

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

HerzschutzASS „ratiopharm“ 100 mg-Tabletten

Wirkstoff: Acetylsalicylsäure (ASS)

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 HerzschutzASS „ratiopharm“ 100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von HerzschutzASS „ratiopharm“ 100 mg beachten?
3. Wie ist HerzschutzASS „ratiopharm“ 100 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist HerzschutzASS „ratiopharm“ 100 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist HerzschutzASS „ratiopharm“ 100 mg und wofür wird es angewendet?

HerzschutzASS „ratiopharm“ 100 mg enthält den Wirkstoff Acetylsalicylsäure. Dieser hemmt bereits in niedriger Dosierung das Zusammenkleben der Blutplättchen und wirkt so der Entstehung von Thromben (Blutgerinnseln) entgegen.

HerzschutzASS „ratiopharm“ 100 mg wird angewendet:

- zur Verminderung des Herzinfarkttrisikos bei Patienten mit bestimmten Herzerkrankungen
- zur Verhinderung eines neuerlichen Herzinfarkts
- zur Vorbeugung von Schlaganfällen nach Durchblutungsstörungen des Gehirns
- zur Vorbeugung einer Blutpfropfbildung nach gefäßchirurgischen Eingriffen wie z.B. Bypassoperationen
- bei frischem Herzinfarkt
- zur Intervallbehandlung bei Migräne

Für die Anwendung von Acetylsalicylsäure bei Schmerzen, Fieber und entzündlichen Erkrankungen stehen höher dosierte Präparate zur Verfügung. Lassen Sie sich diesbezüglich von Ihrem Arzt oder Apotheker beraten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von HerzschutzASS „ratiopharm“ 100 mg beachten?

HerzschutzASS „ratiopharm“ 100 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure, andere Salicylate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie in der Vergangenheit auf bestimmte schmerzlindernde Arzneimittel - Acetylsalicylsäure oder Substanzen mit ähnlichem Wirkmechanismus (nichtsteroidale Entzündungshemmer) - mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise überempfindlich reagiert haben,
- wenn Sie unter akuten Magen-Darm-Geschwüren leiden,

- wenn Sie in der Vorgeschichte im Magen-Darmbereich Blutungen, Geschwüre oder einen Durchbruch hatten, die durch eine vorherige Therapie mit NSARs (nichtsteroidale Entzündungshemmer) bedingt waren;
- wenn Sie an aktiven Magen-Darmgeschwüren/Blutung leiden oder bei Ihnen bereits in der Vorgeschichte im Magen-Darmbereich Blutungen, Geschwüre oder ein Durchbruch aufgetreten sind;
- wenn Sie unter gesteigerter Blutungsneigung (hämorrhagische Diathese) leiden,
- wenn Sie an schwerer Leberschwäche leiden;
- wenn Sie an schwerer Nierenschwäche leiden;
- wenn Sie an schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) leiden;
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen) pro Woche einnehmen
- wenn Sie gleichzeitig Gerinnungshemmer (Arzneimittel zur „Blutverdünnung“) einnehmen, wenn Salicylate hochdosiert verwendet werden;
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft
- wenn Sie an Hyperoxalurie (bestimmte Erkrankung mit Neigung zur Bildung von Nierensteinen) leiden.

HerzschutzASS „ratiopharm“ 100 mg dürfen Kindern unter einem Jahr nicht gegeben werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie HerzschutzASS „ratiopharm“ 100 mg einnehmen.

Bevor Sie mit der Behandlung von HerzschutzASS „ratiopharm“ 100 mg beginnen, muss Ihr Arzt die Zweckmäßigkeit der Anwendung in Ihrem speziellen Fall feststellen. Holen Sie bitte unverzüglich ärztliche Beratung ein, wenn sich während der Einnahme von HerzschutzASS „ratiopharm“ 100 mg Ihre Herz/Kreislaufsituation oder Ihre Gehirnfunktion verschlechtert oder wenn schwere oder unerwartete Nebenwirkungen auftreten.

- Überempfindlichkeit gegen Schmerzmittel, bestimmte Arzneimittel gegen Entzündungen oder Rheuma oder bei Vorliegen anderer Allergien.
- Bluthochdruck und/oder Herzmuskelschwäche in der Krankengeschichte. Im Zusammenhang mit Acetylsalicylsäure-Behandlung wurde über Flüssigkeitseinlagerungen und Schwellungen berichtet.
- gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln.
- bekannten Magen-Darm-Geschwüren, einschließlich chronischer oder wieder auftretender Magen-Darm-Geschwüren, oder Magen-Darm-Blutungen in der Vorgeschichte;
- eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion;
- anstehenden Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z. B. zahnärztlichen Eingriffen): es kann zu verstärkter Blutungsneigung kommen. Informieren Sie bitte vor sämtlichen Operationen Ihren Arzt, wenn Sie HerzschutzASS „ratiopharm“ 100 mg eingenommen haben.
- gleichzeitige Anwendung von Metamizol (schmerz- und fiebersenkendes Arzneimittel) oder entzündungshemmenden Schmerzmitteln, wie Ibuprofen und Naproxen: diese Arzneimittel können die Wirkung von niedrig dosierter Acetylsalicylsäure, dem Wirkstoff in HerzschutzASS, herabsetzen. Sie sollten vor der Einnahme einen Arzt konsultieren.
- Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder eingeschränktem kardiovaskulärem Kreislauf (Nierengefäßerkrankung, dekompensierte Herzinsuffizienz, Volumenverlust, größere Operationen, Sepsis oder schwerwiegenden hämorrhagischen Ereignissen), da Acetylsalicylsäure das Risiko einer Nierenfunktionsstörung und akuten Nierenversagens steigern kann.

Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, müssen Sie Ihren Arzt informieren

- wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden,
- wenn Sie stillen,
- wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, insbesondere Arzneimittel, die Acetylsalicylsäure enthalten oder Mittel gegen Schmerzen und Rheuma,
- wenn Sie an anderen Krankheiten oder Allergien leiden.

Blutungsneigung:

Acetylsalicylsäure (der Wirkstoff von HerzschutzASS „ratiopharm“ 100 mg hemmt (auch bereits bei sehr niedrigen Dosierungen) das Aneinanderhaften von Blutplättchen. Es besteht daher eine erhöhte Blutungsgefahr während und nach Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z. B. das Ziehen eines Zahnes), die noch mehrere Tage nach Beendigung der Einnahme anhalten kann.

Selten bis sehr selten sind auch schwerwiegende Blutungen wie z.B. Hirnblutungen, insbesondere bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit Blutgerinnungshemmern berichtet worden. In Einzelfällen können diese möglicherweise lebensbedrohlich sein.

Magen-Darm-Erkrankungen:

Während der Behandlung können jederzeit schwerwiegende – auch lebensbedrohliche – Blutungen, Geschwüre und/oder Durchbrüche auftreten, auch ohne vorangehende Beschwerden oder entsprechende Magen-Darm-Erkrankungen in der Vorgeschichte. Achten Sie daher während der Einnahme von HerzschutzASS „ratiopharm“ 100 mg auf Anzeichen einer Erkrankung im Magen-Darm-Trakt.

Das Risiko erhöht sich mit steigender Dosis, bei älteren Personen, Personen mit Magengeschwüren in der Krankengeschichte (insbesondere bei Komplikationen wie Blutungen und Durchbrüche), sowie bei Personen mit niedrigem Körpergewicht und bei Patienten die gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. Kortison, Blutgerinnungshemmer (wie z. B. Aspirin in geringen Dosen zur Behandlung von Herz- und Gefäßerkrankungen), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (selektive Serotonin- Wiederaufnahme-Hemmer).

Diese Patienten sollen die geringstmögliche Dosis erhalten und jede ungewöhnliche Beschwerde im Magen-Darm-Bereich (vor allem Blutungen), insbesondere zu Beginn einer Behandlung, melden. Eine Behandlung mit HerzschutzASS „ratiopharm“ 100 mg in Kombination mit Magenschutzmittel soll in diesen Fällen in Erwägung gezogen werden.

Wenn bei Ihnen Blutungen oder Geschwüre im Magen-Darm-Trakt auftreten, muss die Behandlung mit Acetylsalicylsäure abgebrochen werden.

Anzeichen für Nebenwirkungen einer Magen-Darm-Erkrankung können sein:

Bauchschmerzen, Bluterbrechen, kaffeesatzartiges Erbrechen, Schwarzfärbung des Stuhls.

In diesen Fällen unterbrechen Sie bitte sofort die Einnahme von HerzschutzASS „ratiopharm“ 100 mg und suchen Sie unverzüglich ärztlichen Rat.

Überempfindlichkeitsreaktionen:

HerzschutzASS „ratiopharm“ 100 mg können Krämpfe der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmen), Asthmaanfälle oder andere Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen. Als Risikofaktoren hierfür gelten vorbestehendes Asthma, Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronische Atemwegserkrankungen. Das Gleiche gilt für Patienten, die auch gegen andere Stoffe allergisch reagieren (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber).

Gichtanfall:

HerzschutzASS „ratiopharm“ 100 mg erhöhen durch Hemmung der Harnsäureausscheidung den Harnsäurespiegel im Blut. Bei Patienten, die bereits zu geringer Harnsäureausscheidung neigen, kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

Fieberbehandlung bei Kindern und Jugendlichen:

Sehr selten wird bei Kindern und Jugendlichen – insbesondere bei Fieberbehandlung von Grippe oder Windpocken – unter der Behandlung mit Acetylsalicylsäure (Wirkstoff von HerzschutzASS „ratiopharm“ 100 mg) eine schwere lebensbedrohliche Erkrankung des Gehirns und der Leber beobachtet (das sogenannte „Reye-Syndrom“), das möglicherweise mit Acetylsalicylsäure in Zusammenhang steht. Es kommt auch bei jungen Erwachsenen vor.

Acetylsalicylsäure-hältige Arzneimittel wie HerzschutzASS „ratiopharm“ 100 mg dürfen daher Kindern unter 12 Jahren sowie Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen nur auf ärztliche Verordnung und nur dann verabreicht werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken.

Falls langandauerndes Erbrechen, Bewusstseinstörung und/oder abnormales Verhalten (auch nach anfänglicher Besserung des Allgemeinzustandes) in Folge der Behandlung auftreten, muss die Einnahme von HerzschutzASS „ratiopharm“ 100 mg sofort abgebrochen und unverzüglich ärztliche Hilfe aufgesucht werden.

Auch nach der Windpocken-Impfung wird zur Sicherheit ein 6-wöchiger Verzicht auf die Einnahme von HerzschutzASS „ratiopharm“ 100 mg empfohlen.

Kinder:

Es gibt keine Indikation für die Anwendung von HerzschutzASS „ratiopharm“ 100 mg bei Kindern. Acetylsalicylsäure-hältige Arzneimittel dürfen Kindern unter 12 Jahren nur auf ärztliche Verschreibung gegeben werden.

Kopfschmerzen durch Schmerzmittel:

Bei längerem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Einnahme von HerzschutzASS „ratiopharm“ 100 mg häufig unter Kopfschmerzen leiden!

Nierenschäden durch Schmerzmittel:

Die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln kann zu einer dauerhaften Nierenschädigung (Nephropathie) führen, die bis zu einem Nierenversagen fortschreiten kann. Dieses Risiko ist besonders groß, wenn Sie mehrere verschiedene Schmerzmittel kombiniert einnehmen.

Laborkontrollen:

Bei länger dauernder Einnahme von HerzschutzASS „ratiopharm“ 100 mg sind Kontrollen (z.B. Leberfunktion, Nierenfunktion, Blutbild, Blutgerinnung) angezeigt.

Glucose-6-phosphat-dehydrogenase-Mangel:

Bei bestimmten Personen mit einem sogenannten „Glucose-6-phosphat-dehydrogenase-Mangel“ (eine angeborene Stoffwechselkrankheit) können hohe Dosen von Acetylsalicylsäure einen Zerfall der roten Blutkörperchen auslösen. Die Verabreichung von HerzschutzASS „ratiopharm“ 100 mg bei G-6-PD-Mangel muss daher unter ärztlicher Überwachung erfolgen.

Gefäßerkrankungen:

Die Anwendung von Medikamenten wie HerzschutzASS „ratiopharm“ 100 mg könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden verbunden sein. Jedes Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und Dauer der Anwendung. Steigern Sie daher nicht die empfohlene Dosierung und Behandlungsdauer von 3-4 Tagen.

Wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben, schon einen Schlaganfall hatten oder denken, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für diese Umstände vorliegt (wie z.B.: Bluthochdruck, Diabetes, erhöhte Cholesterinwerte oder wenn Sie Raucher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt über diese Behandlung.

Fruchtbarkeit:

HerzschutzASS „ratiopharm“ 100 mg können die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen (siehe Abschnitt Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit.)

Einnahme von HerzschutzASS „ratiopharm“ 100 mg 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneimittel bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit HerzschutzASS „ratiopharm“ 100 mg beeinflusst werden.

Wenn Sie Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen) in Dosen von 15 mg/Woche oder mehr einnehmen, dürfen Sie HerzschutzASS „ratiopharm“ 100 nicht einnehmen.

Wenn Sie Gerinnungshemmer (Arzneimittel zur „Blutverdünnung“) einnehmen, dürfen Sie HerzschutzASS „ratiopharm“ 100 in hoher Dosierung nicht einnehmen.

Kombinationen, die besondere Vorsicht erfordern:

- Methotrexat in Dosen unter 15 mg/Woche (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen) - es besteht die Gefahr von verstärkten (Neben-) Wirkungen von Methotrexat.
- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel, blutgerinnselauflösende Arzneimittel/andere Arzneimittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen (Thrombozytenaggregationshemmer) / Arzneimittel zur Hemmung der Blutstillung (Hämostaseinhibitoren) - es kann durch Wirkungsverstärkung zu Blutungen kommen.
HerzschutzASS „ratiopharm“ 100 mg können das Blutungsrisiko erhöhen, wenn es vor einer Behandlung eingenommen wurde, die Blutgerinnsel auflösen soll. Daher müssen Sie aufmerksam auf Zeichen äußerer oder innerer Blutung (z. B. blaue Flecken) achten, wenn bei Ihnen eine solche Behandlung durchgeführt werden soll. Eine ärztliche Kontrolle ist unbedingt erforderlich.
- Andere schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel (nichtsteroidale Antiphlogistika/Antirheumatika) bei hohen Dosierungen von Acetylsalicylsäure: erhöhtes Risiko für Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Bereich, auch eine Überdosierung ist möglich.
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer): das Risiko für Blutungen im oberen Magen-Darm-Bereich steigt.
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der Herzmuskelschwäche und zur Behandlung bestimmter Herzrhythmusstörungen (Digoxin): Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko. Eine entsprechende Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung durch den Arzt wird empfohlen.
- Bestimmte Arzneimittel gegen Gicht (z. B. Probenecid, Benzbromaron). Wirkungsabschwächung der Gichtmittel möglich.
- Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit (z.B. Insulin, Sulfonylharnstoffe): es kann durch Wirkungsverstärkung zu einer Unterzuckerung kommen. Häufigere Blutzuckerselbstkontrollen werden empfohlen.
- Bestimmte Arzneimittel zur Entwässerung und Blutdrucksenkung (Diuretika): es besteht die Gefahr einer schweren Nierenfunktionsstörung. Bei gleichzeitiger Einnahme ist auf ausreichend Flüssigkeitszufuhr zu achten. Bei bestimmten Entwässerungsmitteln (z.B. Furosemid)

kann es zur Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung kommen, daher werden Blutdruckkontrollen empfohlen.

- Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen enthalten (mit Ausnahme von Produkten, die auf die Haut aufgetragen werden oder Hydrocortison bei der Kortisonersatztherapie bei Morbus Addison): erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen im Magen-Darm-Bereich.
- Bestimmte Arzneimittel gegen Bluthochdruck (Antihypertensiva) und/oder Herzmuskelschwäche („ACE-Hemmer“, Aldosteronantagonisten): es besteht die Gefahr einer schweren Nierenfunktionsstörung, außerdem kann die blutdrucksenkende Wirkung vermindert sein. Bei gleichzeitiger Einnahme ist auf ausreichend Flüssigkeitszufuhr zu achten. Blutdruckkontrollen werden empfohlen.
- Bestimmte Arzneimittel gegen Epilepsie (Valproinsäure): Es besteht die Gefahr verstärkter (Neben-)wirkungen der Valproinsäure.
- entzündungshemmende Schmerzmittel wie Ibuprofen und Naproxen: bei gleichzeitiger Anwendung kann die Wirkung von Acetylsalicylsäure auf die Blutverdünnung vermindert sein. Eine Behandlung mit entzündungshemmenden Schmerzmitteln wie Ibuprofen oder Naproxen kann den Effekt von Acetylsalicylsäure auf das Herz begrenzen (siehe auch unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Metamizol (schmerz- und fiebersenkendes Arzneimittel): bei gleichzeitiger Anwendung kann Metamizol die Wirkung von Acetylsalicylsäure auf die Blutverdünnung durch Verminderung der Verklumpung der Blutplättchen herabsetzen (siehe auch unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Bitte sprechen Sie vor der gleichzeitigen Einnahme mit Ihrem Arzt.

Bitte beachten Sie ferner, dass:

HerzschutzASS „ratiopharm“ 100 mg in höheren Dosierungen die Ergebnisse von Laboruntersuchungen verändern können, informieren Sie daher Ihren Arzt über die Einnahme von HerzschutzASS „ratiopharm“ 100 mg.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt bevor Sie HerzschutzASS „ratiopharm“ 100 mg einnehmen. Wenn Sie HerzschutzASS „ratiopharm“ 100 mg regelmäßig einnehmen, wenden Sie sich an Ihren Arzt bevor Sie andere, auch rezeptfreie Präparate zusätzlich einnehmen.

Einnahme von HerzschutzASS „ratiopharm“ 100 mg zusammen mit Alkohol

Bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol kann es zu verstärkten Nebenwirkungen im Bereich des Magen-/Darmtrakts (erhöhtes Risiko von Magen-Darm-Blutungen), des Zentralnervensystems sowie zu Blutgerinnungsstörungen (verlängerte Blutungszeit) kommen. Daher wird empfohlen, während der Anwendung von HerzschutzASS „ratiopharm“ 100 mg auf Alkoholkonsum zu verzichten.

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.

Schwangerschaft:

Erstes und zweites Schwangerschaftsdrittel:

Während der ersten sechs Monate der Schwangerschaft und bei Kinderwunsch dürfen Sie HerzschutzASS „ratiopharm“ 100 mg nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen. Dabei soll die Dosis so niedrig und die Behandlung so kurz wie möglich gehalten werden.

Drittes Schwangerschaftsdrittel:

In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie HerzschutzASS „ratiopharm“ 100 mg wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht einnehmen.

Es besteht aufgrund des Acetylsalicylsäure Bestandteils die Gefahr von Entwicklungsstörungen beim Ungeborenen (Fehlentwicklungen im Kreislaufsystem und/oder Nierenfunktionsstörung bis zum Nierenversagen).

Bei der Geburt kann es zu verstärkten Blutungen bei Mutter und Kind und zur Verzögerung / Verlängerung des Geburtsvorganges kommen.

Stillzeit:

Der Wirkstoff Acetylsalicylsäure und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Bei kurzfristiger Anwendung von HerzschutzASS „ratiopharm“ und niedriger Dosis wird eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich sein. Bei längerer Anwendung bzw. Einnahme hoher Dosen sollten Sie jedoch abstillen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

HerzschutzASS „ratiopharm“ 100 mg gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nicht-steroidale Antirheumatika), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

HerzschutzASS „ratiopharm“ 100 mg hat keinen bzw. vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Dennoch lenken Sie keine Fahrzeuge bzw. benutzen Sie keine gefährlichen Werkzeuge oder Maschinen, wenn Ihre Aufmerksamkeit beeinträchtigt ist – wie z.B. durch mögliche Nebenwirkungen wie Benommenheit, Kopfschmerzen, Schwindel oder Verwirrtheit.

3. Wie ist HerzschutzASS „ratiopharm“ 100 mg einzunehmen?

Nehmen Sie HerzschutzASS „ratiopharm“ 100 mg immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Folgende Dosierung bei Erwachsenen wird empfohlen:

1 mal täglich 50 bis 100 mg Acetylsalicylsäure*).

*) Zur genauen Dosierung steht Acetylsalicylsäure in den Stärken 50 mg und 75 mg zur Verfügung.

Kinder

Es gibt keine Indikation für die Anwendung von HerzschutzASS „ratiopharm“ 100 mg bei Kindern. Generell dürfen Arzneimittel, die Acetylsalicylsäure enthalten, Kindern unter 12 Jahren nur nach ärztlicher Verordnung gegeben werden (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Art der Anwendung:

Die Tabletten sollen unzerkaut möglichst nach der Mahlzeit mit reichlich Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Wasser) eingenommen werden.

Nicht auf nüchternen Magen einnehmen!

Wenn Sie eine größere Menge von HerzschutzASS „ratiopharm“ 100 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Bei etwaiger mäßiger Überdosierung können folgende Beschwerden auftreten:

Ohrgeräusche, Hörstörung, Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrtheit.

Bei etwaiger schwerer Überdosierung können folgende Beschwerden auftreten:

Fieber, gesteigerte Atmung, Störungen im Stoffwechsel (z.B. Übersäuerung, schwere Unterzuckerung), Bewusstlosigkeit, Herz-Kreislauf-Schock, Störung der Lungenfunktion.

Vergiftungen können eine Gefahr für ältere Patienten und vor allem für kleine Kinder sein.

Therapeutische Überdosierung oder häufige zufällige Vergiftungen können tödlich sein.

Falls Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder ein Kind einige Tabletten geschluckt hat, nehmen Sie sofort Kontakt mit einem Arzt oder dem nächsten Krankenhaus auf. Nehmen Sie die restlichen Tabletten oder die Verpackung mit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Für den Arzt:

Zur Therapie bei Überdosierung finden Sie Hinweise am Ende dieser Packungsbeilage!

Wenn Sie die Einnahme von HerzschutzASS „ratiopharm“ 100 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie stattdessen einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von HerzschutzASS „ratiopharm“ 100 mg abbrechen

Setzen Sie bitte das Arzneimittel nicht plötzlich und ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Bei Auftreten von Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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 Liste der Nebenwirkungen von ASS erstreckt sich auch auf Beobachtungen von Patienten mit rheumatischen Beschwerden, die über einen langen Zeitraum mit hohen Dosen behandelt wurden.

ASS kann Oberbauchbeschwerden, Magen-Darmgeschwüre und Magenschleimhautentzündung mit Schleimhautdefekten (erosive Gastritis) verursachen, die zu schwerwiegenden Magen-Darmblutungen führen können. Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser Nebenwirkungen steigt bei Verabreichung höherer Dosen, obwohl sie auch bei Anwendung niedrigerer Dosen auftreten können. Bei Anwendung von ASS über einen längeren Zeitraum kann es als Folge von Magen-Darmblutungen zur Blutarmut wegen Eisenmangel kommen.

Wassereinlagerung (Ödeme), Bluthochdruck und Herzinsuffizienz (Herzschwäche) wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.

Die Anwendung von Medikamenten wie HerzschutzASS „ratiopharm“ 100 mg könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein.

Es können Blutungen mit verlängerter Blutungszeit wie Nasenbluten, Zahnfleischbluten, Hautblutungen auftreten. Die Beschwerden können noch 4 bis 8 Tage nach Beendigung der HerzschutzASS „ratiopharm“ 100 mg bestehen. Daraus könnte ein Blutungsrisiko bei Operationen entstehen.

Informieren Sie daher bitte den Arzt über die Einnahme von HerzschutzASS „ratiopharm“ 100 mg, falls bei Ihnen eine Operation (auch in der Zahnarztpraxis) geplant ist.

Nebenwirkungen können mit folgender Häufigkeit auftreten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Bauchschmerzen, Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfälle, Verdauungsbeschwerden

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselausschlag (Urtikaria)
- Schnupfen, Atemnot
- Magen- oder Darmblutungen sowie Magen- oder Darmgeschwüre, die sehr selten zu einem Durchbruch führen können; bestehende oder versteckte Magen-Darmblutungen (d.h. mit oder ohne Bluterbrechen oder Blutstuhl), die eine Blutarmut infolge Eisenmangel verursachen können (häufiger bei höherer Dosierung).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Verminderung der Blutplättchen, bestimmter weißer Blutzellen (Agranulozytose) oder aller Blutzellen
- schwerwiegende Blutungen wie z.B. Hirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln berichtet worden, die in manchen Fällen möglicherweise lebensbedrohlich sein können.
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie schwere Hautreaktionen (sehr selten bis hin zu Erythema exsudativum multiforme und toxischer epidermaler Nekrolyse [Lyell-Syndrom], das sind schwerwiegende Hauterkrankungen mit blasiger Abhebung und Abschälung der Haut), unter Umständen mit Blutdruckabfall, Anfällen von Atemnot, allgemeinen Herz-Kreislauf-Reaktionen oder Quincke-Ödem (plötzlich auftretende Schwellungen, v.a. im Gesichtsbereich, bei Beteiligung von Zunge und Kehlkopf unter Umständen mit Schluckbeschwerden und Atemnot), vor allem bei Asthmatikern.
- Benommenheit, Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrtheit. Diese Nebenwirkungen können, insbesondere bei älteren Menschen Zeichen einer Überdosierung sein.
- Verminderte Hörfähigkeit, Ohrgeräusche. Diese Nebenwirkungen können, insbesondere bei älteren Menschen Zeichen einer Überdosierung sein.
- Gefäßentzündung (hämorrhagische Vaskulitis)
- Verkrampfung der Muskulatur der Bronchien, Asthmaattacken

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 behandelten betreffen)

- zu niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)
- Erhöhung der Leberwerte, Leberfunktionseinschränkung
- Nierenfunktionsstörungen, akutes Nierenversagen
- Reye-Syndrom (seltene, jedoch lebensbedrohliche Erkrankung, die bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen - insbesondere bei Windpocken und grippeähnlichen Erkrankungen - auftritt (siehe auch Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist HerzschutzASS „ratiopharm“ 100 mg aufzubewahren?

Nicht über 25° C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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 HerzschutzASS „ratiopharm“ 100 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Acetylsalicylsäure (ASS)
Eine Tablette enthält 100 mg Acetylsalicylsäure (ASS).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Cellulosepulver.

Wie HerzschutzASS „ratiopharm“ 100 mg aussieht und Inhalt der Packung

HerzschutzASS „ratiopharm“ 100 mg sind weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit Kreuzbruchkerbe auf der Oberseite und Prägung „100“ auf der Unterseite.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

HerzschutzASS „ratiopharm“ 100 mg ist in Blisterpackungen aus PVC-/Aluminiumfolie mit 30 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Niederlande

Tel.-Nr.: +43/1/97007-0

Fax-Nr.: +43/1/97007-66

e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller:

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren

Deutschland

Z.Nr.: 1-20789

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Behandlung im Notfall

- Schnelle Einweisung in ein Krankenhaus
- Magenspülung, Verabreichung von Aktivkohle, Kontrolle des Säure-Basen-Haushaltes
- Alkalische Diurese (pH-Sollwert des Harns zwischen 7,5 und 8). Ist die Plasma-Salicylat-Konzentration bei Erwachsenen höher als 500 mg/l (3,6 mmol/l), bei Kindern höher als 300 mg/l (2,2 mmol/l) sollte eine forcierte Diurese erwogen werden
- Hämodialyse bei schwerer Vergiftung
- Ausgleich des Flüssigkeitsverlusts
- Symptomatische Therapie