

ASS-Actavis 100 mg 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 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.
- Wenn Sie sich nach einigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST ASS-ACTAVIS 100 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

ASS-Actavis 100 mg 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 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-Actavis 100 mg eignet sich nicht zur Behandlung von Schmerzzuständen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ASS-ACTAVIS 100 MG BEACHTEN?

ASS-Actavis 100 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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
- im letzten Drittel der Schwangerschaft in einer Dosierung von 100 mg Acetylsalicylsäure/Tag oder mehr.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ASS-Actavis 100 mg ist erforderlich

- 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 (Nasendpolypen), 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. der Ziehung eines Zahnes): es kann zur Verlängerung der Blutungszeit kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie ASS-Actavis 100 mg 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-Actavis 100 mg 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-Actavis 100 mg 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-Actavis 100 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit ASS-Actavis 100 mg 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
- blutzuckersenkende 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)
- Valproinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen des Gehirns [Epilepsie]).

Abschwächung der Wirkung:

- spezielle Arzneimittel, die eine vermehrte Harnausscheidung bewirken (Diuretika: sogenannte Aldosteronantagonisten wie z. B. Spironolacton und Canrenoat; Schleifendiuretika, z. B. Furosemid)
- bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel (insbesondere ACE-Hemmer)
- Harnsäureausscheidende 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 sein. Die Wirkung der Behandlung kann beeinflusst werden, wenn Acetylsalicylsäure zusammen mit Arzneimitteln gegen folgende Erkrankungen eingenommen wird:

- Blutgerinnsel (z. B. Warfarin)
- Organabstoßung nach Transplantation (Ciclosporin, Tacrolimus)
- Bluthochdruck (z. B. Diuretika und ACE-Hemmer)
- Schmerzen und Entzündungen (z. B. Steroide und Entzündungshemmer)
- Gicht (Probenecid)
- Krebs oder rheumatoide Arthritis (Methotrexat)

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

Einnahme von ASS-Actavis 100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wird bei Ihnen während der Einnahme von ASS-Actavis 100 mg eine Schwangerschaft festgestellt, benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt. Sie dürfen ASS-Actavis 100 mg im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf ASS-Actavis 100 mg in einer Dosierung von 100 mg Acetylsalicylsäure/Tag oder mehr wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden (siehe auch unter 2. „ASS-Actavis 100 mg darf nicht eingenommen werden“).

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-ACTAVIS 100 MG 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-Actavis 100 mg (entsprechend 100 mg Acetylsalicylsäure pro Tag) empfohlen.

Bei akutem Herzinfarkt

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

Zur Vorbeugung eines weiteren Herzinfarktes nach erstem Herzinfarkt (Reinfarktprophylaxe)

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

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

Art der Anwendung

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

Nicht auf nüchternen Magen einnehmen!

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

Dauer der Anwendung

ASS-Actavis 100 mg ist zur längerfristigen Anwendung vorgesehen.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ASS-Actavis 100 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge ASS-Actavis 100 mg eingenommen haben, als Sie sollten

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

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit ASS-Actavis 100 mg 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-Actavis 100 mg vergessen haben

Wenn Sie zu wenig ASS-Actavis 100 mg 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-Actavis 100 mg abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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-Actavis 100 mg 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, Anfällen 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-Actavis 100 mg 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-Actavis 100 mg 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-Actavis 100 mg nicht nochmals eingenommen werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. WIE IST ASS-ACTAVIS 100 MG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das 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 das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Damit tragen Sie zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was ASS-Actavis 100 mg enthält

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Acetylsalicylsäure. 1 Tablette enthält 100 mg Acetylsalicylsäure. Die sonstigen Bestandteile sind: Zitronenaroma, Cellulosepulver, Glycerin, Maisstärke, Saccharin-Natrium.

Wie ASS-Actavis 100 mg aussieht und Inhalt der Packung

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

ASS-Actavis 100 mg ist in Packungen mit 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 – 0
Telefax: 089/558909 – 240

Hersteller

Dr. R. Pflieger Chemische Fabrik GmbH
Dr. Robert-Pflieger-Str. 12
96045 Bamberg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2012.

