

### **ASS 100 mg HEXAL®**

**Tabletten**

**Wirkstoff: 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 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 ASS 100 mg HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ASS 100 mg HEXAL beachten?
3. Wie ist ASS 100 mg HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ASS 100 mg HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1 Was ist ASS 100 mg HEXAL und wofür wird es angewendet?**

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

**ASS 100 mg HEXAL wird angewendet**

- bei instabiler Angina pectoris (Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkrankgefäßen) - als Teil der 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: transitorisch ischämische Attacken) und Hirninfarkten, nachdem Vorläuferstadien (z. B. vorübergehende Lähmungserscheinungen im Gesicht oder der Armmuskulatur oder vorübergehender Sehverlust) aufgetreten sind.

#### **2 Hinweis**

ASS 100 mg HEXAL eignet sich nicht zur Behandlung von Schmerzzuständen.

#### **2 Was sollten Sie vor der Einnahme von ASS 100 mg HEXAL beachten?**

**ASS 100 mg HEXAL darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure, Salicylate oder einen der in Abschnitt 6 „Inhalt der Packung und weitere Informationen“ genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 allergisch reagiert haben
- bei akuten Magen- und Darm-Geschwüren oder -Durchbruch, bei Magen- und Darm-Geschwüren oder Magen-Darm-Blutungen in der Vorgeschichte
- bei Krankheit erhöhter Blutungsneigung (hämorrhagische Diathese)
- bei Leber- oder Nierenversagen
- bei schwerer, nicht ausreichend behandelter Herzmuskel schwäche (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 „Schwangerschaft und Stillzeit“).

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ASS 100 mg HEXAL einnehmen

- bei einer Überempfindlichkeit (Allergie) gegen andere schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel, andere Arzneimittel gegen Rheuma oder gegen andere Allergie auslösende Stoffe
- bei Bestehen von anderen Allergien (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber)
- bei Asthma bronchiale, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen) oder chronischen Atemwegserkrankungen
- bei gleichzeitiger Behandlung mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Cumarin-Derivate, Heparin - mit Ausnahme niedrig dosierter Heparin-Behandlung)
- bei eingeschränkter Leberfunktion
- bei eingeschränkter Nierenfunktion oder verminderter Herz- und Gefäßdurchblutung (z. B. Gefäßerkrankung der Nieren, Herzmuskelschwäche, Verringerung des Blutvolumens, größere Operationen, Blutvergiftung oder stärkere Blutungen): Acetylsalicylsäure kann das Risiko einer Nierenfunktionsstörung und eines akuten Nierenversagens weiter erhöhen.
- bei unbehandeltem Bluthochdruck, Diabetes mellitus oder wenn Sie Diuretika (Arzneimittel, die eine vermehrte Harnausscheidung bewirken) einnehmen
- vor und nach Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z. B. Ziehen eines Zahnes): Es kann zu verstärkten Blutungsneigung kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie ASS 100 mg HEXAL eingenommen haben.
- bei Patienten mit schwerem Glucose-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.

#### **Worauf müssen Sie noch achten?**

Acetylsalicylsäure verhindert in niedriger Dosisierung 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 100 mg HEXAL 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.

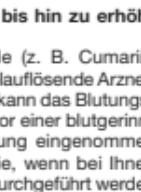
Acetylsalicylsäure-haltige Arzneimittel sollen längere Zeit oder in höheren Dosen nicht ohne Befragen des Arztes angewendet werden.

#### **Kinder und Jugendliche**

ASS 100 mg HEXAL 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.

#### **Einnahme von ASS 100 mg HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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



Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparatengruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit ASS 100 mg HEXAL beeinflusst werden:

**Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko**

- blutgerinnungshemmende (z. B. Cumarin, Heparin) und blutgerinnelsauflösende Arzneimittel: Acetylsalicylsäure kann das Blutungsrisiko erhöhen, wenn es vor einer blutgerinnelsauflösenden 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.
- andere Thrombozytenaggregationshemmer (Arzneimittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen), z. B. Ticlopidin, Clopidogrel: Erhöhtes Risiko für Blutungen.
- Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen enthalten (mit Ausnahme bei Kortisonsatztherapie bei Morbus Addison): Erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen im Magen-Darm-Bereich.
- Alkohol: Das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen ist erhöht.
- andere schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel (nichtsteroidale Analgetika/Antiphlogistika) und andere Arzneimittel gegen Rheuma allgemein: Erhöhtes Risiko für Blutungen und Geschwüre im Magen-Darm-Bereich.
- Arzneimittel, die Acetylsalicylsäure enthalten
- blutzuckersenkende Arzneimittel (Antidiabetika): Der Blutzuckerspiegel kann sinken.
- Digoxin (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkräft)
- Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebskrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen)
- Valproinsäure (Mittel 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.

#### **Abschwächung der Wirkung**

- spezielle Arzneimittel, die eine vermehrte Harnausscheidung bewirken (Diuretika: so genannte Aldosteronantagonisten wie z. B. Spironolacton und Canrenoat; Schleifendiuretika, z. B. Furosemid)
- bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel (insbesondere ACE-Hemmer)
- harnsäureausscheidende Arzneimittel gegen Gicht (z. B. Probenecid, Benzboromaron)

Vor der Anwendung von Acetylsalicylsäure teilen Sie bitte Ihrem Arzt mit, welche anderen Medikamente Sie bereits nehmen. Wenn Sie Acetylsalicylsäure regelmäßig anwenden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie ein weiteres Arzneimittel nehmen. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

ASS 100 mg HEXAL sollte daher nicht zusammen mit einem der oben genannten Stoffe angewendet werden, ohne dass der Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

#### **Einnahme von ASS 100 mg HEXAL zusammen mit Alkohol**

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

#### **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.

#### **Schwangerschaft**

Wird bei Ihnen während der Einnahme von ASS 100 mg HEXAL eine Schwangerschaft festgestellt, benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Im 1. und 2. Schwangerschaftsdrittel dürfen Sie ASS 100 mg HEXAL nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen.

In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Acetylsalicylsäure, den Wirkstoff von ASS 100 mg HEXAL, wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind vor und während der Geburt nicht in einer Dosisierung von mehr als 150 mg pro Tag einnehmen (siehe auch Abschnitt „ASS 100 mg HEXAL darf nicht eingenommen werden“). Acetylsalicylsäure bis zu 150 mg pro Tag dürfen Sie im letzten Schwangerschaftsdrittel nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen.

#### **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 abgestillt werden.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### **3 Wie ist ASS 100 mg HEXAL einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

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

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

#### **Bei akutem Herzinfarkt**

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

#### **Zur Vorbeugung eines weiteren Herzinfarktes nach erstem Herzinfarkt (Reinfarktprophylaxe)**

Es wird eine Tagesdosis von 3 Tabletten ASS 100 mg HEXAL (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 Tablette ASS 100 mg HEXAL (entsprechend 100 mg Acetylsalicylsäure pro Tag) empfohlen.

**Fortsetzung auf der Rückseite >>**

# **zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info**

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

**Zur Vorbeugung von vorübergehender Mangel-durchblutung im Gehirn (TIA) und Hirninfarkten, nachdem Vorläuferstadien aufgetreten sind**

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

## **Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Tabletten möglichst nach der Mahlzeit mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein.

Nicht auf nüchternen Magen einnehmen!

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

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

## **Dauer der Anwendung**

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

## **Wenn Sie eine größere Menge von ASS 100 mg HEXAL eingenommen haben als Sie sollten**

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

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

## **Wenn Sie die Einnahme von ASS 100 mg HEXAL vergessen haben**

Wenn Sie zu wenig ASS 100 mg HEXAL 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.

## **Wenn Sie die Einnahme von ASS 100 mg HEXAL abbrechen**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

hochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit Antikoagulanzen (blutgerinnungshemmende Arzneimittel) berichtet worden, die in Einzelfällen möglicherweise lebensbedrohlich sein können.

Beschleunigter Abbau bzw. Zerfall der roten Blutkörperchen und eine bestimmte Form der Blutarmut bei Patienten mit schwerem Glucone-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel.

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

## **Leber- und Gallenerkrankungen**

*Selten:* Reye-Syndrom

*Sehr selten:* Erhöhungen der Leberwerte

## **Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

*Sehr selten:* Nierenfunktionsstörungen und akutes Nierenversagen

## **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**

*Sehr selten:* Verminderung der Blutzuckerwerte (Hypoglykämie)

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

## **Gegenmaßnahmen**

Wenn Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, sollten Sie ASS 100 mg HEXAL 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 100 mg HEXAL nicht nochmals eingenommen werden.

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerkten, 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

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

## **5 Wie ist ASS 100 mg HEXAL aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Behältnis im Umkarton aufzubewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 ASS 100 mg HEXAL enthält**

Der Wirkstoff ist Acetylsalicylsäure.

1 Tablette enthält 100 mg Acetylsalicylsäure.  
Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), hochdisperzes Siliciumdioxid, Stearinsäure (Ph.Eur.)

### **Wie ASS 100 mg HEXAL aussieht und Inhalt der Packung**

ASS 100 mg HEXAL sind weiße, runde, auf einer Seite gewölbte Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

ASS 100 mg HEXAL ist in Packungen mit 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

### **Hersteller**

Salutas Pharma GmbH,  
ein Unternehmen der Hexal AG  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2013.**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!