

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Asaflow 80 mg, magensaftresistente Tabletten Asaflow 160 mg, magensaftresistente Tabletten

Acetylsalicylsäure

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn 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.
- Wenn Sie sich nach einigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Asaflow und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Asaflow beachten?
3. Wie ist Asaflow anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Asaflow aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Asaflow und wofür wird es angewendet?**

Asaflow wirkt auf die Thrombozyten. Es gehört zur Gruppe der Arzneimittel, die der Bildung von Blutgerinnseln entgegenwirkt. Diese Gruppe wird „Antithrombotika“ genannt.

Asaflow ist indiziert zur Behandlung oder Vorbeugung bestimmter Herz- und Gefäßerkrankungen:

##### 1. Schnelle (akute) Behandlung von:

- Herzinfarkt,
- Instabilem Herzkrampf (Angina pectoris),
- bestimmten chirurgischen Eingriffen an den Herzkranzgefäßen .

##### 2. Vorbeugung:

- Vorbeugung bestimmter Herz- und Gefäßerkrankungen bei Patienten, die bereits Herz- und Gefäßprobleme hatten (sekundäre Prävention), wie z. B.:
  - Herzinfarkt,
  - Herzkrampf (Angina pectoris),
  - bestimmte Durchblutungsstörungen im Bereich des Gehirns,
  - Gefäßschmerzen in den Gliedmaßen.

Wenn Sie sich nach einigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Asaflow beachten?**

**Asaflow darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen andere schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel oder Tartrazin (Farbstoff) sind,
- wenn Sie zur Zeit ein Magen- oder Darmgeschwür haben,
- wenn Sie eine Störung der Blutgerinnung haben,
- wenn Sie ein erhöhtes Risiko für Blutungen haben,
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Leberfunktion haben,
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Nierenfunktion haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Asaflow anwenden.

Fragen Sie Ihren Arzt wenn Sie:

- Asthma haben oder hatten,
- allergische Erkrankungen haben,
- in der Vergangenheit bereits ein Magen- oder Darmgeschwür hatten,
- in der Vergangenheit bereits eine Störung der Blutgerinnung hatten,
- oft Magenschmerzen haben,
- eine eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion haben.

Kurz vor einem chirurgischen Eingriff kann ihr Arzt entscheiden, Ihre Behandlung mit Asaflow vorübergehend abzusetzen.

### **Kinder**

Asaflow darf bei Kindern nicht angewendet werden.

### **Anwendung von Asaflow zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Die Wirkung der Behandlung kann beeinflusst werden, bei gleichzeitiger Einnahme von Asaflow mit anderen Arzneimitteln gegen:

- Blutgerinnsel (z. B. Warfarin),
- Das Abstoßen von Organen nach einer Transplantation (Cyclosporin, Tacrolimus),
- Hoher Blutdruck (z. B. Diuretika und ACE-Hemmer),
- Schmerz und Entzündung (z. B. Steroide oder Entzündungshemmer),
- Gicht (Probenecid),
- Krebs oder rheumatoide Arthritis (Methotrexat),
- Magensäure (Antazida),
- Zuckerkrankheit ,
- Epilepsie (Valproinsäure),
- Depression,
- Schmerzen und Fieber: Metamizol 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.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel anwenden. Fragen Sie auch Ihren Arzt, wenn Sie Produkte auf Basis von Ginkgo Biloba anwenden oder wenn Sie gegen Windpocken geimpft werden sollen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

### **Anwendung von Asaflow zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Die gleichzeitige Einnahme von Asaflow mit Alkohol kann Magenbeschwerden verursachen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Die Einnahme von Asaflow während der Schwangerschaft und Stillzeit wird nicht empfohlen.

Die Einnahme von Asaflow am Ende der Schwangerschaft kann zu einer Verlängerung der Wehen, einer Verzögerung des Geburtstermins und einer Gefährdung des noch ungeborenen Kindes führen. Asaflow erhöht auch das Risiko für eine Blutung nach der Geburt.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Asaflow hat keine oder nur geringfügige Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit Maschinen zu bedienen.

### **Asaflow enthält Propylenglykol**

Asaflow 80 mg enthält 0,82 mg propylenglykol pro Tablette.

Asaflow 160 mg enthält 1,64 mg propylenglykol pro Tablette.

## **3. Wie ist Asaflow anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird die übliche Dosis festlegen. Ihr Arzt entscheidet auch, wie lange Sie Asaflow einnehmen sollten. Mögliche Dosierungen sind nachfolgend beschrieben (siehe auch Abschnitt 1).

### 1. Schnelle (akute) Behandlung:

Initialdosis von 2 bis 3 Tabletten von 160 mg täglich, danach 1 bis 2 Tabletten von 160 mg täglich einige Wochen lang. Dann zur sekundären Prävention übergehen.

### 2. Vorbeugung:

Sekundäre Vorbeugung: 1 Tablette zu 80 mg bis 1 Tablette zu 160 mg pro Tag

Schlucken Sie Asaflow mit etwas Wasser **unzerkaut** herunter.

Um keine Einnahme zu vergessen, folgen Sie dem Kalendersystem auf der Verpackungsrückseite. Wenn der Tag der ersten Einnahme ein Montag ist, entnehmen Sie die einzunehmende Tablette an der entsprechenden Markierung.

(MO = Montag, DI = Dienstag, MI = Mittwoch, DO = Donnerstag, FR = Freitag, SA = Samstag, SO = Sonntag).

### Hinweis

Wenn Sie eine verminderte Nierenfunktion haben, wird Ihr Arzt die Dosis anpassen. Befolgen Sie den Rat Ihres Arztes.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Asaflow angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Asaflow haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Symptome einer mäßigen Überdosierung sind: Erbrechen, Fieber, Bauchschmerzen, Kopfschmerzen, Schwindel, Tinnitus, Verwirrtheit, Schwitzen, Durst, Schläfrigkeit, Störungen der Atmung und Blutzusammensetzung, Übelkeit und Durchfall.

Symptome einer schweren Überdosierung sind: Unterdrückung der Atmung, Störung des Säure-Basen-Gleichgewichts im Blut, Bewusstseinsminderung, niedriger Blutdruck und Blutzuckerspiegel, Krämpfe, Herzrhythmusstörungen und Koma. In diesem Fall müssen Sie sofort für eine Notfallbehandlung (Magenspülung,...) ein Krankenhaus aufsuchen. Eine Überdosierung kann besonders für Kinder und ältere Menschen gefährlich sein.

### **Wenn Sie die Anwendung von Asaflow vergessen haben**

Warten Sie und nehmen Sie die nächste Tablette zur geplanten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Verwerfen Sie die nicht verwendete Tablette (Siehe Abschnitt 5).

#### **Wenn Sie die Anwendung von Asaflow abbrechen**

Beenden Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Gelegentlich traten Überempfindlichkeitsreaktionen auf (weniger als 1 von 100 Patienten). Wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt (Schwellung des Gesichts, Nesselfieber), wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Gelegentlich trat Tinnitus auf (bei weniger als 1 von 100 Patienten) und Schwerhörigkeit trat selten auf (bei weniger als 1 von 1000 Patienten). Dies kann auf eine zu hohe Dosis zurückzuführen sein. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie unter Schwerhörigkeit oder Tinnitus leiden.

##### **Häufig (tritt bei weniger als 1 von 10 Patienten auf)**

Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen, Durchfall, Nasen- oder Zahnfleischbluten, verstärkte Monatsblutungen, Blutergüsse, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Krampf der Bronchien (Bronchospasmus) bei Asthmapatienten.

##### **Gelegentlich (tritt bei weniger als 1 von 100 Patienten auf)**

Magen- oder Darmgeschwür, Blutverlust über den Stuhl, blutiges Erbrechen, versteckte Blutverluste, schwere allergische Reaktionen mit Schock und Bewusstlosigkeit, Schwindel, Benommenheit, Menschen, die allergisch gegen andere schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel (NSAIDs) sind, können mit Asaflow dieselben Nebenwirkungen erfahren und umgekehrt.

##### **Selten (tritt bei weniger als 1 von 1000 Patienten auf)**

schwere Magen-Darm-Blutung, Durchbruch des Magen-Darm-Trakts, Blutarmut bei längerer Anwendung, Zerstörung von Blutkörperchen (Hämolyse) bei Patienten mit Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (angeborene Erkrankung mit einem Enzymmangel), niedriger Blutzuckerspiegel, Hirnblutung, Störungen der Leberfunktion.

##### **Sehr selten (tritt bei weniger als 1 von 10000 Patienten auf)**

Entzündung der Mundschleimhaut oder der Speiseröhre, andere Magen-Darm- Erkrankungen, Störungen des Blutbildes bei hohen Dosen, leichtgradige, reversible Leberentzündung in Gegenwart viraler Infektionen, schwerwiegende allergische Reaktionen.

##### **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:

##### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

## **Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente  
(Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg  
Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

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

### **5. Wie ist Asaflow aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, Blister oder Etikett nach "EXP" 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 Asaflow enthält**

- Der Wirkstoff ist Acetylsalicylsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke. Die Tablettenhülle enthält: ein Copolymer von Methylacrylsäure und Ethylacrylat (1:1) 30% Dispersion, Propylenglykol, Talk, Simethicon Emulsion (Polymethylsiloxan, Methylcellulose, Sorbinsäure).

#### **Wie Asaflow aussieht und Inhalt der Packung**

Asaflow 80 mg und 160 mg sind in folgender Form erhältlich: (Kalender)blisterpackung mit 28, 56, 84, 112 oder 168 magensaftresistenten Tabletten in PVC/Alu Blisterpackung und Einheitsdosisstreifen mit 28, 56, 84, 112 oder 168 magensaftresistenten Tabletten in PVC/Alu.

Asaflow 80 mg ist auch in Tablettenbehältnissen aus Plastik erhältlich mit 168, 250 und 500 magensaftresistenten Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Art der Abgabe**

Apothekenpflichtig

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Orifarm Healthcare A/S  
Energivej 15  
5260 Odense S  
Dänemark

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Orifarm Healthcare BV  
L. da Vincilaan 7  
1930 Zaventem  
[info-BE@orifarm.com](mailto:info-BE@orifarm.com)

**Hersteller**

Takeda GmbH  
Betriebsstätte Oranienburg  
Lehnitzstrasse 70-98  
16515 Oranienburg  
Deutschland

oder

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z.o.o.  
Ul Księstwa Lowickiego 12  
99-420 Lyszkowice  
Polen

**Zulassungsnummern:**

BE:

Asaflow 80 mg (Blisterpackung): BE187512  
Asaflow 80 mg (Tablettenbehältnis): BE429457  
Asaflow 160 mg (Blisterpackung): BE152695

LU:

Asaflow 80 mg: 2000075786  
Asaflow 160 mg: 2001116613

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2024.  
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2024.**