1.Was ist Aspirin protect 300mg Tabletten und wofür wird es angewendet?

1.1.Welche Eigenschaften hat das Arzneimittel?

Aspirin protect 300mg Tabletten enthält den Wirkstoff Acetylsalicylsäure; dieser Wirkstoff lässt sich aufgrund verschiedener Eigenschaften der Gruppe der sogenannten Schmerzmittel (Analgetika) und fiebersenkenden Mittel (Antipyretika), der entzündungshemmenden Mittel (Antiphlogistika) und der Blutplättchenhemmer (Thrombozytenaggregationshemmer) zuordnen.

Der Wirkungsmechanismus beruht im Wesentlichen auf der teils irreversiblen Hemmung von sogenannten Cyclo-Oxygenase-Enzymen, die an verschiedenen Stellen im Körper an der Prostaglandinsynthese beteiligt sind.

Acetylsalicylsäure zum Einnehmen in Dosierungen zwischen 0,5 bis 1,0 g wird angewendet zur Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen und bei erhöhter Temperatur, wie z.B. bei Erkältung oder Grippe, zur Temperatursenkung und zur Behandlung von Gelenk- und Muskelschmerzen.

Es kann ebenfalls zur Behandlung akuter und chronisch entzündlicher Erkrankungen wie z.B. rheumatoide Arthritis, Ostheoarthritis und Spondylitis ankylosans angewendet werden. Dafür werden generell hohe Dosierungen von 4 bis 8 g pro Tag auf mehrere Einzeldosen verteilt benutzt. Diese Anwendung ist durch neuere Arzneimittel in den Hintergrund gedrängt worden.

Acetylsalicylsäure hemmt in niedriger Dosierung auch das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen (Thrombozyten) und beugt dadurch der Entstehung von Blutgerinnseln (Thromben) vor (Thrombozytenaggregationshemmung). Aus diesem Grund werden bei verschiedenen Herz/Kreislauferkrankungen (bzw. kardiovaskulären Indikationen) Dosierungen von 75-300 mg täglich eingesetzt.

Aspirin protect 300mg Tabletten ist apothekenpflichtig und rezeptfrei in der Apotheke erhältlich.

1.2.Wirkstärke und Darreichungsform von Aspirin protect 300mg Tabletten

Magensaftresistente Tabletten enthaltend 300 mg Acetylsalicylsäure.

Ihr Arzt legt fest oder Ihr Apotheker berät Sie, ob diese Wirkstärke und Darreichungsform für Ihre Behandlung geeignet sind.

1.3.Aspirin protect 300mg Tabletten wird angewendet zur

Vorbeugung eines weiteren Herzinfarktes nach einem ersten Herzinfarkt (Reinfarktprophylaxe).

Hinweis: Aspirin protect 300mg Tabletten eignet sich wegen seiner magensaftresistenten Formulierung nicht zur Behandlung von Schmerzzuständen.

2.Was müssen Sie vor der Anwendung von Aspirin protect 300mg Tabletten beachten?

2.1.Aspirin protect 300mg Tabletten darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Acetylsalicylsäure, andere Salicylate oder einen der sonstigen Bestandteile von "ASS 300 mg Reinfarktprophylaxe Tab." 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,

- bei akuten Magen- und Darmgeschwüren,

- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung,

- bei Leber- und Nierenversagen,

- bei schwerer, nicht durch Medikamente eingestellter Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz),

- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen,

- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft.

2.2.Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aspirin protect 300mg Tabletten ist erforderlich,

- bei Überempfindlichkeit gegen andere Schmerzmittel (Analgetika)/Entzündungshemmer (Antiphlogistika)/bestimmte Arzneimittel gegen Rheuma (Antirheumatika) oder andere allergieauslösende Stoffe,

- bei Bestehen von Allergien (z.B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber), Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen) oder chronischen Atemwegserkrankungen,

- bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln,

- bei Magen- oder Darmgeschwüren oder Magen-Darmblutungen in der Vorgeschichte,

- bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion,

- vor Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z.B. Ziehen eines Zahnes): es kann zur verstärkten Blutungsneigung kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie Aspirin protect 300mg Tabletten eingenommen haben.

- bei Patienten mit schwerem Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel: Acetylsalicylsäure kann einen beschleunigten Abbau bzw. Zerfall der roten Blutkörperchen oder eine bestimmte Form von Blutarmut bewirken. Dieses Risiko kann durch Faktoren wie z.B. hohe Dosierung, Fieber oder akute Infektionen erhöht werden.

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 Acetylsalicylsäure 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.

Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei entsprechend gefährdeten Patienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

2.2.a) Kinder

Aspirin protect 300mg Tabletten 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.

2.2.b) Ältere Patienten

Es sind keine besonderen Vorkehrungen zu treffen; bitte lesen und beachten Sie aber Abschnitt 3. ("Wie ist Aspirin protect 300mg Tabletten einzunehmen??) mit besonderer Sorgfalt.

2.2.c) Schwangerschaft

Wird während einer Anwendung von Aspirin protect 300mg Tabletten eine Schwangerschaft festgestellt, so sollten Sie den Arzt benachrichtigen.

Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel dürfen Sie "ASS300 mgReinfarktProt" nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie "ASS300 mgReinfarktProt" wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht anwenden. Acetylsalicylsäure bis zu 150 mg pro Tag dürfen Sie im letzten Schwangerschaftsdrittel nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen.

2.2.d) 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, ist bei gelegentlicher Anwendung der empfohlenen Dosis eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich. Bei längerer Anwendung bzw. Einnahme hoher Dosen (über 150 mg Tages-Dosis) sollten Sie jedoch abstillen.

2.2.e) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

2.3.Welche Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind zu beachten?

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

2.3.a) Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko

- Blutgerinnungshemmende (z.B. Cumarin, Heparin) 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.

- Arzneimittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen (Thrombozytenaggregationshemmer), z.B. Ticlopidin, Clopidogrel: erhöhtes Risiko für Blutungen.

- Andere schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel (nicht-steroidale Analgetika / Antiphlogistika) bei Dosierungen von Aspirin protect 300mg Tabletten ab

6 Tabletten pro Tag und mehr: erhöhtes Risiko für Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Bereich.

- Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen enthalten (mit Ausnahme von Produkten, die auf die Haut aufgetragen werden oder bei der Kortisonersatztherapie bei Morbus Addison): erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen im Magen-Darm-Bereich.

- Alkohol: das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen ist erhöht.

- Digoxin (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft).

- Blutzuckersenkende Arzneimittel (Antidiabetika): der Blutzuckerspiegel kann sinken.

- Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen).

- Valproinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen des Gehirns [Epilepsie]).

- Selektive-Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen): das Risiko für Blutungen im Magen-Darm-Bereich steigt.

2.3.b) Abschwächung der Wirkung

- Diuretika (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung) bei Dosierungen von Aspirin protect 300mg Tabletten ab 6 Tabletten pro Tag und mehr.

- ACE-Hemmer (bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel) bei Dosierungen von Aspirin protect 300mg Tabletten ab 6 Tabletten pro Tag und mehr.

- Harnsäureausscheidende Gichtmittel (z.B. Probenecid, Benzbromaron).

Aspirin protect 300mg Tabletten sollte daher nicht zusammen mit einem der oben genannten Stoffe angewendet werden, ohne dass der Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

2.4.Woran ist bei Einnahme von Aspirin protect 300mg Tabletten zusammen mit Nahrungs- und Genussmitteln und Getränken zu denken?

Während der Anwendung von Aspirin protect 300mg Tabletten sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da Alkoholkonsum das Risiko des Auftretens von Magen- und Darmgeschwüren und -Blutungen erhöhen kann.

3.Wie ist Aspirin protect 300mg Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Aspirin protect 300mg Tabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1.Art und Dauer der Anwendung

Die magensaftresistenten Tabletten sollen unzerkaut möglichst vor der Mahlzeit mit reichlich Flüssigkeit (z.B. ein Glas Wasser) eingenommen werden.

Zur Behandlung bei akutem Herzinfarkt sollte die 1. Tablette zerbissen oder zerkaut werden.

Aspirin protect 300mg Tabletten zur längerfristigen Anwendung vorgesehen. Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

3.2.Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

1-mal täglich 1 magensaftresistente Tablette (entsprechend 300 mg Acetylsalicylsäure pro Tag).

3.3.Wenn Sie eine größere Menge Aspirin protect 300mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Ohrensausen (Tinnitus), Hörstörungen, Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Schwindel können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Zeichen einer schweren Vergiftung sein.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Aspirin protect 300mg Tabletten benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung/Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

3.4.Wenn Sie die Einnahme von Aspirin protect 300mg Tabletten vergessen haben

Nehmen Sie Aspirin protect 300mg Tabletten so ein, wie in 3.2 beschrieben oder vom Arzt verordnet. Grundsätzlich dürfen Sie eine vergessene Dosis nicht durch die Anwendung einer doppelten Dosis ausgleichen.

3.5.Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Aspirin protect 300mg Tabletten abgebrochen wird

Sollten Sie die Behandlung abbrechen wollen, so besprechen Sie dieses bitte vorher mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Beenden Sie nicht eigenmächtig die medikamentöse Behandlung, weil der Erfolg der Therapie dadurch gefährdet werden könnte.

4.Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Aspirin protect 300mg Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten

- häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

- gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten

- selten: weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten

- sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

- Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht berechnet werden

4.1.Welche Nebenwirkungen können im Einzelnen auftreten?

4.1.a) Häufig

Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen.

4.1.b) Gelegentlich

Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen.

4.1.c) Selten

schwerwiegende Blutungen wie z.B. Hirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulanzien) , die in Einzelfällen möglicherweise lebensbedrohlich sein können.

Magen-Darmblutungen, die sehr selten zu einer Eisenmangelanämie führen können. Bei Auftreten von schwarzem Stuhl oder blutigem Erbrechen, Zeichen einer schweren Magenblutung, müssen Sie sofort den Arzt benachrichtigen.

Magen-Darmgeschwüre, die sehr selten zu einem Durchbruch führen können.

Überempfindlichkeitsreaktionen der Atemwege, des Magen-Darm-Bereichs 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, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem).

Überempfindlichkeitsreaktionen wie schwere Hautreaktionen (bis hin zu schweren fieberhaft verlaufenden Hautausschlägen mit Schleimhautbeteiligung [Erythema exsudativum multiforme]).

Magen-Darm-Entzündungen.

4.1.d) Sehr selten

Erhöhungen der Leberwerte.

4.1.e) Häufigkeit nicht bekannt

Blutungen wie z.B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten, Hautblutungen oder Blutungen der Harn ableitenden Wege und der Geschlechtsorgane mit einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit. Diese Wirkung kann über 4 bis 8 Tage nach der Einnahme anhalten.

Kopfschmerzen, Schwindel, gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen (Tinnitus) und geistige Verwirrung können Anzeichen einer Überdosierung sein.

4.2.Welche Gegenmaßnahmen sind beim Auftreten von Nebenwirkungen zu ergreifen?

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie unter Nebenwirkungen leiden. Er wird über eventuelle Maßnahmen entscheiden.

Wenn bei Ihnen eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie umgehend einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen (z.B. übermäßiger Blutdruckabfall, Überempfindlichkeitsreaktionen) unter Umständen ernsthafte Folgen haben können. Nehmen Sie in solchen Fällen das Arzneimittel nicht ohne ärztliche Anweisung weiter.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die weder hier noch in der Packungsbeilage aufgeführt sind.

5.Wie ist Aspirin protect 300mg Tabletten aufzubewahren?

Lagern Sie Aspirin protect 300mg Tabletten bei normaler Raumtemperatur, und bewahren Sie das Arzneimittel in der Originalverpackung vor Licht und Feuchtigkeit geschützt auf.

Arzneimittel sollten generell für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser und sollte nicht im 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.Quellennachweis

Information der SCHOLZ Datenbank auf Basis der vom Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte zugelassenen Daten, © ePrax AG, München April 2013 - Mai 2018. Zugriff und Nutzung der Daten und Programme unterliegen den Nutzungsbedingungen der ePrax AG.

© ePrax GmbH
SCHOLZ Datenbank

www.eprax.de
www.scholz-datenbank.de

Haftungsausschluss

Bei Fragen zu den angezeigten Informationen der SCHOLZ Datenbank, insbesondere Anwendungsgebieten, Risiken, Gegenanzeigen, Neben- und Wechselwirkungen etc. (nachfolgend zusammen "Ergebnisse" und/oder "Risiken"), lesen Sie bitte zusätzlich die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Sollten keine Ergebnisse angezeigt werden, bedeutet dies nicht, dass keine Risiken existieren.

Bitte beachten Sie, dass wirkstoffbezogene Informationen von den speziellen Angaben in der Packungsbeilage eines Fertigarzneimittels abweichen können. So werden von den pharmazeutischen Herstellern teilweise unterschiedliche oder nur bestimmte Anwendungsgebiete deklariert.

Die medizinische Wissenschaft entwickelt sich ständig weiter und führt zu neuen Erkenntnissen hinsichtlich der Anwendung und etwaiger Risiken von Arzneimitteln. Die hier angezeigten Ergebnisse zu den Arzneimitteln basieren auf den vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zugelassenen Informationen, geben diese aber nicht vollständig, sondern nur hinsichtlich besonders wichtiger Informationen wieder. Der Benutzer wird darauf hingewiesen, dass die Verfügbarkeit neuer

Erkenntnisse bei der Anzeige der Ergebnisse im Internet-Informationsdienst mit zeitlichen Verzögerungen verbunden sein kann, die durch die Informationsbeschaffung, die Auswertung, die Datenbankpflege und die Aktualisierung des Internet-Informationsdienstes bedingt sein können.

Eine Diagnose etwaiger Risiken und die individuell richtige Behandlung kann nur der Arzt im persönlichen Kontakt mit dem Patienten festlegen. Die angezeigten Informationen können den Besuch beim Arzt nicht ersetzen. Aber sie können Ihnen helfen, sich auf das Gespräch mit dem Arzt und dem Apotheker vorzubereiten und Ihnen ergänzende Hinweise liefern.

Außer im Falle der Verletzung von wesentlichen Pflichten ist die Haftung begrenzt auf Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit.