

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ASA 100 EG 100 mg magensaftresistente Tabletten

Acetylsalicylsäure

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

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- 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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist ASA 100 EG und wofür wird es angewendet?

ASA 100 EG enthält Acetylsalicylsäure, die in niedriger Dosierung zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Thrombozytenaggregationshemmer zählt. Blutplättchen (Thrombozyten) sind kleine Blutzellen, die zur Entstehung von Blutgerinnseln beitragen und am Entstehen einer Thrombose beteiligt sind. Wenn sich ein Blutgerinnsel in einer Arterie bildet, wird der Blutfluss unterbrochen und die Sauerstoffzufuhr abgeschnitten. Wenn dies im Herzen geschieht, kann es zum Herzinfarkt oder zur Angina pectoris kommen; im Gehirn kann ein Schlaganfall verursacht werden.

ASA 100 EG wird eingenommen, um das Risiko der Entstehung von Blutgerinnseln zu vermindern und dient somit zur Vorbeugung weiterer:

- Herzinfarkte,
- Schlaganfälle,
- kardiovaskulärer Probleme bei Patienten mit stabiler oder instabiler Angina pectoris (einer bestimmten Art von Schmerzen auf der Brust).

ASA 100 EG wird auch eingenommen, um die Bildung von Blutgerinnseln nach bestimmten gefäßchirurgischen Eingriffen am Herzen zu verhindern.

Dieses Arzneimittel ist nicht für eine Einnahme im Notfall empfohlen. Es sollte ausschließlich zur vorbeugenden Behandlung eingesetzt werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ASA 100 EG beachten?

ASA 100 EG darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie allergisch gegen andere Salizylate oder nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR) sind. NSAR werden oft zur Behandlung von Arthritis oder Rheuma und Schmerzen eingesetzt.
- wenn Sie nach der Einnahme von Salizylaten oder NSAR einen Asthma-Anfall hatten oder bestimmte Körperteile, zum Beispiel Gesicht, Lippen, Hals oder Zunge angeschwollen waren (Angioödem).
- wenn Sie gegenwärtig oder in der Vergangenheit ein Magen- oder Dünndarmgeschwür haben bzw. gehabt haben oder irgendeine andere Blutung, wie einen Schlaganfall.
- wenn Sie jemals eine Blutgerinnungsstörung hatten.
- wenn Sie schwerwiegende Leber- oder Nierenprobleme haben.
- wenn Sie leiden an einer schweren Herzerkrankung (schwere Herzinsuffizienz), die möglicherweise mit Kurzatmigkeit und Knöchelschwellungen einhergeht. wenn Sie in den letzten drei Schwangerschaftsmonaten sind; Sie dürfen nicht mehr als 100 mg pro Tag einnehmen (siehe Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit").
- wenn Sie gleichzeitig mehr als 15 mg Methotrexat pro Woche einnehmen (zum Beispiel zur Behandlung einer Krebserkrankung oder von rheumatoider Arthritis).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ASA 100 EG einnehmen, in besondere wenn Sie:

- Nieren-, Leber- oder Herzprobleme haben
- zurzeit Magen- oder Dünndarmprobleme haben oder früher einmal gehabt haben
- hohen Blutdruck haben
- Asthma, Heuschnupfen, Nasenpolypen oder andere, chronische Atemwegserkrankungen haben; Acetylsalicylsäure kann einen Asthma-Anfall auslösen
- Sie jemals Gicht gehabt haben
- starke Monatsblutungen haben.

Sie müssen unverzüglich ärztlichen Rat einholen, falls sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder Sie schwerwiegende oder unerwartete Nebenwirkungen haben, zum Beispiel unübliche Blutungssymptome, schwere Hautreaktionen oder irgendein anderes Anzeichen für eine schwere Allergie (siehe Abschnitt "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Teilen Sie es Ihrem Arzt mit, wenn Sie einen operativen Eingriff planen (selbst wenn es sich um einen kleineren Eingriff handelt, wie eine Zahnextraktion), da Acetylsalicylsäure blutverdünnend wirkt und ein erhöhtes Blutungsrisiko bestehen kann.

Wenn Acetylsalicylsäure Kindern verabreicht wird, kann das Reye-Syndrom verursacht werden. Beim Reye-Syndrom handelt es sich um eine sehr seltene Erkrankung, die Gehirn und Leber betrifft und die lebensbedrohlich sein kann. Aus diesem Grund darf ASA 100 EG nicht an Kinder unter 16 Jahren verabreicht werden, es sei denn auf den Rat eines Arztes hin.

Sie sollten darauf achten, nicht in einen Zustand der Dehydration (Flüssigkeitsmangel) zu gelangen (Sie sind dann möglicherweise durstig und haben einen trockenen Mund), da die gleichzeitige Einnahme von Acetylsalicylsäure zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion führen kann.

Dieses Arzneimittel eignet sich nicht zur Behandlung von Schmerz- und Fieberzuständen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, falls einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, oder wenn Sie sich unsicher sind.

Einnahme von ASA 100 EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Wirkung der Behandlung kann beeinflusst sein, wenn Acetylsalicylsäure gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird, die eingesetzt werden:

- zur Blutverdünnung / Vorbeugung von Blutgerinnseln (zum Beispiel Warfarin, Heparin, Clopidogrel)
- zur Verhinderung einer Organabstoßung nach Transplantation (Ciclosporin, Tacrolimus)
- bei hohem Blutdruck (zum Beispiel Diuretika und ACE-Hemmer)
- zur Regulierung des Herzschlags (Digoxin)
- bei einer manisch-depressiven Erkrankung (Lithium)
- bei Schmerzen und Entzündungen (z. B. NSAR wie Ibuprofen oder Steroide)
- bei Gicht (zum Beispiel Probenecid)
- bei Epilepsie (Valproat, Phenytoin)
- bei Glaukom (Acetazolamid)
- bei Krebs und rheumatoider Arthritis (Methotrexat; bei Dosen unter 15 mg pro Woche)
- bei Diabetes (zum Beispiel Glibenclamid)
- bei einer Depression (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI) wie Sertralin oder Paroxetin)
- bei einer Hormon-Ersatztherapie nach Zerstörung oder Entfernung von Nebennieren oder der Hirnanhangdrüse, oder zur Behandlung von Entzündungen, einschließlich rheumatischer Erkrankungen und entzündlicher Darmerkrankungen (Kortikosteroide)

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.

Einnahme von ASA 100 EG zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Alkoholkonsum kann das Risiko für Magen-Darm-Blutungen möglicherweise erhöhen und die Blutungszeit verlängern.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Schwangere sollten während der Schwangerschaft keine Acetylsalicylsäure einnehmen, es sei denn auf Anweisung ihres Arztes.

Wenn Sie in den letzten drei Schwangerschaftsmonaten sind, sollten Sie ASA 100 EG nicht einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dazu geraten. Die tägliche Dosis sollte 100 mg nicht überschreiten (siehe Abschnitt „ASA 100 EG darf nicht eingenommen werden“). Normale oder hohe Dosen dieses Arzneimittels während der späten Schwangerschaft können schwerwiegende Komplikationen bei Mutter und Kind verursachen.

Stillende sollten keine Acetylsalicylsäure einnehmen, es sei denn auf Anweisung ihres Arztes.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

ASA 100 EG sollte Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht beeinflussen.

ASA 100 EG enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro magensaftresistente Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist ASA 100 EG einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene

Vorbeugung von Herzinfarkten:

- Die empfohlene Dosis beträgt 100 mg einmal täglich.

Vorbeugung von Schlaganfällen:

- Die empfohlene Dosis beträgt 100 mg einmal täglich.

Vorbeugung kardiovaskulärer Probleme bei Patienten mit stabiler oder instabiler Angina pectoris (einer bestimmten Art von Schmerzen auf der Brust):

- Die empfohlene Dosis beträgt 100 mg einmal täglich.

Vorbeugung der Blutgerinnselbildung nach bestimmten gefäßchirurgischen Eingriffen am Herzen:

- Die empfohlene Dosis beträgt 100 mg einmal täglich.

Die übliche Dosierung für den Langzeitgebrauch beträgt 100 mg (1 Tablette) einmal täglich. ASA 100 EG darf nicht an höheren Dosen angewendet werden, es sei denn, der Arzt hat es Ihnen empfohlen, und die verschriebene Dosis sollte 300 mg nicht überschreiten.

Ältere

Wie bei Erwachsenen. Im Allgemeinen sollte Acetylsalicylsäure bei älteren Patienten vorsichtig angewendet werden, da diese für Nebenwirkungen anfälliger sind. Die Behandlung sollte in regelmäßigen Abständen überprüft werden.

Kinder

Acetylsalicylsäure sollte Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nicht verabreicht werden, es sei denn, sie wurde von einem Arzt verschrieben (siehe Abschnitt „Was sollten Sie vor der Einnahme von ASA 100 EG beachten?“).

Art der Anwendung

Zur oralen Einnahme.

Die Tabletten sollten zusammen mit ausreichend Flüssigkeit (1/2 Glas Wasser) im Ganzen geschluckt werden. Die Tabletten haben einen magensaftresistenten Überzug, der eine Reizung des Verdauungstrakts verhindert. Die Tabletten sollten daher nicht zerdrückt, zerbrochen oder zerkaut werden.

Wenn Sie eine größere Menge von ASA 100 EG eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie (oder jemand anderes) versehentlich eine größere Menge von ASA 100 EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245), oder begeben Sie sich in die nächstgelegene Notfallstation. Zeigen Sie dem Arzt übriggebliebenes Arzneimittel oder die leere Schachtel.

Zeichen einer Überdosis können sein: Ohrengeräusche, Hörprobleme, Kopfschmerzen, Benommenheit, Verwirrtheit, Übelkeit, Erbrechen und Bauchschmerzen. Eine große Überdosis kann zu erhöhter Atemfrequenz (Hyperventilation), Fieber, übermäßigem Schwitzen, Unruhe, Krämpfen, Halluzinationen, niedrigem Blutzucker, Koma und Schock führen.

Wenn Sie die Einnahme von ASA 100 EG vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, warten Sie bis zum nächsten Einnahmetermin und setzen Sie die Einnahme dann wie üblich fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

Brechen Sie die Einnahme von ASA 100 EG ab und nehmen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt Kontakt auf, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken:

- Plötzlich einsetzende pfeifende Atemgeräusche, Anschwellen der Lippen, des Gesichts oder des Körpers, Hautausschlag, Ohnmacht oder Schwierigkeiten beim Schlucken (schwere allergische Reaktion).
- Hautrötung mit Blasen oder Hautablösungen, die mit hohem Fieber und Gelenkschmerzen einhergehen kann. Dabei könnte es sich um ein Erythema multiforme, Stevens-Johnson Syndrom oder das Lyell's Syndrom handeln.
- Ungewöhnliche Blutung, wie Blutspucken, Blut im Erbrochenen oder im Urin, oder Teerstühle.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Menschen betreffen):

- Verdauungsstörungen
- erhöhte Blutungsneigung

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Menschen betreffen):

- Nesselsucht
- laufende Nase
- Atembeschwerden

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen):

- Starke Blutung im Magen oder Darm, Gehirnblutung; Veränderung in der Anzahl der Blutzellen
- Übelkeit und Erbrechen
- Krämpfe im unteren Atemtrakt; Asthma-Anfall
- Entzündung der Blutgefäße
- Prellungen mit Purpurflecken (Hautblutungen)
- schwerwiegende Hautreaktionen mit Hautausschlag wie Erythema multiforme und seine lebensbedrohliche Formen, das Stevens-Johnson Syndrom und das Lyell's Syndrom
- Überempfindlichkeitsreaktionen, wie das Anschwellen von z. B. Lippen, Gesicht oder Körper, oder Schock
- Unnormal starke oder verlängerte Monatsblutungen

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Ohrengeräusche (Tinnitus) oder vermindertes Hörvermögen
- Kopfschmerzen
- Schwindel (Vertigo)
- Magen- oder Dünndarmgeschwüre und Perforation
- verlängerte Blutungszeit
- gestörte Nierenfunktion
- gestörte Leberfunktion
- Hoher Harnsäurespiegel im Blut

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 anzeigen über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be -
Abteilung Vigilanz : Website : www.notifierunefetindesirable.be - E-Mail: 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.

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

5. Wie ist ASA 100 EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Tablettenbehältnis: Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder dem Tablettenbehältnis/der Blisterpackung nach „EXP“ 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 ASA 100 EG enthält

Der Wirkstoff ist: Acetylsalicylsäure. Jede magensaftresistente Tablette enthält 100 mg Acetylsalicylsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Stearinsäure;

Filmüberzug: Methacrylsäure - Ethylacrylat Copolymer (1:1), Polysorbat 80, Natriumlaurylsulfat, Triethylcitrat, Talk.

Wie ASA 100 EG aussieht und Inhalt der Packung

ASA 100 EG magensaftresistente Tabletten 100 mg sind runde, weiße, biconvexe, mit einem Film überzogene Tabletten mit einem Durchmesser von 7,2 mm.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 168, 266 magensaftresistente Tabletten.

Tablettenbehältnis: 10, 30, 50, 100, 500 magensaftresistente Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

Hersteller

- 1) Actavis Limited - BLB 016, Bulebel Industrial Estate - Zejtun ZTN 3000 - Malta
- 2) Balkanpharma Dupnitsa AD - 3, Samokovsko Schosse Str. - 2600 Dupnitsa - Bulgarien
- 3) STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland
- 4) Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH - Göllstrasse 1 - 84529 Tittmoning - Deutschland

5) STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Wien - Österreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

AT Thrombostad Protect 100 mg magensaftresistente Tabletten
BE ASA 100 EG, 100 mg magensaftresistente Tabletten
CZ STACYL 100 mg enterosolventní tablet
DE ASS AL Protect 100 mg magensaftresistente Tabletten
IT ACIDO ACETILSALICILICO EG
LU ASA 100 EG, 100 mg comprimés gastro-résistants
SK STADAPYRIN 100 mg gastrorezistentné tablety

Zulassungsnummern:

Blisterpackung (PVC/PVDC/Aluminium)	BE426474
Tablettenbehältnis (HDPE) mit Plastikschnappdeckel (LDPE)	BE426483
Tablettenbehältnis (LDPE) mit Plastikschnappdeckel (PP)	BE426492

Abgabeform: freie Abgabe

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2024.