der Blutplättchen im Blut eingesetzt werden (Anagrelid) (siehe „Einnahme von Asasantin retard zusammen mit anderen Arzneimitteln“);

- wenn Sie an einer schweren Erkrankung der Herzkranzgefäße (Angina-Pectoris-Schmerzen in der Herzgegend, die möglicherweise in die Umgebung ausstrahlen) – einschließlich der sogenannten instabilen Angina Pectoris – leiden;
- wenn Sie vor kurzem einen Herzinfarkt hatten. Es ist nicht untersucht worden, ob sich die in Asasantin retard - Kapseln enthaltene Dosis von Acetylsalicylsäure zur Vorbeugung eines Herzinfarktes eignet.
- wenn bei Ihnen der Durchfluss am Ausgang der linken Herzkammer vermindert ist (sogenannte linksventrikuläre Ausflussbehinderung);
- wenn Sie starke Herz-Kreislauf-Beschwerden (z. B. infolge einer Herzmuskelschwäche) haben;
- wenn Sie an der Muskelerkrankung Myasthenia gravis leiden (möglicherweise muss die Dosis für Ihre Behandlung vom Arzt angepasst werden);
- wenn Sie Kopfschmerzen oder migräneähnliche Kopfschmerzen bekommen (das kann insbesondere zu Beginn Ihrer Behandlung mit Asasantin retard - Kapseln der Fall sein) – Sie dürfen diese dann nicht mit Acetylsalicylsäure-haltigen Schmerzmitteln behandeln (siehe Abschnitt 3);
- wenn Sie überempfindlich gegen bestimmte Schmerz- und Rheumamittel (sogenannte nichtsteroidale Antiphlogistika) sind;

Warnhinweise bezogen auf Acetylsalicylsäure

Ihr Arzt wird wegen des Wirkstoffes Acetylsalicylsäure sorgfältige Kontrollen bei Ihnen durchführen,

- wenn Sie an Asthma bronchiale, allergischem Schnupfen oder Nasenpolypen leiden;
- wenn Sie an chronischen oder wiederkehrenden Magen- oder Zwölffingerdarmbeschwerden leiden;
- wenn Ihre Nieren- oder Leberfunktion beeinträchtigt ist;
- wenn bei Ihnen ein Mangel an Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase (erbliche, sehr seltene Stoffwechselerkrankung) vorliegt.

In allen genannten Fällen dürfen Asasantin retard - Kapseln nur auf ausdrückliche Anordnung des Arztes und unter regelmäßiger ärztlicher Kontrolle eingenommen werden.

Es wurde über einige Fälle berichtet, bei denen der Wirkstoff Dipyridamol in Gallensteinen gefunden wurde. Es gibt keine Hinweise, dass Dipyridamol die Bildung von Gallensteinen ausgelöst hat.

Der Wirkstoff Acetylsalicylsäure kann die Ausscheidung von Harnsäure verringern und bei empfänglichen Patienten einen Gichtanfall auslösen.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen besteht ein möglicher Zusammenhang zwischen der Gabe von Acetylsalicylsäure und der Entwicklung des seltenen, jedoch lebensbedrohlichen Reye-Syndroms, einer nicht ansteckenden Gehirnerkrankung (Enzephalopathie) mit gleichzeitigem Leberversagen. Daher dürfen Asasantin retard - Kapseln Kindern und Jugendlichen nicht gegeben werden.

Einnahme von Asasantin retard 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.

Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) und Kortikosteroide

Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) und Kortikosteroide erhöhen das Risiko für Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt, z. B. Blutungen.

Wenn Sie gleichzeitig Ibuprofen erhalten und ein erhöhtes Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen haben, können die erwünschten Wirkungen von Acetylsalicylsäure beeinträchtigt werden. Diese Einschränkung muss auf andere Schmerzmittel nicht zutreffen.

Arzneimittel mit Einfluss auf die Blutgerinnung

Bei Kombination von Dipyridamol mit Arzneimitteln, die die Blutgerinnung beeinflussen, beachten Sie die für diese Arzneimittel geltenden Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise sowie die Hinweise zur Verträglichkeit.

Die Einnahme von Acetylsalicylsäure mit Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulanzen), Arzneimitteln, die zur Vermeidung oder Auflösung eines Blutgerinnsels angewendet werden (Thrombozytenaggregationshemmer, Thrombolytika), Arzneimitteln gegen Depressionen aus der Gruppe der selektiven Serotoninwiederaufnahmehemmer (SSRI) sowie Arzneimitteln, die zur Verringerung einer überhöhten Anzahl der Blutplättchen im Blut eingesetzt werden (Anagrelid), erhöht das Risiko von Blutungen.

Die Kombination von Acetylsalicylsäure und Dipyridamol führt nicht zu häufigeren Blutungen. Die gemeinsame Anwendung von Dipyridamol und Warfarin verändert, im Vergleich zur Behandlung mit Warfarin alleine, weder den Schweregrad noch die Häufigkeit von Blutungen.

Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen (Antikonvulsiva)

Die Wirkung und das Risiko unerwünschter Wirkungen von Valproinsäure oder Phenytoin werden durch Acetylsalicylsäure verstärkt.

Substanzen mit Wirkung auf das Adenosin-System (Adenosin-Rezeptor-Agonisten)

Dipyridamol erhöht den Plasmaspiegel und verstärkt die Wirkung von Adenosin auf das Herz-Kreislauf-System (gegebenenfalls muss daher Ihr Arzt eine Anpassung der Adenosin-Dosierung vornehmen). Dipyridamol verstärkt auch die Wirkung von Regadenoson auf das Herz-Kreislauf-System. Das Risiko von Nebenwirkungen, die sich auf das Herz-Kreislauf-System auswirken, kann erhöht sein, wenn die Anwendung von Dipyridamol nicht 48 Stunden vor einem Belastungstest mit intravenöser Verabreichung von Adenosin-Rezeptor-Agonisten zur Abklärung einer Erkrankung der Herzkranzgefäße unterbrochen wird.

Blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertensiva)

Die Wirkung von blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann durch Dipyridamol verstärkt werden. Acetylsalicylsäure vermindert die Wirkung von blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Antihypertensiva).

Arzneimittel gegen die Muskelerkrankung Myasthenia gravis

Die Wirkung von Arzneimitteln gegen die Muskelerkrankung Myasthenia gravis kann durch Dipyridamol aufgehoben werden (das kann zu einer Verschlechterung der Krankheit führen) (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Xanthin-Abkömmlinge

Die gefäßerweiternde Wirkung von Dipyridamol wird von Xanthin-Abkömmlingen (z. B. Theophyllin/Aminophyllin, Coffein) abgeschwächt.

Blutzuckersenkende Arzneimittel, Digoxin und Lithium

Die Wirkung und das Risiko unerwünschter Wirkungen von Digoxin, Lithium und blutzuckersenkenden Arzneimitteln werden durch die gleichzeitige Anwendung von Acetylsalicylsäure verstärkt.

Methotrexat

Wie bei allen entzündungshemmenden Wirkstoffen wird die Ausscheidung von Methotrexat vermindert und der Plasmaspiegel von Methotrexat erhöht. Wenn Sie Methotrexat in hoher Dosierung (≥ 15 mg/Woche) erhalten, sollten Sie nicht gleichzeitig Acetylsalicylsäure-haltige Arzneimittel wie Asasantin retard - Kapseln einnehmen. Wenn Sie niedrig dosiertes Methotrexat erhalten, wird Ihr Arzt regelmäßige Kontrollen des Blutbildes und der Nierenfunktion vornehmen.

Entwässernde Arzneimittel (Diuretika), harntreibende Arzneimittel und harnsäureausscheidende Arzneimittel (Urikosurika)

Die Wirkung von entwässernden Arzneimitteln (Diuretika) wird durch Acetylsalicylsäure vermindert. Acetylsalicylsäure kann die natriumausscheidende Wirkung von Spironolacton vermindern und die Wirkung von harnsäureausscheidenden Arzneimitteln (Urikosurika, z. B. Probenecid, Sulfinpyrazon) hemmen.

Metamizol

Metamizol kann bei gleichzeitiger Einnahme die blutverdünnende Wirkung von Acetylsalicylsäure vermindern. Bitte sprechen Sie daher vor der gleichzeitigen Einnahme mit Ihrem Arzt.

Einnahme von Asasantin retard zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Gleichzeitiger Alkoholkonsum erhöht die Gefahr von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt (z. B. Blutungen) und sollte daher vermieden werden. Dies gilt insbesondere für Alkoholmissbrauch.

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.

Sie dürfen Asasantin retard - Kapseln während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche ärztliche Anweisung und während der letzten 3 Monate der Schwangerschaft in keinem Fall einnehmen.

Dipyridamol und Acetylsalicylsäure gehen in die Muttermilch über. Sie müssen daher vor Beginn der Behandlung abstillen.

Es liegen keine Untersuchungen zu den Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeiten zum Bedienen von Maschinen



Asasantin retard - Kapseln können auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Während der Behandlung mit Asasantin retard - Kapseln können durch den Wirkstoff Dipyridamol insbesondere zu Behandlungsbeginn Nebenwirkungen wie Schwindelgefühl und Verwirrung die Reaktionsfähigkeit im Straßenverkehr oder beim Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Sie dürfen daher kein Fahrzeug lenken, keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen oder sonstige potenziell gefährliche Tätigkeiten ausüben, wenn eine dieser Nebenwirkungen auftritt.

Asasantin retard enthält Lactose und Saccharin

Bitte nehmen Sie Asasantin retard - Kapseln erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Asasantin retard - Kapseln enthalten pro Kapsel 53 mg Lactose Monohydrat (Milchzucker) und 11,32 mg Saccharose (Rohrzucker), entsprechend 106 mg Lactose Monohydrat und 22,64 mg Saccharose in der empfohlenen Tageshöchst-dosis (2 Kapseln). Wenn Sie an einer seltenen erbten Stoffwechselerkrankung (Fructose-Unverträglichkeit, Galactose-Unverträglichkeit, völligem Lactase-Mangel, Glucose-Galactose- oder Sucrase-Isomaltase-Verwertungsstörung) leiden, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Hinweis für Diabetiker: Asasantin retard - Kapseln enthalten in 1 Kapsel 0,073 g Kohlenhydrate entsprechend 0,006 Broteinheiten (BE), davon 11,32 mg Saccharose entsprechend 0,001 Broteinheiten (BE).

3. Wie ist Asasantin retard 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 für Erwachsene 2 x täglich 1 Kapsel (morgens und abends). Die Kapseln können mit oder ohne gleichzeitiger Mahlzeit eingenommen werden.

Bei unerträglichen Kopfschmerzen

Wenn zu Behandlungsbeginn unerträgliche Kopfschmerzen auftreten, wird Ihnen Ihr Arzt vorübergehend 1 Kapsel vor dem Zubettgehen und eine niedrige Dosis Acetylsalicylsäure am Morgen verordnen. Da die Kopfschmerzen bei fortdauernder Behandlung nachlassen, wird Ihr Arzt nach etwa einer Woche zur üblichen Dosierung zurückkehren (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und Abschnitt 4).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es gibt keine Erfahrungen bei Kindern und Jugendlichen. Asasantin retard - Kapseln dürfen daher Kindern und Jugendlichen nicht gegeben werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Asasantin retard - Kapseln sollen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (1 Glas Wasser) geschluckt werden.

Hinweis für die Handhabung



Die Flasche ist mit einem kindergesicherten Verschluss ausgestattet. Zum Öffnen Verschlusskappe nach unten drücken und gleichzeitig in Pfeilrichtung drehen. Nach Gebrauch die Verschlusskappe wieder fest zudrehen, damit die Kindersicherung erneut gewährleistet ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Asasantin retard eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr als die vorgeschriebene Dosis eingenommen haben, verständigen Sie bitte einen Arzt. Er wird über eventuell notwendige Maßnahmen entscheiden.

Der Wirkstoff Dipyridamol kann Wärmegefühl, Hautrötungen, Schweißausbruch, beschleunigten Puls, Unruhe, Schwächegefühl, Kopfschmerzen, Schwindel, Blutdruckabfall oder Herzbeschwerden auslösen. Der Wirkstoff Acetylsalicylsäure kann zu beschleunigter oder heftiger Atmung, Ohrensausen, Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Seh- und Hörstörungen, Schwindel und Verwirrungszuständen führen.

Insbesondere bei älteren Patienten können Schwindelgefühl oder Ohrensausen Zeichen einer Überdosierung sein.

Wenn Sie die Einnahme von Asasantin retard vergessen haben

Setzen Sie die Einnahme zum nächsten Zeitpunkt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Asasantin retard abbrechen

Wenn die Behandlung mit Asasantin retard - Kapseln abgebrochen wird, erhöht sich Ihr Risiko, einen Schlaganfall infolge eines Gefäßverschlusses zu erleiden. Sie sollten daher Asasantin retard - Kapseln so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es verordnet. Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen wollen.

Setzen Sie bitte das Arzneimittel nicht plötzlich und ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab!

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.

Nebenwirkungen, die mit Asasantin retard - Kapseln beobachtet wurden

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

- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Übelkeit
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Verdauungsstörungen mit Völle- oder Druckgefühl oder Blähungen (Dyspepsie)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Blutungen in das Gehirn
- Magen-Darm-Blutungen
- verminderte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie, Blutarmut)
- migräneähnliche Kopfschmerzen (insbesondere zu Behandlungsbeginn)
- Verschlechterung der Beschwerden einer koronaren Herzkrankheit
- Erbrechen
- Ohnmacht
- Nasenbluten
- Muskelschmerzen
- Überempfindlichkeitsreaktionen:
 - Verkrampfungen der Atemwege
 - Haut- und Schleimhautschwellungen, die auch Atemnot auslösen können (Angioödem)
 - Hautrötungen
 - Nesselsucht

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Blutungen in die Augen
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre
- Blutdruckabfall
- beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Hitzewallungen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Blutarmut infolge Eisenmangels (Eisenmangelanämie)
- Magenschleimhautentzündungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- verlängerte Blutungszeit
- Hautblutungen (z. B. Bluterguss)
- erhöhte Blutungsneigung während oder nach medizinischen Eingriffen

Nebenwirkungen, die für die Einzelwirkstoffe bekannt sind

Zusätzlich zu den vorstehend genannten Nebenwirkungen von Asasantin retard - Kapseln sind für die Einzelwirkstoffe weitere Nebenwirkungen bekannt; diese könnten auch nach der Einnahme von Asasantin retard - Kapseln auftreten.

Dipyridamol

- Einlagerung von Dipyridamol in Gallensteine

Acetylsalicylsäure

- Störungen von Leberfunktionstests
- erhöhte Harnsäurewerte im Blut (kann zu Gichtanfällen führen)
- Störungen von Tests zur Bestimmung der Blutgerinnung
- Herzrhythmusstörungen
- schwerwiegende Blutgerinnungsstörungen
- Erregung
- Hirnschwellungen
- Teilnahmslosigkeit
- Krampfanfälle
- Ohrgeräusche
- Taubheit
- Atemnot
- Zahnfleischbluten
- Kehlkopfschwellungen
- vertiefte Atmung
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge
- beschleunigte Atmung
- Durchbruch von Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren
- Blut im Stuhl
- Bluterbrechen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Nierenversagen
- Nierenentzündung
- Nierenschädigung
- Ausscheidung von Eiweiß mit dem Urin
- Hautreaktionen mit Blasenbildung (Erythema exsudativum multiforme)
- Zerfall von Muskelzellen
- erniedrigter Blutzuckerspiegel (insbesondere bei Kindern)
- erhöhter Blutzuckerspiegel
- Durst
- Flüssigkeitsmangel
- erhöhter Kaliumgehalt im Blut
- Übersäuerung
- verminderter Kohlendioxidgehalt des Blutes
- Fieber
- erniedrigte Körpertemperatur
- verlängerte Schwangerschaft
- verlängerte Wehen
- für ihr Alter zu kleine Neugeborene
- Totgeburten
- Blutungen während der Schwangerschaft und nach der Geburt
- Überempfindlichkeitsreaktionen, die mit Störungen oder Versagen des Herz-Kreislauf-Systems einhergehen können (anaphylaktische Reaktionen - insbesondere bei Patienten mit Asthma)
- Leberentzündung
- Reye-Syndrom (nicht ansteckende Gehirnerkrankung [Enzephalopathie] mit gleichzeitigem Leberversagen)
- Verwirrung

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Asasantin retard aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Asasantin retard enthält

- Die Wirkstoffe sind: Dipyridamol und Acetylsalicylsäure. 1 Kapsel enthält 200 mg Dipyridamol und 25 mg Acetylsalicylsäure. Der Wirkstoff Dipyridamol wird verzögert freigesetzt. Der Wirkstoff Acetylsalicylsäure wird unverzögert freigesetzt.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Dragee-Kern: Lactose Monohydrat (53 mg), mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Aluminiumstearat,
 - Dragee-Hülle: Saccharose (11,32 mg), Gummi arabicum, Titandioxid (E171), Talkum,
 - Pellets: Weinsäure, Gummi arabicum, Talkum, Povidon, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2), Hypromellosephthalat, Hypromellose, Triacetin, Dimeticon, Stearinsäure,
 - Kapsel: Gelatine, Farbstoffe: Titandioxid (E171), Eisenoxide (E172)

Wie Asasantin retard aussieht und Inhalt der Packung

Längliche Hartkapseln mit rotem Oberteil und elfenbeinfarbenem Unterteil

Kapselinhalt: runde, gelbe Pellets und eine weiße, beiderseits nach außen gewölbte, überzogene Tablette mit flacher Kante

Weißes Glas, kindergesicherter Schraubverschluss mit Trocknungsmittel
Packungen zu 30 und 60 Kapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer-Gasse 5-11, 1121 Wien

Hersteller

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Biberach an der Riss, Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Belastungstests mit intravenöser Verabreichung von Dipyridamol und anderen Adenosin-Rezeptor-Agonisten

Patienten, die regelmäßig mit oralen Dosen Asasantin retard behandelt werden, sollten Dipyridamol nicht zusätzlich intravenös erhalten. Wird die intravenöse Verabreichung von Dipyridamol (Persantin - Ampullen) oder anderen Adenosin-Rezeptor-Agonisten (z. B. Adenosin, Regadenoson) für einen pharmakologischen Belastungstest zur Abklärung einer Koronararterienerkrankung als notwendig erachtet, sollte die Einnahme von Asasantin retard 24 Stunden vor intravenöser Verabreichung von Dipyridamol unterbrochen werden, da sonst die Sensitivität des Belastungstests herabgesetzt sein kann, oder 48 Stunden vor Anwendung anderer Adenosin-Rezeptor-Agonisten, da sich das Risiko von kardiovaskulären Nebenwirkungen erhöhen kann.

Therapie von Intoxikationen

Eine symptomatische Therapie wird empfohlen. Eine Magenspülung sollte in Betracht gezogen werden. Xanthinderivate (z. B. Aminophyllin) können die hämodynamischen Wirkungen einer Dipyridamol-Überdosierung korrigieren, die langsame i.v.-Gabe von Aminophyllin kann daher empfohlen werden. Aufgrund seiner Gewebeverteilung und der vorwiegend hepatischen Elimination sind Verfahren zur beschleunigten Ausscheidung von Dipyridamol nicht sinnvoll.

Die Behandlung der Acetylsalicylsäure-Überdosierung erfolgt symptomatisch.