ASS-ratiopharm PROTECT 100 mg magensaftresistente Tabletten

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

ASS-ratiopharm PROTECT 100 mg magensaftresistente Tabletten

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

1. Was ist ASS-ratiopharm PROTECT 100 mg und wofür wird es angewendet?

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

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ASS-ratiopharm PROTECT 100 mg beachten?

***ASS-ratiopharm PROTECT 100 mg* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure, andere Salicylate 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 schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise überempfindlich (allergisch) reagiert haben
- bei akuten Magen- und Darm-Geschwüren

- 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
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft in einer Dosierung von mehr als 100 mg Acetylsalicylsäure pro Tag (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit").

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *ASS-ratiopharm 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 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)
- bei Magen- und Darm-Geschwüren 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 zu verstärkter Blutungsneigung kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie *ASS-ratiopharm 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.

Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei entsprechend gefährdeten Patienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

Die regelmäßige Anwendung von Acetylsalicylsäure kann die Prognose von Patienten mit Hirnblutungen verschlechtern.

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-ratiopharm 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
ASS-ratiopharm 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 *ASS-ratiopharm 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 nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit *ASS-ratiopharm 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 Blutungen (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.

- andere schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel (nichtsteroidale Analgetika/ Antiphlogistika) und Arzneimittel gegen Rheuma allgemein: erhöhtes Risiko für Blutungen und Geschwüre im Magen-Darm-Bereich
- Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen enthalten (mit Ausnahme von Produkten, die auf die Haut aufgetragen werden oder bei der Kortisonersatztherapie bei Morbus Addison): erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen im Magen-Darm-Bereich.
- Alkohol: das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen ist erhöht
- Digoxin (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft)
- blutzuckersenkende Arzneimittel (Antidiabetika): der Blutzucker-Spiegel kann sinken
- Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen): erhöhtes Risiko von Nebenwirkungen
- Valproinsäure (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen des Gehirns [Epilepsie]): erhöhte Wirkung und Nebenwirkungen
- 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).
- Harnsäure ausscheidende Arzneimittel gegen Gicht (z. B. Probenecid, Benzbromaron).

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

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

Einnahme von *ASS-ratiopharm PROTECT 100 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

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.

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

Schwangerschaft– letztes Trimester
Nehmen Sie nicht mehr als 100 mg *ASS-ratiopharm 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 *ASS-ratiopharm 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 *ASS-ratiopharm 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 *ASS-ratiopharm 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 abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Acetylsalicylsäure hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

***ASS-ratiopharm PROTECT 100 mg* enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie *ASS-ratiopharm PROTECT 100 mg* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist ASS-ratiopharm 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.

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 1 magensaftresistenten Tablette *ASS-ratiopharm PROTECT 100 mg* (entsprechend 100 mg Acetylsalicylsäure pro Tag) empfohlen.

Bei akutem Herzinfarkt
Es wird eine Tagesdosis von 1 magensaftresistenten Tablette *ASS-ratiopharm PROTECT 100 mg* (entsprechend 100 mg Acetylsalicylsäure pro Tag) empfohlen.

Zur Vorbeugung eines weiteren Herzinfarktes nach erstem Herzinfarkt (Reinfarktprophylaxe)
Es wird eine Tagesdosis von 3 magensaftresistenten Tabletten *ASS-ratiopharm 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 1 magensaftresistenten Tablette *ASS-ratiopharm PROTECT 100 mg* (entsprechend 100 mg Acetylsalicylsäure pro Tag) empfohlen.

Der günstigste Zeitpunkt für den Beginn der Behandlung mit *ASS-ratiopharm 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 1 magensaftresistenten Tablette *ASS-ratiopharm PROTECT 100 mg* (entsprechend 100 mg Acetylsalicylsäure pro Tag) empfohlen.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Tabletten bitte **unzerkaut** möglichst vor der Mahlzeit mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein.

ASS-ratiopharm PROTECT 100 mg magensaftresistente Tabletten

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

Dauer der Anwendung
ASS-ratiopharm PROTECT 100 mg ist zur längerfristigen Anwendung vorgesehen.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von *ASS-ratiopharm 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 *ASS-ratiopharm 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 *ASS-ratiopharm PROTECT 100 mg* vergessen haben

Wenn Sie zu wenig *ASS-ratiopharm 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 *ASS-ratiopharm PROTECT 100 mg* abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit *ASS-ratiopharm 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)
Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Blut
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.
Nicht bekannt:
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.

ASS-ratiopharm PROTECT 100 mg magensaftresistente Tabletten

ratiopharm

Verdauungstrakt
Häufig:
Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfälle geringfügige Blutverluste aus dem Magen-Darm-Bereich (Mikroblutungen).
Gelegentlich:
Magen- oder Darm-Geschwüre, die sehr selten zu einem Durchbruch führen können.
Magen- oder Darm-Entzündungen.
Magen- oder Darm-Blutungen.
Nach längerer Anwendung von *ASS-ratiopharm® PROTECT 100 mg* kann eine Blutarmut (Eisenmangelanämie) durch verborgene Blutverluste aus dem Magen- oder Darm-Bereich auftreten.
Bei Auftreten von schwarzem Stuhl oder blutigem Erbrechen (Zeichen einer schweren Magenblutung) müssen Sie sofort Ihren Arzt benachrichtigen (siehe „Gegenmaßnahmen“).

Nervensystem
Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrtheit, gestörtes Hörvermögen oder Ohrensausen (Tinnitus) können Anzeichen einer Überdosierung sein (siehe Abschnitt 3. unter „Wenn Sie eine größere Menge von *ASS-ratiopharm® PROTECT 100 mg* eingenommen haben, als Sie sollten“).

Haut
Gelegentlich:
Hautreaktionen (sehr selten bis hin zu schweren, fieberhaft verlaufenden Hautauschlägen mit Schleimhautbeteiligung (Erythema exsudativum multiforme).

Immunsystem (Überempfindlichkeitsreaktionen, Allergien)
Selten:
Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, der Atemwege, des Magen-Darm-Bereiches und des Herz-Kreislauf-Systems, 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).

Leber
Sehr selten:
Erhöhungen der Leberwerte.

Nieren
Sehr selten:
Nierenfunktionsstörungen und akutes Nierenversagen wurden berichtet.

Stoffwechsel
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-ratiopharm® 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 *ASS-ratiopharm® 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 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.

ASS-ratiopharm PROTECT 100 mg magensaftresistente Tabletten

5. Wie ist ASS-ratiopharm PROTECT 100 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder auf dem Blister 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-ratiopharm 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-ratiopharm PROTECT 100 mg* aussieht und Inhalt der Packung

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

ASS-ratiopharm PROTECT 100 mg ist in Blisterpackungen 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

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Österreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.

Weitere Informationsquellen
Die neuesten zugelassenen Informationen zu diesem Arzneimittel sind durch Scannen des in der Gebrauchsinformation enthaltenen QR-Codes mit einem Smartphone/Gerät verfügbar. Dieselben Informationen sind auch unter folgender Webadresse verfügbar:
www.patienteninfo-ratiopharm.de/pzn-15577567.html

ASS-ratiopharm PROTECT 100 mg magensaftresistente Tabletten

ratiopharm

Versionscode: Z04