# Die Apotheke hilft

## ASS (ABC) PROTECT 100 mg magensaftresistente Tabletten

Wirkstoff: Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.)

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

### 1. Was ist ASS ABCnow protect 100 mg und wofür wird es angewendet?

ASS ABCnow protect 100 mg enthält Acetylsalicylsäure, die in geringer Dosierung zu einer Gruppe von Medikamenten gehört, die Thrombozytenaggregationshemmer genannt werden. Thrombozyten sind winzige Zellen im Blut, die das Blut zum Gerinnen bringen und zu Thrombosen führen können. Das Auftreten eines Blutgerinnsels in einer Arterie stoppt den Blutfluss und schneidet die Sauerstoffzufuhr ab. Wenn dies im Herzen passiert, kann es zu einem Herzinfarkt oder einer Angina pectoris kommen; im Gehirn kann es zu einem Schlaganfall

ASS ABCnow protect 100 mg wird angewendet, um das Risiko der Entstehung von Blutgerinnseln zu verringern und folgenden Erkrankungen vorzubeugen:

- Herzinfarkt
- Störungen des Herz-Kreislauf-Systems bei Patienten mit stabiler oder instabiler Angina pectoris (Schmerzen im Brustbereich).

ASS ABCnow protect 100 mg wird ebenfalls angewendet, um der Entstehung von Blutgerinnseln nach bestimmten Arten von herzchirurgischen Eingriffen Erweiterung oder zum Offenhalten der Blutgefäße vorzubeugen

Dieses Arzneimittel eignet sich nicht für Notfallsituationen. Es kann nur zur Vorbeugung eingenommen werden.

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ASS ABCnow protect 100 mg beachten?

#### ASS ABCnow protect 100 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure, andere Salicylate oder nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSAR; NSAR werden oft zur Behandlung von Arthritis [Gelenkentzündung] oder Rheuma und Schmerzen angewendet) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie auf die Einnahme von Salicylaten oder NSAR mit Asthmaanfällen oder mit dem Anschwellen bestimmter Körperteile, z. B. Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge (Angioödeme) reagiert haben,
- wenn Sie derzeit ein Geschwür im Magen oder im Dünndarm haben oder in der Vergangenheit hatten,
- wenn Sie bereits in der Vergangenheit Magen-Darm-Blutungen oder -Durchbrüche (Magen- oder Darmversagen) bei der Anwendung von NSAR hatten
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit wiederholt Geschwüre oder Blutungen im Magen oder Dünndarm aufgetreten sind oder Sie eine andere Art von Blutung wie bei einem Schlaganfall haben oder hatten
- wenn bei Ihnen Blutgerinnungsstörungen bestehen
- wenn Sie unter schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden
- wenn Sie unter einer schweren Herzerkrankung leiden, eventuell verbunden mit Atemnot oder Knöchelschwel-
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft in einer Dosierung von mehr als 100 mg pro Tag (siehe
- wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Namen Methotrexat (angewendet z. B. bei Krebserkrankungen oder Gelenkrheumatismus) in einer Dosierung von mehr als 15 mg pro Woche einnehmen.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ASS ABCnow protect 100 mg einnehmen, wenn:

- Sie Nieren-, Leber- oder Herzbeschwerden haben,
- wenn Sie Geschwüre oder Blutungen (z. B. im Magenoder Dünndarm) haben oder hatten,
- wenn Sie einen unkontrollierten hohen Blutdruck haben,
- wenn Sie Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen) oder sonstige chronische Atemwegserkrankungen haben; Acetylsalicylsäure kann einen Asthmaanfall auslösen,
- wenn Sie jemals Gicht hatten,
- wenn Sie starke Monatsblutungen haben,
- wenn Sie an einem Mangel des Enzyms Glucose-6-Phosphat Dehydrogenase (G6PD) leiden.

Wenn Ihre Symptome sich verschlechtern oder wenn bei Ihnen schwere oder unerwartete Nebenwirkungen z. B. ungewöhnliche Blutungssymptome, schwere Hautreaktionen oder jegliche andere Anzeichen allergischer Reaktionen, müssen Sie sofort einen Arzt aufsuchen (siehe Abschnitt 4. "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Informieren Sie Ihren Arzt, falls bei Ihnen eine Operation ansteht (auch bei kleinen operativen Eingriffen wie dem Ziehen eines Zahnes), da Acetylsalicylsäure eine blutverdünnende Wirkung hat und es zu einem erhöhten Blutungsrisiko kommen kann.

sollten auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten (Sie könnten durstig sein und einen trockenen Mund haben), da die Einnahme von Acetylsalicylsäure gleichzeitig zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion führen kann.

Dieses Arzneimittel eignet sich nicht zur Behandlung von Schmerzzuständen und als fiebersenkendes Mittel.

Sollte einer oder mehrere der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutreffen oder sollten Sie sich diesbezüglich nicht sicher sein, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### Kinder und Jugendliche

Acetylsalicylsäure kann bei der Verabreichung an Kinder das Reye-Syndrom auslösen. Das Reye-Syndrom ist eine äußerst seltene Erkrankung, die das Gehirn und die Leber schädigt und lebensbedrohlich sein kann. Daher darf ASS ABCnow protect 100 mg Kindern unter 16 Jahren, außer auf ärztliche Anweisung, nicht verabreicht werden

#### Einnahme von ASS ABCnow protect 100 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneimittel kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Acetylsalicylsäure beeinflusst werden:

- blutgerinnungshemmende/Blutgerinnseln vorbeugende oder auflösende Arzneimittel (z. B. Warfarin, Heparin, Clopidogrel, Alteplase)
- Arzneimittel gegen die Abstoßung von Organen nach einer Transplantation (Ciclosporin, Tacrolimus)
- blutdrucksenkende Arzneimittel (z. B. Diuretika und
- herzschlagregulierende Arzneimittel (Digoxin) • Arzneimittel gegen manisch-depressive Erkrankungen
- Schmerzmittel und Mittel gegen Entzündungen
- (z. B. NSAR wie [Ibuprofen], oder Steroide) • Metamizol (Arzneimittel zur Behandlung von Schmer-
- zen 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.
- Arzneimittel gegen Gicht (z. B. Probenecid)
- Arzneimittel gegen Epilepsie (Valproat, Phenytoin)
- Arzneimittel gegen Glaukom (Acetazolamid)
- Arzneimittel gegen Krebs oder Gelenkrheumatismus (Methotrexat in einer Dosierung von weniger als 15 mg pro Woche)
- Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI) wie Sertralin oder Paroxetin)
- Arzneimittel für die Hormonersatztherapie bei Zerstörung oder Entfernung der Nebenniere oder der Hirnanhangdrüse oder Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen einschließlich rheumatischer Erkrankungen und Entzündungen des Magen-Darm-Trakts (Corticosteroide)

Einnahme von ASS ABCnow protect 100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol Der Genuss von Alkohol kann möglicherweise das Risiko einer Magen-Darm-Blutung sowie deren Dauer erhöhen.

#### Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 Frauen dürfen Acetylsalicylsäure nicht ohne ärztlichen Rat einnehmen. In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie ASS ABCnow protect 100 mg nur dann einnehmen, wenn Ihnen Ihr Arzt dies verordnet und die tägliche Dosis 100 mg nicht überschreitet (siehe Abschnitt "ASS ABCnow protect 100 mg darf nicht eingenommen werden"). Regelmäßige oder hohe Dosen

dieses Arzneimittels während der letzten Schwangerschaftsphase können schwerwiegende Komplikationen bei Mutter und Kind auslösen.

Stillende Mütter dürfen Acetylsalicylsäure nicht ohne ärztlichen Rat einnehmen.

Acetylsalicylsäure kann sich auf die weibliche Fruchtbarkeit durch Beeinflussung des Eisprungs auswirken. Dieser Einfluss wird nach Absetzen der Behandlung wieder aufgehoben.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

ASS ABCnow protect 100 mg sollte keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

## ASS ABCnow protect 100 mg magensaftresistente Tabletten enthalten Lactose.

Nehmen Sie ASS ABCnow protect 100 mg magensaftresistente Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3. Wie ist ASS ABCnow protect 100 mg 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**

Zur Vorbeugung eines Herzinfarkts:

Die empfohlene Dosis beträgt 75-160 mg 1-mal täglich.

Zur Vorbeugung eines Schlaganfalls:

• Die empfohlene Dosis beträgt 75-300 mg 1-mal täglich.

Zur Vorbeugung von Störungen des Herz-Kreislauf-Systems bei Patienten mit stabiler oder instabiler Angina pectoris (Schmerzen im Brustbereich):

• Die empfohlene Dosis beträgt 75-160 mg 1-mal täglich.

Zur Vorbeugung von Blutgerinnseln nach bestimmten Arten von herzchirurgischen Eingriffen:

• Die empfohlene Dosis beträgt 75-160 mg 1-mal täglich.

ASS ABCnow protect 100 mg magensaftresistente Tabletten darf ohne ärztlichen Rat nicht in höherer Dosis angewendet werden. Die Dosis darf 300 mg pro Tag nicht überschreiten.

#### <u>Ältere Patienten</u>

Anwendung wie bei Erwachsenen. Generell sollte Acetylsalicylsäure bei älteren Patienten, die für Nebenwirkungen anfälliger sind, mit Vorsicht angewendet werden. Die Behandlung sollte in regelmäßigen Abständen überprüft werden.

## Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Acetylsalicylsäure darf bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nicht ohne ärztliche Verschreibung angewendet werden (siehe Abschnitt 2. "Warnhinweise und Vorsichsmaßnahmen").

### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tablette im Ganzen mit ausreichend Flüssigkeit (1/2 Glas Wasser) ein. Wegen des magensaftresistenten Films sollten die Tabletten nicht zerdrückt, zerbrochen oder zerkaut werden, da der Tablettenüberzug eine Reizung des Magens verhindert.

# Wenn Sie eine größere Menge von ASS ABCnow protect 100 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Sollten Sie (oder eine andere Person) versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder kontaktieren Sie die nächste Notaufnahme. Zeigen Sie dem Arzt die restlichen Arzneimittel oder die leere Packung.

Symptome einer Überdosis können Ohrenklingeln, Hörprobleme, Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrtheitszustände, Übelkeit, Erbrechen und Bauchschmerzen sein. Eine hohe Überdosis kann zu einer schnelleren Atemfrequenz als normal (Hyperventilation), Fieber, übermäßigem Schwitzen, Ruhelosigkeit, Krämpfen, Halluzinationen, niedrigem Blutzucker, Lungenödem, Koma und Schock führen.

### Wenn Sie die Einnahme von ASS ABCnow protect 100 mg vergessen haben

die Behandlung wie normal fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

# Wenn Sie die Einnahme von ASS ABCnow protect 100 mg abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von ASS ABCnow protect 100 mg nicht ohne Ihren Arzt zu fragen.

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.

### Wenn bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftreten, stoppen Sie die Einnahme von ASS ABCnow protect 100 mg und suchen Sie umgehend einen Arzt

- Plötzliches Keuchen, Anschwellen der Lippen, des Gesichts oder des Körpers, Hautausschlag, Ohnmacht oder
- Schluckbeschwerden (schwere allergische Reaktion).

  Hautrötungen mit Blasenbildung oder Abschälungen;

- möglicherweise in Verbindung mit hohem Fieber und Gelenkschmerzen. Hierbei könnte es sich um ein Erythema multiforme, das Stevens-Johnson-Syndrom oder das Lyell-Syndrom handeln.
- Ungewöhnliche Blutungen wie Bluthusten, Blut im Erbrochenen oder im Urin oder schwarzer Stuhl.

### Weitere Nebenwirkungen:

## Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall.
- Verdauungsstörungen.
- Erhöhte Blutungsneigung.

# Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Nesselsucht
- Triefende Nase.
- Atembeschwerden.

## Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Schwere Blutungen im Magen oder im Darm, Gehirnblutungen; Veränderungen in der Anzahl der Blutkörperchen.
- Krämpfe im Bereich der unteren Atemwege, Asthmaanfall.
- Entzündungen in den Blutgefäßen.
- Blutergüsse (Einblutungen in die Haut).
- Schwere Hautreaktionen wie Ausschläge, auch Erythema multiforme genannt, und dessen lebensbedrohliche Formen Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom.
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie beispielsweise ein Anschwellen der Lippen, des Gesichts oder des Körpers oder ein Schock.
- Reye-Syndrom (eine sehr seltene Krankheit bei Kindern, welche das Gehirn und die Leber schädigt (siehe Abschnitt 2. "Kinder und Jugendliche")).
- Ungewöhnlich starke oder lange Monatsblutung

# Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Öhrenklingeln (Tinnitus) oder vermindertes Hörvermögen.
- Kopfschmerzen.
- Schwindelgefühl.
- Magen- oder Dünndarmgeschwüre und -durchbruch.
- Verlängerte Blutungszeit.
- Nierenfunktionsstörung, akutes Nierenversagen.
- Leberfunktionsstörung, Anstieg von Leberenzymen.
- Hoher Harnsäurespiegel im Blut oder niedriger Blutzuckerspiegel.

#### 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 ABCnow protect 100 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder auf dem Behältnis nach "Verwendbar bis"/"Verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was ASS ABCnow protect 100 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Acetylsalicylsäure.
   Jede magensaftresistente Tablette enthält 100 mg Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Kartoffelstärke, Talkum, Triacetin, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1)-Dispersion 30% (Ph.Eur.).

# Wie ASS ABCnow protect 100 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von ungefähr 8,1 mm.

ASS ABCnow protect 100 mg ist in Packungen mit 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 und 100 magensaftresistenten Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

<u>Pharmazeutischer Unternehmer</u> ABCnow GmbH

ABCnow GmbH Stuhrsallee 31, 24937 Flensburg

G.L. Pharma GmbH

<u>Hersteller</u>

Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Österreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025.