

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

HerzASS-ratiopharm® 100

Tabletten

Wirkstoff: Acetylsalicylsäure

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Tablette enthält 100 mg Acetylsalicylsäure.

Sonstige Bestandteile:

Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver.

Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung mit 50 Tabletten (N2)

Originalpackung mit 100 Tabletten (N3)

Stoff- oder Indikationsgruppe

HerzASS-ratiopharm® 100 hemmt das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen (Thrombozyten) und beugt dadurch der Entstehung von Blutgerinnseln (Thromben) vor (Thrombozytenaggregationshemmung).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm

Telefon: (07 31) 4 02 02, Telefax: (07 31) 4 02 73 30

Hersteller:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren

Telefon: (0 73 44) 1 40, Telefax: (0 73 44) 14 16 20

Anwendungsgebiete

Zur Hemmung von Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen (Thrombozytenaggregationshemmung)

- bei instabiler Angina pectoris (Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen)
- bei akutem Herzinfarkt
- zur Vorbeugung eines weiteren Herzinfarktes nach erstem Herzinfarkt (bei Reinfarktprophylaxe)
- nach Operationen oder anderen Eingriffen an arteriellen Blutgefäßen (nach arteriellen gefäßchirurgischen oder interventionellen Eingriffen, z. B. nach aortokoronarem Venenbypass [ACVB], bei perkutaner transluminaler koronarer Angioplastie [PTCA])
- zur Vorbeugung von vorübergehender Mangel durchblutung im Gehirn (TIA: transitorischen ischämischen Attacken) und Hirninfarkten, nachdem Vorläuferstadien (z. B. vorübergehende Lähmungserscheinungen im Gesicht oder der Armmuskulatur oder vorübergehender Sehverlust) aufgetreten sind

Hinweis:

HerzASS-ratiopharm® 100 eignet sich nicht zur Behandlung von Schmerzzuständen.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie HerzASS-ratiopharm® 100 nicht einnehmen?

Sie dürfen HerzASS-ratiopharm® 100 nicht einnehmen bei

- bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Acetylsalicylsäure oder gegen Salicylate (eine Gruppe von Stoffen, die der Acetylsalicylsäure verwandt sind) bzw. gegen einen der sonstigen Bestandteile
- Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren
- krankhaft erhöhte Blutungsneigung (hämorrhagische Diathese)

Wann dürfen Sie HerzASS-ratiopharm® 100 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?

Im folgenden wird beschrieben, wann Sie HerzASS-ratiopharm® 100 nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich bei

- Überempfindlichkeit gegen andere Schmerz-, Entzündungs- oder Rheumamittel oder bei Bestehen anderer Allergien
- gleichzeitiger Behandlung mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Cumarinderivate, Heparin – mit Ausnahme niedrig dosierter Heparin-Behandlung)
- Asthma bronchiale
- chronischen oder wiederkehrenden Magen- oder Zwölffingerdarmbeschwerden
- vorgeschädigter Niere
- schweren Leberfunktionsstörungen

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Wird während der Behandlung mit HerzASS-ratiopharm® 100 eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Im 1. und 2. Schwangerschaftsdrittel sollte HerzASS-ratiopharm® 100 nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden.

In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft darf HerzASS-ratiopharm® 100 wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind bei der Geburt nicht angewendet werden.

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, wird bei Anwendung einer Tagesdosis von bis zu 150 mg (entspr. bis zu 1½ Tabletten HerzASS-ratiopharm® 100) eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Bei Einnahme höherer Dosen (Tagesdosis über 150 mg, entspr. mehr als 1½ Tabletten HerzASS-ratiopharm® 100) sollte abgestellt werden.

Was ist bei Kindern und Jugendlichen zu berücksichtigen?

HerzASS-ratiopharm® 100 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.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Patienten, die an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen) oder chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) leiden, und Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Schmerz-, Entzündungs- und Rheumamittel aller Art sind bei Anwendung von HerzASS-ratiopharm® 100 durch Asthmaanfälle gefährdet (sogenannte Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma). Sie sollten vor der Anwendung von HerzASS-ratiopharm® 100 den Arzt befragen. Das gleiche gilt für Patienten, die auch gegen andere Stoffe überempfindlich (allergisch) reagieren, z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselfieber. Bei Einnahme von HerzASS-ratiopharm® 100 vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Acetylsalicylsäure-haltige Arzneimittel sollen längere Zeit oder in höheren Dosen nicht ohne Befragen des Arztes angewendet werden.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten? Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von HerzASS-ratiopharm® 100 oder wie beeinflusst HerzASS-ratiopharm® 100 die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Verstärkt/erhöht werden

- die Wirkung gerinnungshemmender Arzneimittel (z. B. Cumarinderivate und Heparin)
- das Risiko einer Magen-Darm-Blutung bei gleichzeitiger Behandlung mit Medikamenten, die Cortison oder cortisonähnliche Substanzen enthalten, oder bei gleichzeitigem Alkohol-Konsum
- die Wirkung von bestimmten blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Sulfonylharnstoffstoffen)
- die gewünschten und unerwünschten Wirkungen von Methotrexat

- die Blutspiegel von Digoxin, Barbituraten sowie Lithium
 - die gewünschten und unerwünschten Wirkungen einer speziellen Gruppe von Schmerz-, Entzündungs- und Rheumamitteln (nichtsteroidale Analgetika/Antiphlogistika) sowie von Rheumamitteln allgemein
 - die Wirkung von speziellen Antibiotika (Sulfonamide und Sulfonamid-Kombinationen, z. B. Sulfamethoxazol/Trimethoprim)
 - die Wirkung von Triiodthyronin, einem Medikament gegen Schilddrüsenunterfunktion
 - die Wirkung von Valproinsäure (einem Mittel gegen Epilepsie)
- HerzASS-ratiopharm® 100 vermindert die Wirkungen von
- speziellen Arzneimitteln, die eine vermehrte Harnausscheidung bewirken (sogenannte Aldosteronantagonisten, z. B. Spironolacton und Canrenoat, sowie Schleifendiuretika, z. B. Furosemid)
 - blutdrucksenkenden Arzneimitteln
 - harnsäureausscheidenden Arzneimitteln gegen Gicht (z. B. Probenecid, Sulfinpyrazon)
- HerzASS-ratiopharm® 100 sollte daher nicht zusammen mit einem der o. g. Stoffe eingenommen werden, ohne daß der Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

Beachten Sie bitte, daß diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können!

Welche Genußmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?

Bitte beachten Sie, daß das Arzneimittel nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden sollte.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt HerzASS-ratiopharm® 100 nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da HerzASS-ratiopharm® 100 sonst nicht richtig wirken kann. **Wieviel von HerzASS-ratiopharm® 100 und wie oft sollten Sie HerzASS-ratiopharm® 100 einnehmen?**

- bei instabiler Angina pectoris (Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen): Es werden Tagesdosierungen zwischen 75 und 300 mg Acetylsalicylsäure angewendet. Aufgrund der besseren Verträglichkeit wird eine Tagesdosis von 100 mg Acetylsalicylsäure (entsprechend 1 Tablette HerzASS-ratiopharm® 100 pro Tag) empfohlen.
- bei akutem Herzinfarkt: Es werden Tagesdosierungen zwischen 100 und 160 mg Acetylsalicylsäure angewendet. Es wird daher eine Tagesdosis zwischen 100 und 150 mg Acetylsalicylsäure (entsprechend 1 – 1½ Tabletten HerzASS-ratiopharm® 100 pro Tag) empfohlen.
- zur Vorbeugung eines weiteren Herzinfarktes nach erstem Herzinfarkt (bei Reinfarktprophylaxe): Es wird eine Tagesdosis von 300 mg Acetylsalicylsäure (entsprechend 3 Tabletten HerzASS-ratiopharm® 100 pro Tag) empfohlen.
- nach Operationen oder anderen Eingriffen an arteriellen Blutgefäßen (nach arteriellen gefäßchirurgischen oder interventionellen Eingriffen, z. B. nach ACVB, bei PTCA): Es werden Tagesdosierungen zwischen 100 und 300 mg Acetylsalicylsäure angewendet. Aufgrund der besseren Verträglichkeit wird eine Tagesdosis von 100 mg Acetylsalicylsäure (entsprechend 1 Tablette HerzASS-ratiopharm® 100 pro Tag) empfohlen.
- zur Vorbeugung von vorübergehender Mangel durchblutung im Gehirn (TIA) und Hirninfarkten, nachdem Vorläuferstadien aufgetreten sind: Es werden Tagesdosierungen zwischen 30 und 300 mg Acetylsalicylsäure angewendet. Aufgrund der besseren Verträglichkeit wird eine Tagesdosis zwischen 30 und 100 mg Acetylsalicylsäure (entsprechend ½ – 1 Tablette HerzASS-ratiopharm® 100 pro Tag) empfohlen.

Wie und wann sollten Sie HerzASS-ratiopharm® 100 einnehmen?

Die Tabletten sollten möglichst nach der Mahlzeit mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden. Nicht auf nüchternen Magen einnehmen.

Zur Behandlung bei akutem Herzinfarkt sollte die 1. Tablette zerbröselt und zerkaut werden.

Der günstigste Zeitpunkt für den Beginn der Behandlung mit HerzASS-ratiopharm® 100 nach aortokoronarem Venen-Bypass (ACVB) scheint 24 Stunden nach Operation zu sein.

Wie lange sollten Sie HerzASS-ratiopharm® 100 anwenden?

HerzASS-ratiopharm® 100 ist zur längerfristigen Anwendung vorgesehen. Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn HerzASS-ratiopharm® 100 in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Schwindel und Ohrklingen können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Zeichen einer ernsthaften Vergiftung sein.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit HerzASS-ratiopharm® 100 benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung/Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zuwenig HerzASS-ratiopharm® 100 eingenommen oder eine Anwendung vergessen haben?

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. wie vom Arzt verordnet fort.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit HerzASS-ratiopharm® 100 nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von HerzASS-ratiopharm® 100 auftreten?

Häufige Nebenwirkungen sind Magen-Darm-Beschwerden wie Magenschmerzen und geringfügige Blutverluste aus dem Magen-Darm-Bereich (Mikroblutungen).

Gelegentlich treten Übelkeit, Erbrechen und Durchfälle auf.

Selten kommt es zu Magenblutungen und Magengeschwüren sowie, vor allem bei Asthmatikern, zu Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anfälle von Atemnot, Hautreaktionen).

In Einzelfällen wurden Leber- und Nierenfunktionsstörungen, Verminderung der Blutzuckerwerte (Hypoglykämie) sowie besonders schwere Hautausschläge (bis hin zu Erythema exudativum multiforme) beschrieben.

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

In seltenen Fällen kann nach längerer Anwendung von HerzASS-ratiopharm® 100 eine Blutarmut durch verborgene Magen-Darm-Blutverluste auftreten. Bei Auftreten von schwarzem Stuhl (Teerstuhl, Zeichen einer schweren Magenblutung) ist sofort der Arzt zu benachrichtigen (siehe auch »Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?«).

Schwindel und Ohrklingen können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Zeichen einer ernsthaften Vergiftung sein (siehe auch »Überdosierung und andere Anwendungsfehler«).

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll HerzASS-ratiopharm® 100 nicht nochmals eingenommen werden. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf HerzASS-ratiopharm® 100 nicht nochmals eingenommen werden.

Bei Auftreten von schwarzem Stuhl (Teerstuhl, Zeichen einer schweren Magenblutung) ist sofort der Arzt zu benachrichtigen.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Packung und den Blisterstreifen aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Wie ist HerzASS-ratiopharm® 100 aufzubewahren?

Schützen Sie dieses Arzneimittel vor Feuchtigkeit.

Stand der Information Dezember 1998

Achten Sie stets darauf, HerzASS-ratiopharm® 100 so aufzubewahren, daß dieses Arzneimittel für Kinder nicht zu erreichen ist!