

ASS Puren 100 mg

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist ASS Puren und wofür wird es angewendet?

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

ASS Puren wird angewendet

- bei instabiler Angina pectoris (Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen) – 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 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

ASS Puren eignet sich nicht zur Behandlung von Schmerzzuständen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ASS Puren beachten?

ASS Puren 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 damit verwandte Arzneimittel (Salicylate) oder nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) sind. NSAR werden oft gegen Gelenkentzündungen oder Rheuma und Schmerzen eingesetzt.
- wenn Sie schon einmal nach der Einnahme von Salicylaten oder NSAR einen Asthmaanfall oder Schwellungen an einigen Körperteilen, z. B. Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge (Angioödem) hatten.
- wenn Sie zurzeit oder früher einmal ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür oder eine andere Art Blutung, z. B. einen Schlaganfall, haben bzw. hatten.
- wenn Sie schon einmal eine Blutgerinnungsstörung hatten.
- wenn Sie eine schwere Leber- oder Nierenerkrankung haben.
- Im letzten Drittel der Schwangerschaft dürfen nur Mengen bis zu 100 mg täglich eingenommen werden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie das Arzneimittel Methotrexat (z. B. gegen Krebs oder rheumatoide Arthritis) in höheren Dosen als 15 mg pro Woche erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie ASS Puren einnehmen, wenn Sie

- Nieren- Leber- oder Herzbeschwerden haben.
- Magen- oder Dünndarmbeschwerden haben oder früher hatten.
- einen hohen Blutdruck haben.
- Asthma, Heuschnupfen, Nasenpolypen oder andere chronische Atemwegserkrankungen haben, da Acetylsalicylsäure einen Asthmaanfall auslösen kann.
- unter Allergien (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber) leiden.
- gleichzeitig eine Behandlung mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Cumarinderivate, Heparin – mit Ausnahme niedrig dosierter Heparin-Behandlung) erhalten.
- schon einmal Gicht hatten.
- starke Menstruationsblutungen haben.

Sie müssen sofort Ihren Arzt um Rat fragen, wenn Ihre Symptome sich verschlimmern oder wenn Sie schwere oder unerwartete Nebenwirkungen bemerken, z. B. ungewöhnliche Blutungen, schwerwiegende Hautreaktionen oder andere Zeichen einer schweren Allergie (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie planen, sich

einer Operation zu unterziehen (auch bei geringfügigen Eingriffen, z. B. Zahnextraktion), da Acetylsalicylsäure das Blut verdünnt und damit das Risiko für Blutungen erhöht.

Acetylsalicylsäure kann das sog. Reye-Syndrom hervorrufen, wenn es Kindern verabreicht wird. Das Reye-Syndrom ist eine sehr seltene Erkrankung, die Gehirn und Leber schädigt und lebensbedrohlich sein kann. Aus diesem Grund darf ASS Puren nicht an Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren verabreicht werden, sofern der Arzt es nicht ausdrücklich angeordnet hat.

Sie sollten darauf achten, dass Sie keinen Flüssigkeitsmangel bekommen (also keine Situationen mit starkem Durst oder trockenem Mund auftreten), da in solchen Situationen die Anwendung von Acetylsalicylsäure zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion führen kann.

Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung als Schmerzmittel oder fiebersenkendes Mittel geeignet.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, oder wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Einnahme von ASS Puren 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Acetylsalicylsäure zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird, können sich die Arzneimittel in ihrer Wirkung gegenseitig beeinflussen. Dies gilt für Arzneimittel

- zur Hemmung der Blutgerinnung oder Vorbeugung von Blutgerinnseln (z. B. Warfarin, Heparin, Clopidogrel)
- die verhindern, dass ein transplantiertes Organ vom Körper abgestoßen wird (Ciclosporin, Tacrolimus)
- zur Behandlung von hohem Blutdruck (z. B. entwässernde Arzneimittel und ACE-Hemmer)
- zur Regulierung des Herzschlags oder zur Stärkung der Herzkraft (Digoxin)
- zur Behandlung bei manisch-depressiver Erkrankung (Lithium)
- zur Behandlung bei Schmerzen und Entzündungen (z. B. NSAR wie Ibuprofen)
- zur Behandlung bei Gicht (z. B. Probenecid)
- zur Behandlung bei Epilepsie (Valproat, Phenytoin)
- zur Behandlung des Glaukoms (Acetazolamid)
- zur Behandlung bei Krebs oder rheumatoider Arthritis (Methotrexat in niedrigeren Dosen als 15 mg pro Woche)
- zur Behandlung bei Diabetes (z. B. Glibenclamid)
- zur Behandlung bei Depressionen (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI) wie Sertralin und Paroxetin)
- zur Hormonersatztherapie, wenn die Nebennieren oder die Hirnanhangdrüse geschädigt oder entfernt wurden
- zur Behandlung von Entzündungen, einschließlich rheumatischer Erkrankungen und Darmentzündungen (Kortison und Kortison-ähnliche Substanzen)

Einnahme von ASS Puren zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Alkoholkonsum kann das Risiko von Blutungen im Magen-Darm-Bereich 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 Acetylsalicylsäure während der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern der Arzt nicht ausdrücklich dazu geraten hat.

In den letzten drei Schwangerschaftsmonaten dürfen Sie ASS Puren nicht einnehmen, sofern der Arzt es nicht ausdrücklich angeordnet hat; die Tagesdosis darf dann 100 mg nicht überschreiten (siehe Abschnitt „ASS Puren darf nicht eingenommen werden“). Regelmäßige Einnahme oder hohe Dosen dieses Arzneimittels während der Spätschwangerschaft können zu schwerwiegenden Komplikationen bei Mutter und Kind führen.

Stillende Frauen sollten Acetylsalicylsäure nicht einnehmen, sofern der Arzt es nicht ausdrücklich empfohlen hat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine nachteiligen Wirkungen von ASS Puren auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zu erwarten.

3. Wie ist ASS Puren einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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 Herzkranzgefäßen)

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

Bei akutem Herzinfarkt

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

Zur Vorbeugung eines weiteren Herzinfarktes nach erstem Herzinfarkt (Reinfarktprophylaxe)

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

Der günstigste Zeitpunkt für den Beginn der Behandlung mit ASS Puren 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 Puren (entsprechend 100 mg Acetylsalicylsäure pro Tag) empfohlen.

Dauer der Anwendung

Acetylsalicylsäure-haltige Arzneimittel sollen längere Zeit oder in höheren Dosen nicht ohne Befragen des Arztes angewendet werden. Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Ältere Patienten

Wie bei Erwachsenen. Im Allgemeinen sollte Acetylsalicylsäure bei älteren Patienten, die stärker zu Nebenwirkungen neigen, mit besonderer Vorsicht angewendet werden. Die Behandlung sollte in regelmäßigen Abständen überprüft werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Acetylsalicylsäure sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nicht angewendet werden, sofern es nicht durch einen Arzt verordnet wurde (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nicht auf nüchternen Magen einnehmen! Die Tabletten sollen möglichst nach einer Mahlzeit mit reichlich Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Wasser) eingenommen werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von ASS Puren eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie (oder eine andere Person) aus Versehen zu viele Tabletten eingenommen haben, sollten Sie umgehend Ihren Arzt informieren oder sich an die nächstgelegene Notaufnahme wenden. Zeigen Sie dem Arzt das übrig gebliebene Arzneimittel oder die leere Packung.

Symptome einer Überdosierung können Ohrgeräusche, Hörprobleme, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Verwirrtheit, Übelkeit, Erbrechen und Bauchschmerzen sein. Eine starke Überdosierung kann zu beschleunigter Atmung (Hyperventilation), Fieber, starkem Schwitzen, Unruhe, Krämpfen, Halluzinationen, niedrigem Blutzucker, Koma und Schock führen.

Wenn Sie die Einnahme von ASS Puren vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme versäumt haben, warten Sie ab, bis es Zeit für die nächste Dosis ist, und fahren Sie dann wie gewohnt mit der Einnahme 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

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

Gelegentlich: Magen- oder Darmblutungen. Nach längerer Anwendung von ASS Puren kann eine Blutarmut (Eisenmangelanämie) durch verborgene Blutverluste aus dem Magen- oder Darmbereich auftreten. Magen- oder Darmgeschwüre, die sehr selten zu einem Durchbruch führen können.

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

Erkrankungen des Immunsystems (Überempfindlichkeitsreaktionen, Allergien):

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

Erkrankungen des Nervensystems:

Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrtheit, gestörtes Hörvermögen oder Ohrensausen (Tinnitus) können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Anzeichen einer Überdosierung sein (siehe auch unter 3. „Wenn Sie eine größere Menge ASS Puren eingenommen haben als Sie sollten“).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Blutungen wie z. B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten oder Hautblutungen mit einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit. Diese Wirkung kann über 4 bis 8 Tage nach der Einnahme anhalten. Selten bis sehr selten sind auch schwerwiegende Blutungen wie z. B. Hirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln, berichtet worden, die in Einzelfällen möglicherweise lebensbedrohlich sein können.

Leber- und Gallenerkrankungen:

Sehr selten: Erhöhungen der Leberwerte.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Sehr selten: Nierenfunktionsstörungen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Sehr selten: Verminderung der Blutzuckerwerte (Hypoglykämie). Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung 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 Puren 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 Puren nicht nochmals eingenommen werden.

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

5. Wie ist ASS Puren aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 ASS Puren enthält

Der Wirkstoff ist Acetylsalicylsäure. Eine Tablette enthält 100 mg Acetylsalicylsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind: Zitronenaroma, Cellulosepulver, Glycin, Maisstärke, Saccharin-Natrium.

Wie ASS Puren aussieht und Inhalt der Packung

Runde, bikonvexe, schwach nach Zitrone bis schwach nach Essigsäure riechende Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

ASS Puren ist in Packungen mit 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909 – 0

Telefax: 089/558909 – 240

Hersteller

Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik GmbH

Dr. Robert-Pfleger-Str. 12

96045 Bamberg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2015.

PUREN