Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

ASS Dexcel® Protect 75 mg magensaftresistente Tabletten

Wirkstoff: Acetylsalicylsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss ***ASS Dexcel Protect 75 mg*** jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.
- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist ***ASS Dexcel Protect 75 mg*** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ***ASS Dexcel Protect 75 mg*** beachten?
3. Wie ist ***ASS Dexcel Protect 75 mg*** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ***ASS Dexcel Protect 75 mg*** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist *ASS Dexcel Protect 75 mg* und wofür wird es angewendet?

ASS Dexcel Protect 75 mg hemmt u. a. das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen (Thrombozyten) und beugt dadurch der Entstehung von Blutgerinnseln (Thromben) vor (Thrombozytenaggregationshemmung).

***ASS Dexcel Protect 75 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 Dexcel Protect 75 mg eignet sich nicht zur Behandlung von Schmerzzuständen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *ASS Dexcel Protect 75 mg* beachten?

***ASS Dexcel Protect 75 mg* darf nicht eingenommen werden**
- wenn sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Acetylsalicylsäure oder einen der sonstigen Bestandteile von ***ASS Dexcel Protect 75 mg*** 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 (hämorraghische Diathese)
- bei Leber- und Nierenversagen
- bei schwerer nicht ausreichend behandelter 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 150 mg Acetylsalicylsäure pro Tag (siehe auch Abschnitt 2. unter „Schwangerschaft und Stillzeit“)

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *ASS Dexcel Protect 75 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 (Nasenpolypen), 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 Dexcel Protect 75 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 Dexcel Protect 75 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 Dexcel Protect 75 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.

Bei Einnahme von *ASS Dexcel Protect 75 mg* mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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)

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit ***ASS Dexcel Protect 75 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)
- bei Alkoholkonsum: Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen ist erhöht
- blutzuckersenkende Arzneimittel (Antidiabetika, z.B. Sulfonylharnstoffe): der Blutzucker-Spiegel kann sinken
- Digoxin (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft)
- Valproinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen des Gehirns [Epilepsie])

Bei gleichzeitiger Anwendung von Ibuprofen-haltigen Arzneimitteln kann die gerinnungshemmende Wirkung niedrig dosierter Acetylsalicylsäure (Vorbeugung der Entstehung von Blutgerinnseln) beeinträchtigt sein.

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 einnehmen. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

ASS Dexcel Protect 75 mg sollte daher nicht zusammen mit einem der o. g. Stoffe angewendet werden, ohne dass der Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

Bei Einnahme von *ASS Dexcel Protect 75 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Bitte beachten Sie, dass Acetylsalicylsäure nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden sollte.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wird bei Ihnen während der Einnahme von ***ASS Dexcel Protect 75 mg*** eine Schwangerschaft festgestellt, benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt.
Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel dürfen Sie ***ASS Dexcel Protect 75 mg*** nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen.
In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Acetylsalicylsäure, den Wirkstoff von ***ASS Dexcel Protect 75 mg***, wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind vor und während der Geburt nicht in einer Dosierung von mehr als 150 mg pro Tag einnehmen (siehe auch Abschnitt 2. unter „***ASS Dexcel Protect 75 mg*** darf nicht eingenommen werden“). Acetylsalicylsäure bis zu 150 mg pro Tag dürfen Sie im letzten Schwangerschaftsdrittel nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen.

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 das Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *ASS Dexcel Protect 75 mg*
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie ***ASS Dexcel Protect 75 mg*** daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist *ASS Dexcel Protect 75 mg* einzunehmen?

Nehmen Sie ***ASS Dexcel Protect 75 mg*** immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Bei instabiler Angina pectoris (Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen):
Es wird eine Tagesdosis von 1 magensaftresistenten Tablette ***ASS Dexcel Protect 75 mg*** (entsprechend 75 mg Acetylsalicylsäure pro Tag) empfohlen.

Bei akutem Herzinfarkt:
Es wird eine Tagesdosis von 2 magensaftresistenten Tabletten ***ASS Dexcel Protect 75 mg*** (entsprechend 150 mg Acetylsalicylsäure pro Tag) empfohlen.

Zur Vorbeugung eines weiteren Herzinfarktes nach erstem Herzinfarkt (Reinfarktprophylaxe):
Es wird eine Tagesdosis von 4 magensaftresistenten Tabletten ***ASS Dexcel Protect 75 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 2 magensaftresistenten Tabletten ***ASS Dexcel Protect 75 mg*** (entsprechend 150 mg Acetylsalicylsäure pro Tag) empfohlen.
Der günstigste Zeitpunkt für den Beginn der Behandlung mit ***ASS Dexcel Protect 75 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 magensaftresistenten Tablette ***ASS Dexcel Protect 75 mg*** (entsprechend 75 mg Acetylsalicylsäure pro Tag) empfohlen.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die magensaftresistenten Tabletten bitte unzerkaut möglichst vor der Mahlzeit mit reichlich Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) ein.
Zur Behandlung bei akutem Herzinfarkt sollte die 1. magensaftresistente Tablette zerbissen oder zerkaut werden.

Dauer der Anwendung
ASS Dexcel Protect 75 mg ist zur längerfristigen Anwendung vorgesehen.
Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge *ASS Dexcel Protect 75 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 Dexcel Protect 75 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 Dexcel Protect 75 mg* vergessen haben
Wenn Sie zu wenig ***ASS Dexcel Protect 75 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 Dexcel Protect 75 mg* abbrechen
Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit ***ASS Dexcel Protect 75 mg*** nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann ***ASS Dexcel Protect 75 mg*** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mögliche Nebenwirkungen

Blut und Lymphsystem:
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.

Nervensystem:
Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrtheit, gestörtes Hörvermögen oder Ohrensausen (Tinnitus) können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Anzeichen einer Überdosierung sein (siehe auch Abschnitt 3. unter „Wenn Sie eine größere Menge ***ASS Dexcel Protect 75 mg*** eingenommen haben als Sie sollten“).

Verdauungstrakt:
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 Dexcel Protect 75 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 Abschnitt 4. unter „Besondere Hinweise“).

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.

Immunsystem (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.

Leber- und Gallenerkrankungen:
Sehr selten:
Erhöhung der Leberwerte.

Besondere Hinweise:
Wenn Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, sollten Sie ***ASS Dexcel Protect 75 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 Dexcel Protect 75 mg*** nicht nochmals eingenommen werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist *ASS Dexcel Protect 75 mg* aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:
Nicht über 25 ºC lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was *ASS Dexcel Protect 75 mg* enthält:
Der Wirkstoff ist Acetylsalicylsäure.
1 magensaftresistente Tablette enthält 75 mg Acetylsalicylsäure (Ph.Eur).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Stearinsäure (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, Triethylcitrat, Talkum, Methacrylsäure-Ethylacrylat Copolymer (1:1) (Ph.Eur.) ((MW: ca. 250.000)).

Wie *ASS Dexcel Protect 75 mg* aussieht und Inhalt der Packung:

ASS Dexcel Protect 75 mg ist eine weiße, kapselförmige Tablette.

ASS Dexcel Protect 75 mg ist in Packungen mit 20 (bzw. 50 bzw. 100) magensaftresistenten Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dexcel® Pharma GmbH
Carl-Zeiss Str. 2
63755 Alzenau
Telefon: (0 60 23) 94 80 - 0
Telefax: (0 60 23) 94 80 – 50

Hersteller

Dexcel® Pharma GmbH
Steinbruch 2, Halle 15
Lager im Industriepark Giesbert G.b.R.
63755 Alzenau

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2011.