GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

ASS Hexal 100 mg – Tabletten

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

1. Was ist ASS Hexal und wofür wird es angewendet?

Acetylsalicylsäure (ASS) hemmt das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen (Thrombozytenaggregation) und vermindert dadurch das Auftreten von Blutgerinnseln.

ASS Hexal wird angewendet

- zur Vorbeugung von Schlaganfällen, nachdem Vorläuferstadien aufgetreten sind
- zur Verminderung des Herzinfarktrisikos bei Patienten mit Angina pectoris
- zur Verminderung der Gefahr weiterer Thrombosen der Herzkranzgefäße nach überstandenem Herzinfarkt (Reinfarktprophylaxe)
- bei Verdacht auf akuten Herzinfarkt
- zur Vorbeugung von Thrombosen nach Herzoperationen (aortokoronarer Bypass, PTCA)

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ASS Hexal beachten?

ASS Hexal 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 Arzneimittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen (Salicylate oder andere nicht-steroidale Entzündungshemmer) mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise überempfindlich reagiert haben
- wenn Sie unter akuten Magen- und/oder Darmgeschwüren 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

- bei gesteigerter Blutungsneigung (hämorrhagische Diathese)
- bei schwerer Störung der Leber- oder Nierenfunktion
- bei schwerer, nicht ausreichend behandelter Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Methotrexat (einem bestimmten Chemotherapeutikum) in einer Dosierung von 15 mg oder mehr pro Woche
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft in einer Dosierung von über 150 mg Acetylsalicylsäure pro Tag (siehe auch unter „Schwangerschaft“)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor Sie mit der Behandlung von ASS Hexal 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 ASS Hexal Ihre Herz-/Kreislaufsituation oder Ihre Gehirnfunktion verschlechtert oder wenn schwere oder unerwartete Nebenwirkungen auftreten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ASS Hexal einnehmen.
Besondere Vorsicht ist erforderlich
- bei bekannter Allergie gegen Schmerzmittel, Arzneimittel gegen Entzündungen oder Rheuma oder einer Allergie gegen andere Stoffe
- bei gleichzeitiger Einnahme mit anderen acetylsalicylsäurehältigen Arzneimitteln, Metamizol, oder schmerz- und entzündungshemmenden Arzneimitteln wie z. B. Ibuprofen und Naproxen (siehe auch unter „Einnahme von ASS Hexal zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn bei Ihnen Asthma bronchiale, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellung (Nasenpolypen), chronisch obstruktive Lungenerkrankung oder chronische Atemwegserkrankung vorliegen oder wenn Sie an anderen Allergien leiden (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselsucht): ASS Hexal kann Krämpfe der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmen), Asthmaanfälle oder andere Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen.
- wenn Sie gleichzeitig mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Phenprocoumon) behandelt werden
- bei eingeschränkter Leberfunktion
- bei eingeschränkter Nierenfunktion oder verminderter Herz- und Gefäßdurchblutung (z. B. Gefäßerkrankung der Nieren, Herzmuskelschwäche, Verringerung des Blutvolumens, größere Operationen, Blutvergiftung oder stärkere Blutungen): Acetylsalicylsäure kann das Risiko einer Nierenfunktionsstörung und eines akuten Nierenversagens weiter erhöhen.
- wenn Sie an Gicht leiden. Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei entsprechend gefährdeten Patienten kann diese unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.
- wenn Sie eine bestimmte vererbte Form der Blutarmut haben (Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel mit hämolytischer Anämie)
- vor und nach Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z. B. Ziehen eines Zahnes). Es kann zur verstärkten Blutungsneigung kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt über die Einnahme von ASS Hexal.

Worauf müssen Sie noch achten?
Während der Behandlung können jederzeit – auch schwerwiegende – Blutungen, Geschwüre und/oder Durchbrüche im Magen-/Darm-Trakt auftreten, auch ohne vorangehende Beschwerden oder entsprechende Magen-/Darm-Erkrankungen in der Vorgeschichte. Achten Sie daher während der Einnahme von ASS Hexal 100 mg - Tabletten auf Anzeichen einer Erkrankung im Magen-/Darm-Trakt: Bauchschmerzen, Bluterbrechen, kaffeesatzartiges Erbrechen, Schwarzfärbung des Stuhls.
In diesen Fällen unterbrechen Sie bitte sofort die Einnahme von ASS Hexal 100 mg - Tabletten und suchen Sie unverzüglich ärztlichen Rat.

Bei Anwendung von Acetylsalicylsäure in großen Mengen über mehrere Jahre können Nierenschäden auftreten. In einem solchen Fall ist die Nierenfunktion zu überprüfen.

Bei einer häufigen Einnahme von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die zu erneuter Einnahme und damit zu einem Weiterbestehen der Kopfschmerzen führen können.

Acetylsalicylsäure sollte ohne Anweisung eines Arztes nicht über einen längeren Zeitraum oder in höheren Dosen eingenommen werden.

Bei länger dauernder Einnahme sind Kontrollen (z. B. Leberfunktion, Nierenfunktion, Blutbild, Blutgerinnung) angezeigt.

Kinder und Jugendliche
Für ASS Hexal gibt es keine Indikation für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen.
Acetylsalicylsäure soll bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen oder Windpocken nur auf ärztliche Anweisung und nur dann angewendet werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken. Sollte es zu langanhaltendem Erbrechen, Bewusstseinstrübung und/oder abnormalem Verhalten in Folge der Behandlung kommen, so kann dies ein Zeichen des Reye-Syndroms, einer sehr seltenen, aber lebensbedrohlichen Krankheit sein, muss die Behandlung sofort abgebrochen werden und bedarf unbedingt sofortiger ärztlicher Behandlung.

Einnahme von ASS Hexal 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.

Die gleichzeitige Einnahme von Acetylsalicylsäure mit anderen Arzneimitteln kann zur Verstärkung oder Abschwächung ihrer Wirkung führen und das Risiko für Nebenwirkungen kann erhöht sein.

Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko

- blutgerinnungshemmende Arzneimittel (z. B. Phenprocoumon) und blutgerinnselauflösende Arzneimittel: Acetylsalicylsäure kann das Blutungsrisiko erhöhen, wenn es vor einer blutgerinnselauflösenden Behandlung eingenommen wurde. Daher müssen Sie, wenn bei Ihnen eine solche Behandlung durchgeführt werden soll, auf Zeichen äußerer oder innerer Blutung (z. B. blaue Flecken) aufmerksam achten. Eine ärztliche Kontrolle ist unbedingt erforderlich.
- Heparin und Thrombozytenaggregationshemmer (Arzneimittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen, z. B. Ticlopidin, Clopidogrel, Cilostazol): erhöhtes Risiko für Blutungen. Eine ärztliche Kontrolle ist unbedingt erforderlich.
- andere schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel (nicht-steroidale Analgetika/Antiphlogistika) und andere Arzneimittel gegen Rheuma allgemein: erhöhtes Risiko für Blutungen und Geschwüre im Magen-/Darm-Bereich.
- Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen enthalten (mit Ausnahme bei Kortisonersatztherapie bei Morbus Addison): erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen im Magen-/Darm-Bereich.
- Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen): Das Risiko für Blutungen im Magen-/Darm-Bereich steigt.
- blutzuckersenkende Arzneimittel (Antidiabetika wie Sulfonylharnstoffe, Insulin): Es kann durch Wirkungsverstärkung zu einer Unterzuckerung kommen.
- Digoxin (bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung der Herzmuskelschwäche und zur Behandlung bestimmter Herzrhythmusstörungen), Methotrexat (Arzneimittel zur

Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen): Es besteht die Gefahr verstärkter Nebenwirkungen.
- Valproinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie): Es besteht die Gefahr verstärkter Nebenwirkungen.

Abschwächung der Wirkung von
- speziellen Arzneimitteln zur Entwässerung und Blutdrucksenkung (Diuretika: sogenannte Aldosteronantagonisten wie z. B. Spironolacton und Canrenoat und Schleifendiuretika, z. B. Furosemid)
- bestimmten Arzneimitteln gegen Bluthochdruck und/oder Herzmuskelschwäche (insbesondere ACE-Hemmer)
- harnsäureausscheidenden Arzneimitteln gegen Gicht (Urikosurika, z. B. Probenecid, Benzbromaron)

Abgeschwächt wird die Wirkung von ASS Hexal durch
- Einige nichtsteroidale Entzündungshemmer wie z. B. Ibuprofen und Naproxen können die Wirkung von niedrig dosierter Acetylsalicylsäure auf das Verklumpen von Blutplättchen verringern und können damit die Schutzwirkung von ASS Hexal auf das Herz begrenzen.
- 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 bei Patienten angewendet werden, die niedrig dosierte Acetylsalicylsäure zum Herzschutz einnehmen.

ASS Hexal sollte, ohne die ausdrückliche Anweisung eines Arztes, nicht gleichzeitig mit einem der oben angeführten Arzneimittel angewendet werden.

Einnahme von ASS Hexal zusammen mit Alkohol

Bitte vermeiden Sie den Genuss von Alkohol während der Behandlungszeit mit ASS Hexal, es könnten die Nebenwirkungen des Arzneimittels verstärkt werden (Risiko einer Blutung im Magen-/Darmtrakt, verlängerte Blutungszeit).

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:
1. und 2. Schwangerschaftsdrittel:
Während der ersten sechs Monate der Schwangerschaft ist die Verabreichung von Acetylsalicylsäure zu vermeiden, außer wenn aus Sicht des behandelnden Arztes der zu erwartende Nutzen für die Mutter das potenzielle Risiko für den Fetus überwiegt.

3. Schwangerschaftsdrittel:
In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft darf eine maximale Tagesdosis von bis zu 150 mg Acetylsalicylsäure unter strenger ärztlicher Überwachung eingenommen werden, wenn dies eindeutig notwendig ist, da ein erhöhtes Risiko von Komplikationen für Mutter und Kind besteht.

Stillzeit:
Der Wirkstoff Acetylsalicylsäure und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da bisher keine schädlichen Wirkungen auf das Kind berichtet wurden, muss das Stillen bei bis zu 150 mg pro Tag nicht abgesetzt werden. Bei höheren Dosen (> 150 mg / Tag) muss das Stillen abgebrochen werden.

Da nachteilige Folgen für den Säugling bei geringen Acetylsalicylsäure-Dosen bisher nicht bekannt geworden sind, ist bei Anwendung einer Tagesdosis von bis zu 150 mg eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich. Um das Risiko einer Thrombozytenaggregation (Zusammenhaften und Verklumpen der Blutplättchen) beim Säugling zu minimieren, wird das Stillen 1 - 2 Stunden nach der Einnahme von ASS Hexal 100 mg – Tabletten empfohlen. Bei Einnahme höherer Dosen (über 150 mg Tagesdosis) soll abgestillt werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:
ASS Hexal 100 mg – Tabletten gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nicht-steroidale Antirheumatika, NSAR), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

ASS Hexal hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist ASS Hexal einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 1 x täglich 1 Tablette (100 mg).

Folgende Dosierungen werden empfohlen:

Erwachsene
Vorbeugung von Schlaganfällen:
50 - 150 mg Acetylsalicylsäure (entsprechend ½ bis 1 ½ Tabletten ASS Hexal)

Verminderung des Herzinfarktrisikos:
75* - 150 mg Acetylsalicylsäure (entsprechend 1 bis 1 ½ Tabletten ASS Hexal)
* Für diese Dosierung stehen andere Präparate zur Verfügung.

Verdacht auf akuten Herzinfarkt:
initial 150 - 300 mg Acetylsalicylsäure (entsprechend 1 ½ bis 3 Tabletten ASS Hexal)

Vorbeugung nach Herzoperationen:
100 - 300 mg Acetylsalicylsäure (entsprechend 1 bis 3 Tabletten ASS Hexal)

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen ist aufgrund der Indikationen nicht vorgesehen.

Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.
Die Tabletten sollen mit der Mahlzeit mit einem Glas Wasser eingenommen werden.
Bei Verdacht auf Herzinfarkt empfiehlt es sich, die Tablette in einem Teelöffel Wasser zerfallen zu lassen.

Hinweis:
ASS Hexal 100 mg - Tabletten eignen sich auf Grund des niedrigen Wirkstoffgehaltes nicht zur Behandlung von Schmerzzuständen.

Wenn Sie eine größere Menge von ASS Hexal eingenommen haben als Sie sollten

Mögliche Symptome bei leichteren, akuten Vergiftungen sind: Hautausschläge, Magen-/Darm-Blutungen, beschleunigte Atmung, Ohrensausen, Übelkeit, Erbrechen, Beeinträchtigung von Sehen und Hören, Kopfschmerzen, Schwindel und Verwirrtheitszustände.
Bei schweren Vergiftungen können Wahrnehmungsstörungen, Zittern, Atemnot, Schweißausbrüche, erhöhte Körpertemperatur und Koma auftreten.
Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit ASS Hexal 100 mg - Tabletten benachrichtigen Sie bitte sofort einen Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung/Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal:
Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von ASS Hexal vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von ASS Hexal abbrechen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung mit ASS Hexal vorzeitig beenden wollen.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Häufig:
Beschwerden im Magen-/Darm-Bereich wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfall, geringfügige Blutverluste aus dem Magen-/Darm-Bereich (Mikroblutungen)

Gelegentlich:
Hautreaktionen
Magen-/Darm-Entzündungen, Magen-/Darm-Geschwüre, Magen-/Darm-Blutungen, die nach längerer Anwendung zu einer Blutarmut durch Eisenmangel führen können
Sehr selten Durchbruch eines Magen-/Darmgeschwürs, insbesondere bei älteren Patienten.
Setzen Sie bei Bauchschmerzen, Schwarzfärbung des Stuhls oder Bluterbrechen ASS Hexal ab und informieren Sie sofort den Arzt.

Selten:

Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut wie Hautrötung, Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz
Überempfindlichkeitsreaktionen des Atemtrakts, des Magen-/Darm-Trakts und des Herz-/Kreislauf-Systems, vor allem bei Asthma-Patienten. Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion können sein: Blutdruckabfall, Anfälle von Atemnot, Schnupfen, verstopfte Nase, lebensgefährlicher Schock oder Schwellungen von Haut und Schleimhaut.
Hautreaktionen, Hautrötung, Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz, Magen-/Darm-Entzündungen, Magen-/Darm-Geschwüre, Magen-/Darm-Blutungen
Reye-Syndrom (seltene Erkrankung des Gehirns und der Leber, die auch lebensbedrohlich sein kann)

Selten bis sehr selten:
schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung, Blasenbildung und Hautabschälung
Schwerwiegende Blutungen wie z. B. Hirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit Blutgerinnungshemmern sind berichtet worden, die in Einzelfällen lebensbedrohlich sein können.

Sehr selten:
Blutzuckerabfall
Erhöhung des Harnsäurespiegels im Blut: Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei hierfür gefährdeten Patienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.
Erhöhung der Leberwerte
Nierenfunktionsstörung und akutes Nierenversagen

Nicht bekannt:
Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrtheit, gestörtes Hörvermögen oder Ohrensausen (Tinnitus) können Anzeichen einer Überdosierung sein (siehe auch Abschnitt 3., „Wenn Sie eine größere Menge von ASS Hexal eingenommen haben als Sie sollten“).
Beschleunigter Abbau bzw. Zerfall der roten Blutkörperchen und eine bestimmte Form der Blutarmut bei Patienten mit schwerem Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel
Es können Blutungen, wie z. B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten, Hautblutungen oder Blutungen der harnableitenden Wege und der Geschlechtsorgane, mit einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit, auftreten. Diese Wirkung kann über 4 - 8 Tage nach der Einnahme anhalten.

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 ASS Hexal aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis/Verw. 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 ASS Hexal enthält

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

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure

Wie ASS Hexal aussieht und Inhalt der Packung

Weiße runde Tabletten, auf einer Seite gewölbt (konvex) und mit Bruchkerbe auf der anderen Seite. Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Blisterpackungen zu 30 und 100 Stück
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Hexal Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Z.Nr.: 1-25175

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:
Unterschieden werden die chronische Überdosierung von Acetylsalicylsäure mit überwiegend zentralnervösen Störungen wie Benommenheit, Schwindel, Verwirrtheit oder Übelkeit („Salicylismus“) und die akute Intoxikation.

Im Vordergrund einer akuten Acetylsalicylsäure-Vergiftung steht eine schwere Störung des Säure-Basen-Gleichgewichts. Bereits im therapeutischen Dosisbereich kommt es zu einer respiratorischen Alkalose infolge gesteigerter Atmung. Sie wird durch eine erhöhte renale Ausscheidung von Hydrogencarbonat kompensiert, sodass der pH-Wert des Blutes normal ist. Bei toxischen Dosen reicht diese Kompensation nicht mehr aus und der pH-Wert sowie die Hydrogencarbonat-Konzentration im Blut sinken ab. Der PCO_2-Wert des Plasmas kann zeitweilig normal sein. Es liegt scheinbar das Bild einer metabolischen Azidose vor. Tatsächlich aber handelt es sich um eine Kombination von respiratorischer und metabolischer Azidose. Die Ursachen hierfür sind: Einschränkung der Atmung durch toxische Dosen, Anhäufung von Säure, zum Teil durch verminderte renale Ausscheidung (Schwefel- und Phosphorsäure sowie Salicylsäure, Milchsäure, Acetessigsäure u. a.) infolge einer Störung

des Kohlehydrat-Stoffwechsels. Hierzu tritt eine Störung des Elektrolythaushalts auf. Es kommt zu größeren Kaliumverlusten.

Symptome der akuten Intoxikation
Die Symptome bei leichteren Graden einer akuten Vergiftung (200 - 400 µg/ml): Neben Störungen des Säure-Basen-Gleichgewichts, des Elektrolythaushalts (z. B. Kaliumverluste), Hypoglykämie, Hautausschlägen sowie gastrointestinalen Blutungen werden Hyperventilation, Ohrensausen, Übelkeit, Erbrechen, Beeinträchtigung von Sehen und Hören, Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrtheitszustände beobachtet.
Bei schweren Vergiftungen (über 400 µg/ml) können Delirien, Tremor, Atemnot, Schweißausbrüche, Exsikkose, Hyperthermie und Koma auftreten.
Bei Intoxikationen mit letalem Ausgang tritt der Tod in der Regel durch Versagen der Atemfunktion ein.

Therapie der Intoxikation
Die Therapiemöglichkeiten zur Behandlung einer Acetylsalicylsäure-Intoxikation richten sich nach Ausmaß, Stadium und klinischen Symptomen der Intoxikation. Sie entsprechen den üblichen Maßnahmen zur Verminderung der Resorption des Wirkstoffs, Kontrolle des Wasser- und Elektrolythaushalts sowie der gestörten Temperaturregulation und Atmung.

Im Vordergrund stehen Maßnahmen, die der Beschleunigung der Ausscheidung und der Normalisierung des Säure-Basen- und Elektrolythaushalts dienen. Neben Infusionslösungen mit Natriumhydrogencarbonat und Kaliumchlorid werden auch Diuretika verabreicht. Die Reaktion des Harns soll basisch sein, damit der Ionisationsgrad der Salicylate zu- und damit die Rückdiffusionsrate in den Tubuli abnimmt.
Eine Kontrolle der Blutwerte (pH, PCO_2, Hydrogencarbonat, Kalium u. a.) ist sehr zu empfehlen. In schweren Fällen kann eine Hämodialyse notwendig sein.