

Aspirin[®] protect 100 mg

Magensaftresistente Tabletten

Acetylsalicylsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

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

1. Was ist Aspirin protect 100 mg und wofür wird es angewendet?

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

Aspirin protect 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 Mangel durchblutung im Gehirn (TIA: transitorisch ischämische Attacken) und Hirninfarkten, nachdem Vorläuferstadien (z. B. vorübergehende Lähmungserscheinungen im Gesicht oder der Armmuskulatur oder vorübergehender Sehverlust) aufgetreten sind

- beim Kawasaki-Syndrom (eine seltene, akut fieberhafte Erkrankung im Kindesalter, die unter anderem Haut und Lymphknoten befällt):
 - zur Entzündungshemmung während der Fieberphase,
 - zur Vorbeugung gegen Blutgerinnsel bei Wandveränderungen der Herzkranzgefäße (prophylaktische Thrombozytenaggregationshemmung bei koronarer arteriellen Aneurysmen).

Hinweis: Aspirin protect 100 mg eignet sich nicht zur Behandlung von Schmerzzuständen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aspirin protect 100 mg beachten?

Aspirin protect 100 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure, Salicylate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit auf bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen (Salicylate oder andere nichtsteroidale Entzündungshemmer) mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise allergisch reagiert haben.

- bei akuten Magen- und Darmgeschwüren.
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung (hämorrhagische Diathese).
- bei Leber- und Nierenversagen.
- bei schwerer, nicht durch Medikamente eingestellter 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 100 mg Acetylsalicylsäure pro Tag (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aspirin protect 100 mg einnehmen,

- bei einer Überempfindlichkeit (Allergie) gegen andere schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel, andere Arzneimittel gegen Rheuma oder gegen andere Allergie auslösende Stoffe.
- bei gleichzeitiger Einnahme von nichtsteroidalen Entzündungshemmern, wie zum Beispiel Ibuprofen und Naproxen (Arzneimittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen) (siehe auch unter 2. „Abschwächung der Wirkung“).
- 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. Cumarinderivate, Heparin - mit Ausnahme niedrig dosierter Heparin-Behandlung).
- bei Magen- und Darmgeschwüren oder Magen-Darm-Blutungen in der Vorgeschichte.
- 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.
- vor Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z. B. Ziehen eines Zahnes): es kann zur verstärkten Blutungsneigung kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie Aspirin protect 100 mg eingenommen haben.
- bei Patienten mit schwerem Glukose-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.

Bei der Einnahme von Acetylsalicylsäure wurde über schwere allergische Reaktionen berichtet, die Brustschmerzen und sogar einen Herzinfarkt (Kounis-Syndrom) umfassen können (siehe Abschnitt 4). Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie Schmerzen in der Brust mit allergischen Reaktionen (wie Hautausschlag, Kurzatmigkeit) bemerken.

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 Aspirin protect 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

Aspirin protect 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 Aspirin protect 100 mg 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. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Aspirin protect 100 mg beeinflusst werden.

Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:

- Blutgerinnungshemmende (z. B. Cumarin, Heparin) und Blutgerinnsel auflösende Arzneimittel: 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 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 von Produkten, die auf die Haut aufgetragen werden oder bei der Kortisonersatztherapie bei Morbus Addison): das Risiko für Magen-Darm-Blutungen und Geschwüre ist erhöht.
- Alkohol: das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen ist erhöht.
- Schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel (nichtsteroidale Analgetika / Antiphlogistika) und Arzneimittel gegen Rheuma mit Salicylsäure: erhöhtes Risiko für Blutungen und Geschwüre im Magen-Darm-Bereich.
- Blutzuckersenkende Arzneimittel (Antidiabetika) wie z. B. Insulin, Tolbutamid, Glibenclamid (sogenannte Sulfonylharnstoffe) in Kombination mit Acetylsalicylsäure in höheren Dosierungen: der Blutzuckerspiegel kann sinken.
- Digoxin (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft).
- Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen 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: 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, Benzbromaron).
- Manche nichtsteroidale Entzündungshemmer (Acetylsalicylsäure ausgenommen), wie zum Beispiel Ibuprofen und Naproxen: Abschwächung der durch Aspirin protect 100 mg bewirkten Hemmung des Zusammenhaftens und Verklumpens von Blutplättchen; kann den durch Aspirin 100 mg herbeigeführten Schutz vor Herzinfarkt und Schlaganfall verringern.
- Metamizol (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen 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.

Vor der Anwendung von Acetylsalicylsäure teilen Sie bitte Ihrem Arzt mit, welche anderen Medikamente Sie bereits nehmen. Wenn Sie Acetylsalicylsäure regelmäßig an-

wenden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie ein weiteres Arzneimittel nehmen. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

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

Einnahme von Aspirin protect 100 mg zusammen mit Alkohol

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

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. Wenn Sie die Behandlung mit Aspirin protect 100 mg während der Schwangerschaft auf Anweisung des Arztes fortsetzen oder beginnen, dann verwenden Sie Aspirin protect 100 mg wie von Ihrem Arzt empfohlen und nehmen Sie keine höhere Dosis als vorgeschrieben.

Schwangerschaft

Schwangerschaft – letztes Trimester

Nehmen Sie nicht mehr als 100 mg Aspirin protect 100 mg pro Tag ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet.

Wenn Sie Aspirin protect 100 mg in niedrigen Dosen (bis einschließlich 100 mg pro Tag) einnehmen, benötigen Sie eine strenge geburtshilfliche Überwachung, wie von Ihrem Arzt empfohlen.

Schwangerschaft – erstes und zweites Trimester

Sie sollten Aspirin protect 100 mg während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen.

Wenn Sie Aspirin protect 100 mg ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage einnehmen, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur

Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

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 Einnahme höherer Dosen (über 150 mg Tagesdosis) sollte abgestellt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro magensaftresistente Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Aspirin protect 100 mg einzunehmen?

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

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

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

Es wird eine Tagesdosis von einer magensaftresistenten Tablette Aspirin protect 100 mg (entsprechend 100 mg Acetylsalicylsäure pro Tag) empfohlen.

Bei akutem Herzinfarkt

Es wird eine Tagesdosis von einer magensaftresistenten Tablette Aspirin protect 100 mg (entsprechend 100 mg Acetylsalicylsäure pro Tag) empfohlen.

Zur Vorbeugung eines weiteren Herzinfarktes nach erstem Herzinfarkt (Reinfarktprophylaxe)

Es wird eine Tagesdosis von drei magensaftresistenten Tabletten Aspirin protect 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 einer magensaftresistenten Tablette Aspirin protect 100 mg (entsprechend 100 mg Acetylsalicylsäure pro Tag) empfohlen.

Der günstigste Zeitpunkt für den Beginn der Behandlung mit Aspirin protect 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 einer magensaftresistenten Tablette Aspirin protect 100 mg (entsprechend 100 mg Acetylsalicylsäure pro Tag) empfohlen.

Beim Kawasaki-Syndrom

- **während der Fieber-Phase** sollte die Behandlung initial mit Acetylsalicylsäure in einer Dosierung von 80-100 mg/kg Körpergewicht/Tag, verteilt auf 4 Einzeldosen, kombiniert mit Immunglobulinen, begonnen werden.
- **zur Vorbeugung gegen Blutgerinnsel** bei Wandveränderungen der Herzkranzgefäße (prophylaktische Thrombozytenaggregationshemmung bei koronarteriellen Aneurysmen) sollte die Behandlung später (ca. ab der zweiten bis dritten Krankheitswoche) mit Acetylsalicylsäure in einer Dosierung von 3 - 5 mg/kg Körpergewicht/Tag fortgesetzt werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten bitte **unzerkaut** möglichst mindestens 30 Minuten vor der Mahlzeit mit reichlich Wasser ein.

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

Dauer der Anwendung

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

Wenn Sie eine größere Menge von Aspirin protect 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 Aspirin protect 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 Aspirin protect 100 mg vergessen haben

Wenn Sie zu wenig Aspirin protect 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 Aspirin protect 100 mg abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Aspirin protect 100 mg 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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

- Häufig:** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfälle.
 - Geringfügige Blutverluste aus dem Magen-Darm-Bereich (Mikroblutungen).

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

- Magen- oder Darmblutungen. Nach längerer Anwendung von Aspirin protect 100 mg kann eine Blutarmut (Eisenmangelanämie) durch verborgene Blutverluste aus dem Magen- oder Darmbereich auftreten.
- Magen- oder Darmgeschwüre, die sehr selten zum Durchbruch führen können.
- Magen-Darm-Entzündungen.

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

- Bei Vorschädigungen der Darmschleimhaut kann es zur Ausbildung von Membranen im Darmraum mit möglicher nachfolgender Verengung kommen.

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

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

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

- Hautreaktionen (sehr selten bis hin zu schweren, fieberhaft verlaufenden Hautausschlägen mit Schleimhautbeteiligung [Erythema exsudativum multiforme]).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Selten: (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, der Atemwege, des Magen-Darm-Bereichs und des Herz-Kreislaufsystems, vor allem bei Asthmatikern. Folgende Krankheitsmerkmale können auftreten: z. B. Blutdruckabfall, Anfälle von Atemnot, Entzündungen der Nasenschleimhaut, verstopfte Nase, allergischer Schock, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem).

Herzkrankungen

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

- Akute Myokardischämie (schmerzhafte Herzkrankung, die durch mangelnde Durchblutung des Herzens verursacht wird) mit oder ohne Myokardinfarkt (Herzinfarkt), die im Rahmen einer allergischen Reaktion auftritt (Kounis-Syndrom).

Erkrankungen des Nervensystems

Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrtheit, gestörtes Hörvermögen oder Ohrensausen (Tinnitus) können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Anzeichen einer Überdosierung sein (siehe auch Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge von Aspirin protect 100 mg eingenommen haben, als Sie sollten“).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten: (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen) bis **sehr selten:** (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen) sind auch schwerwiegende Blutungen wie z. B. Hirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulantien) 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 Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel.

Blutungen wie z. B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten, Hautblutungen oder Blutungen der Harn ableitenden

Wege und der Geschlechtsorgane mit einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit. Diese Wirkung kann über 4 bis 8 Tage nach der Einnahme anhalten.

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

Erhöhungen der Leberwerte.

Erkrankungen der Nieren und der Harnwege

Sehr selten: (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

Nierenfunktionsstörungen und akutes Nierenversagen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr selten: (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Tablettenstreifen und dem Umkarton angegebenen Verfallda-

tum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nicht über 25 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aspirin protect 100 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Acetylsalicylsäure.
1 magensaftresistente Tablette enthält 100 mg Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Cellulosepulver, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer 1:1-Dispersion 30%, Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat, Talkum, Triethylcitrat.

Wie Aspirin protect 100 mg aussieht und Inhalt der Packung

Aspirin protect 100 mg ist eine weiße, runde Tablette mit einem Durchmesser von 7 mm.

Aspirin protect 100 mg ist in Packungen mit 42 und 98 magensaftresistenten Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

[Alternativ für Klinikpackung:] Klinikpackung mit 240 (10 x 24 gebündelt im Blister) magensaftresistenten Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Vital GmbH, 51368 Leverkusen, Deutschland

Telefon: (0214) 30 51 348

Telefax: (0214) 2605 51 603

E-Mail-Adresse: medical-information@bayer.com

Hersteller

Bayer Bitterfeld GmbH, Salegaster Chaussee 1, 06803

Bitterfeld-Wolfen, Deutschland

[Alternativ für Klinikpackung:] Bayer AG, 51368 Leverkusen, Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2026.