

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen. Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss ASS TAD 100 mg protect jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

1. Was ist ASS TAD 100 mg protect und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ASS TAD 100 mg protect beachten?
3. Wie ist ASS TAD 100 mg protect einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ASS TAD 100 mg protect aufzubewahren?

ASS TAD® 100 mg protect

magensaftresistente Filmtabletten

Wirkstoff: Acetylsalicylsäure (Ph. Eur.)

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Acetylsalicylsäure (Ph. Eur.).

1 magensaftresistente Tablette enthält 100 mg Acetylsalicylsäure (Ph. Eur.).

Sonstiger wirksamer Bestandteil ist: Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.) [Eudragit L 30 D].

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Stearinsäure (Ph. Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid
Filmüberzug: Talkum, Triethylcitrat

ASS TAD 100 mg protect ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2), 100 (N3) magensaftresistenten Tabletten erhältlich.

1. WAS IST ASS TAD 100 MG PROTECT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

1.1 ASS TAD 100 mg protect hemmt u. a. das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen (Thrombozyten) und beugt dadurch der Entstehung von Blutgerinnseln (Thromben) vor (Thrombozytenaggregationshemmung).

1.2 nach:

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
D-27472 Cuxhaven

Telefon: (047 21) 606-0
Telefax: (047 21) 606-333
E-Mail: info@tad.de
Internet: www.tad.de

ASS TAD 100 mg protect wird angewendet

- bei instabiler Angina pectoris (Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen) – zusätzlich zur Standardtherapie
- bei akutem Herzinfarkt – als Teil der Standardtherapie
- zur Vorbeugung eines weiteren Herzinfarktes nach erstem Herzinfarkt (zur Reinfarktprophylaxe)
- nach Operationen oder anderen Eingriffen an arteriellen Blutgefäßen (nach arteriellen gefäßchirurgischen oder interventionellen Eingriffen z. B. nach aortokoronarem Venen-Bypass [ACVB], bei perkutaner transluminaler koronarer Angioplastie [PTCA])
- zur Vorbeugung von vorübergehender Mangeldurchblutung 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

ASS TAD 100 mg protect eignet sich auf Grund seines Wirkstoffgehaltes nicht zur Behandlung von Schmerzzuständen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ASS TAD 100 MG PROTECT BEACHTEN?

- 2.1 ASS TAD 100 mg protect darf nicht eingenommen werden
 - wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Acetylsalicylsäure oder einem der sonstigen Bestandteile von ASS TAD 100 mg protect sind
 - wenn Sie in der Vergangenheit gegen Salicylate (einer Gruppe von Stoffen, die der Acetylsalicylsäure verwandt sind) oder andere nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise überempfindlich (allergisch) reagiert haben
 - bei akuten Magen- und Darmgeschwüren
 - bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung (hämorrhagische Diathese)
 - bei Leber- und Nierenversagen
 - bei schwerer nicht ausreichend behandelter Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
 - wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen
 - in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft in einer Dosierung von mehr als 150 mg Acetylsalicylsäure pro Tag (siehe auch Abschnitt 2.2 c).

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ASS TAD 100 mg protect ist erforderlich

- bei einer Überempfindlichkeit (Allergie) gegen andere schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel, andere Arzneimittel gegen Rheuma oder gegen andere allergene Stoffe
- bei Bestehen von anderen Allergien (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber)
- bei Asthma bronchiale, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen), chronischen Atemwegserkrankungen
- bei gleichzeitiger Behandlung mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Cumarinderivate, Heparin – mit Ausnahme niedrig dosierter Heparin-Behandlung)
- bei Magen- und Darmgeschwüren oder Magen-Darm-Blutungen in der Vorgeschichte
- bei eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion
- vor Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z. B. Zahnextraktionen): es kann zur Verlängerung der Blutungszeit kommen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie ASS TAD 100 mg protect eingenommen haben.

Worauf müssen Sie noch achten?

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

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 ASS TAD 100 mg protect 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Ibuprofen-haltigen Arzneimitteln kann die gerinnungshemmende Wirkung niedrig dosierter Acetylsalicylsäure (Vorbeugung der Entstehung von Blutgerinnseln) beeinträchtigt sein. Sie sollten daher ibuprofen-haltige Arzneimittel nicht ohne ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes anwenden.

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

Kinder und Jugendliche

ASS TAD 100 mg protect 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.

c) Schwangerschaft

Wird bei Ihnen während der Einnahme von ASS TAD 100 mg protect eine Schwangerschaft festgestellt, benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt. Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel dürfen Sie ASS TAD 100 mg protect nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen.

In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Acetylsalicylsäure, den Wirkstoff von ASS TAD 100 mg protect wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind vor und während der Geburt nicht in einer Dosierung von mehr als 150 mg pro Tag einnehmen (siehe auch Abschnitt 2.1). Acetylsalicylsäure bis zu 150 mg pro Tag dürfen Sie im letzten Schwangerschaftsdrittel nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen.

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, wird bei Anwendung einer Tagesdosis von bis zu 150 mg eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Bei Einnahmen höherer Dosen (über 150 mg Tagesdosis) sollte abgestellt werden.

e) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

f) Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von ASS TAD 100 mg protect

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie ASS TAD 100 mg protect daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheke, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit ASS TAD 100 mg protect beeinflusst werden.

Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:

- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel, z. B. Cumarin, Heparin, Acetylsalicylsäure kann das Blutungsrisiko erhöhen, wenn es vor einer Blutgerinnsel auflösenden Behandlung eingenommen wurde. Daher müssen Sie, wenn bei Ihnen eine solche Behandlung durchgeführt werden soll, auf Zeichen äußerer oder innerer Blutungen (z. B. blaue Flecken) aufmerksam achten.

- andere Thrombozytenaggregationshemmer (Arzneimittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen, z. B. Ticlopidin, Clopidogrel)
- Arzneimittel, die Kortison oder Kortison-ähnliche Substanzen enthalten (mit Ausnahme von Produkten, die auf die Haut aufgetragen werden oder bei der Kortisonersatztherapie bei Morbus Addison) oder bei Alkoholkonsum: Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen ist erhöht.
- andere bestimmte schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel (andere nichtsteroidale Analgetika/Antiphlogistika) und andere Arzneimittel gegen Rheuma allgemein
- Blutzucker senkende Arzneimittel (Antidiabetika, z. B. Sulfonylharnstoffe): der Blutzucker-Spiegel kann sinken
- Digoxin (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft)
- Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen)
- spezielle Antibiotika (Sulfonamide und Sulfonamid-Kombinationen, z. B. Sulfamethoxazol/Trimethoprim)
- Trijodthyronin (Arzneimittel gegen Schilddrüsenunterfunktion)
- Valproinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen des Gehirns (Epilepsie)).

Ab schwächung der Wirkung:

- spezielle Arzneimittel, die eine vermehrte Harnausscheidung bewirken (Diuretika: so genannte Aldosteronantagonisten wie z. B. Spironolacton und Canrenoat; Schleifendiuretika, z. B. Furosemid)
- bestimmte Blutdruck senkende Arzneimittel (insbesondere ACE-Hemmer)
- Harnsäure ausscheidende Arzneimittel gegen Gicht (z. B. Probenecid, Sulfinpyrazon)
- bei gleichzeitiger Anwendung von Ibuprofen-haltigen Arzneimitteln kann die gerinnungshemmende Wirkung niedrig dosierter Acetylsalicylsäure (Vorbeugung der Entstehung von Blutgerinnseln) beeinträchtigt werden.

ASS TAD 100 mg protect sollte daher nicht zusammen mit einem der o. g. Stoffe angewendet werden, ohne dass der Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

2.4 Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?

Bitte beachten Sie, dass Acetylsalicylsäure nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden sollte.

3. WIE IST ASS TAD 100 MG PROTECT EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie ASS TAD 100 mg protect immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ASS TAD 100 mg protect zu stark oder zu schwach ist.

3.1 Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

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

Bei instabiler Angina pectoris (Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen)

Es wird eine Tagesdosis von 1 magensaftresistenten Tablette ASS TAD 100 mg protect (entsprechend 100 mg Acetylsalicylsäure pro Tag) empfohlen.

Bei akutem Herzinfarkt

Es wird eine Tagesdosis von 1 magensaftresistenten Tablette ASS TAD 100 mg protect (entsprechend 100 mg Acetylsalicylsäure pro Tag) empfohlen.

Zur Vorbeugung eines weiteren Herzinfarktes nach erstem Herzinfarkt (Reinfarktprophylaxe)

Es wird eine Tagesdosis von 3 magensaftresistenten Tabletten ASS TAD 100 mg protect (entsprechend 300 mg Acetylsalicylsäure pro Tag) empfohlen.

Nach Operationen oder anderen Eingriffen an arteriellen Blutgefäßen (nach arteriellen gefäßchirurgischen oder interventionellen Eingriffen; z. B. nach ACVB; bei PTCA)

Es wird eine Tagesdosis von 1 magensaftresistenten Tablette ASS TAD 100 mg protect (entsprechend 100 mg Acetylsalicylsäure pro Tag) empfohlen.

Der günstigste Zeitpunkt für den Beginn der Behandlung mit ASS TAD 100 mg protect nach aortokoronarem Venen-Bypass (ACVB) scheint 24 Stunden nach der Operation zu sein.

Zur Vorbeugung von vorübergehender Mangeldurchblutung im Gehirn (TIA) und Hirninfarkten, nachdem Vorläuferstadien aufgetreten sind

Es wird eine Tagesdosis von 1 magensaftresistenten Tablette ASS TAD 100 mg protect (entsprechend 100 mg Acetylsalicylsäure pro Tag) empfohlen.

Nehmen Sie die magensaftresistenten Tabletten bitte unzerkaut möglichst vor der Mahlzeit mit reichlich Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

ASS TAD 100 mg protect ist zur längerfristigen Anwendung vorgesehen. Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

3.3 Was ist zu tun, wenn Sie zu viele ASS TAD 100 mg protect eingenommen haben?

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

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit ASS TAD 100 mg protect 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 ASS TAD 100 mg protect vergessen haben oder zu wenig eingenommen haben:

Wenn Sie zu wenig ASS TAD 100 mg protect genommen oder eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. vom Arzt verordnet, fort.

3.5 Auswirkungen, wenn die Behandlung mit ASS TAD 100 mg protect abgebrochen wird:

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit ASS TAD 100 mg protect nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann ASS TAD 100 mg protect Nebenwirkungen haben.

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	

4.1 Nebenwirkungen

Störungen des Verdauungstraktes:

Häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfälle. Geringfügige Blutverluste aus dem Magen-Darm-Bereich (Mikroblutungen).

Gelegentlich: Magen- oder Darmlutungen.

Nach längerer Anwendung von ASS TAD 100 mg protect kann eine Blutarmut (Eisenmangelanämie) durch verborgene Blutverluste aus dem Magen- oder Darmbereich auftreten.

Magen- oder Darmgeschwüre.

Bei Auftreten von schwarzem Stuhl oder blutigem Erbrechen (Zeichen einer schweren Magenblutung) müssen Sie sofort Ihren Arzt benachrichtigen (siehe auch Abschnitt 4.2).

Störungen des Immunsystems (Überempfindlichkeitsreaktionen, Allergien):

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen.

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie schwere Hautreaktionen (sehr selten bis hin zu Erythema exudativum multiforme) evtl. mit Blutdruckabfall, Anfälle von Atemnot sowie Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem), vor allem bei Asthmatikern.

Störungen des Nervensystems:

Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrtheit, gestörtes Hörvermögen oder Ohrensausen (Tinnitus) können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Anzeichen einer Überdosierung sein (siehe auch Abschnitt 3.3).

Störungen der Leber:

Sehr selten: Erhöhungen der Leberwerte.

Störungen der Nieren:

Sehr selten: Nierenfunktionsstörungen.

Stoffwechselfstörungen:

Sehr selten: Verminderung der Blutzuckerwerte (Hypoglykämie).

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

4.2 Gegenmaßnahmen

Wenn Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, sollten Sie ASS TAD 100 mg protect nicht nochmals einnehmen.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf ASS TAD 100 mg protect nicht nochmals eingenommen werden.

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

4.3 Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST ASS TAD 100 MG PROTECT AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über +25°C und vor Licht geschützt aufbewahren!

Stand der Information:

August 2005