

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Herz ASS G.L. 50 mg - Filmtabletten
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 Herz ASS G.L. 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 angeführten 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 Herz ASS G.L. und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Herz ASS G.L. beachten?
3. Wie ist Herz ASS G.L. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Herz ASS G.L. aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Herz ASS G.L. UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Acetylsalicylsäure, der Wirkstoff von Herz ASS G.L. 50 mg - Filmtabletten, hemmt das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen (Thrombozyten) und beugt dadurch der Entstehung von Blutgerinnseln (Thromben) vor (Thrombozytenaggregationshemmung).

In höherer Dosierung wirkt Acetylsalicylsäure außerdem schmerzstillend, fiebersenkend und entzündungshemmend.

Herz ASS G.L. wird angewendet

- zur Vorbeugung von Schlaganfällen nach überstandenen Schlaganfall und wenn Vorläuferstadien (transitorisch ischämische Attacken, TIA) aufgetreten sind.
- zur Vorbeugung von Verschlüssen (Thrombosen) der Herzkranzgefäße nach überstandenen Herzinfarkt (Reinfarktprophylaxe).
- zur Vorbeugung von Gefäßverschlüssen nach Operationen oder anderen Eingriffen an arteriellen Blutgefäßen (z.B. koronare Bypassoperation, bei perkutaner transluminaler koronarer Angioplastie - PTCA).
- zur Vorbeugung von kardiovaskulären (Herz und Gefäßsystem betreffenden) Ereignissen wie Angina pectoris oder Herzinfarkt bei Patienten mit Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) und hohem kardiovaskulärem Risiko.

(Voraussetzungen für die Anwendung von Herz ASS G.L. 50 mg - Filmtabletten siehe Abschnitt 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Herz ASS G.L. BEACHTEN?).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Herz ASS G.L. BEACHTEN?

Voraussetzungen für die Anwendung von Herz ASS G.L. 50 mg - Filmtabletten sind eine genaue Diagnosestellung und eine individuelle Risikoabschätzung durch einen Arzt. Diese sind vor der Erstanwendung abzuklären.

Wenn sich während der Einnahme von Herz ASS G.L. 50 mg - Filmtabletten Ihre Herz-Kreislauf-Situation oder Ihre Gehirnleistung verschlechtern oder wenn schwere oder unerwartete Nebenwirkungen auftreten, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren.

Herz ASS G.L. darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Acetylsalicylsäure oder einen der sonstigen Bestandteile von Herz ASS G.L. sind (siehe Abschnitt 6. „Was Herz ASS G.L. enthält“).
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Wirkstoffe vom selben Typ (Salicylate) oder wenn Sie in der Vergangenheit auf andere ähnlich wirkende Arzneistoffe (so genannte nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) wie z.B. Ibuprofen, Diclofenac oder Meloxicam) mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise allergisch reagiert haben.
- wenn Sie Magen- oder Darmgeschwüre haben.
- wenn Sie eine übersteigerte Blutungsneigung, einen Mangel an Blutplättchen oder die Bluterkrankheit haben.
- wenn Ihre Leber- oder Nierentätigkeit stark eingeschränkt ist.
- wenn Sie eine schwere Herzschwäche haben, die nicht ausreichend behandelt wird.
- wenn Sie gleichzeitig Methotrexat (das ist ein Arzneistoff zur Behandlung von Erkrankungen des Immunsystems) in einer Dosierung von 15 mg oder mehr pro Woche einnehmen.
- wenn Sie im letzten Drittel der Schwangerschaft sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Herz ASS G.L. ist erforderlich,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen andere ähnliche Arzneimittel (nicht-steroidale Antirheumatika = NSAR) sind.
- wenn Sie an Asthma, Heuschnupfen, anderen Allergien, Schwellungen der Nasenschleimhaut oder chronischen Erkrankungen der Atemwege leiden.
- wenn Sie Magen- oder Darmgeschwüre oder Magen-Darm-Blutungen hatten.
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, auch wenn es sich nur um kleinere Eingriffe handelt (z.B. Zahnoperationen). Informieren Sie den behandelnden Arzt, dass Sie Herz ASS G.L. einnehmen, damit er die blutgerinnungshemmende Wirkung berücksichtigen kann.
- wenn Sie eine bestimmte vererbte Form der Blutarmut haben (Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel mit hämolytischer Anämie).
- wenn Sie unter Magen-Darm-Beschwerden leiden, z.B. einer Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis).
- wenn Ihre Leber- oder Nierentätigkeit eingeschränkt ist.
- wenn Sie Herz ASS G.L. über viele Jahre hinweg in hohen Dosierungen einnehmen. Weil eine Schädigung der Nieren nicht ausgeschlossen werden kann, sollte die Nierentätigkeit regelmäßig überprüft werden.
- weil Herz ASS G.L. in niedriger Dosierung die Ausscheidung der Harnsäure vermindern und so bei Patienten mit einem entsprechenden Risiko unter Umständen einen Gichtanfall auslösen kann.

Wenn sich Ihr Stuhl schwarz verfärbt oder Sie blutig erbrechen, suchen Sie bitte umgehend einen Arzt auf, da es sich dabei um Anzeichen einer Magenblutung handeln kann (siehe auch „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Herz ASS G.L. sollte bei Kindern und Jugendlichen nur auf ärztliche Anweisung und nur dann angewendet werden, wenn andere Arzneimittel nicht die gewünschte Wirkung erzielen. Bei Kindern und Jugendlichen wurden in Einzelfällen lebensbedrohliche Zustände (das so

genannte Reye-Syndrom) beobachtet. Der Zusammenhang mit der Einnahme bestimmter Arzneimittel ist aber bisher nicht bewiesen.

Bei lang anhaltendem Erbrechen, Austrocknung, Bewusstseinstörung und Krämpfen ist eine umgehende ärztliche Behandlung nötig. Sollten diese Anzeichen bei einem Kind auftreten, verständigen Sie bitte sofort einen Arzt.

Sie sollten zusätzlich zu Herz ASS G.L. keine anderen ähnlich wirkenden Arzneimittel (NSAR) z.B. gegen Fieber oder Schmerzen einnehmen. Wenn die Einnahme solcher Arzneimittel unbedingt nötig ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie diese Arzneimittel einnehmen (siehe auch „Bei Einnahme von Herz ASS G.L. mit anderen Arzneimitteln“).

Bei Einnahme von Herz ASS G.L. mit anderen Arzneimitteln

Was sollen Sie bei der Einnahme dieses Medikamentes vermeiden?

Der Behandlungserfolg kann beeinflusst werden, wenn Acetylsalicylsäure (ASS) gleichzeitig mit einigen anderen Präparaten angewendet wird gegen:

- Blutgerinnsel (z.B. Warfarin und andere Cumarinderivate, Heparin, Dipyridamol, Sulfinpyrazon, Ticlopidin, Clopidogrel),
- Abstoßung von Organen nach einer Transplantation (Ciclosporin, Tacrolimus),
- hohen Blutdruck (z.B. Diuretika und ACE-Hemmer),
- Schmerzen und Entzündungen (z.B. Steroide oder entzündungshemmende Präparate),
- Gicht (Probenecid, Sulfinpyrazon),
- Krebs oder rheumatoide Arthritis (Methotrexat),
- erhöhten Blutzucker (Antidiabetika, z.B. Sulfonylharnstoffe),
- Infektionskrankheiten (Sulfonamide und Sulfonamid-Kombinationen inklusive Cotrimoxazol),
- Schilddrüsenerkrankungen (Trijodthyronin),
- Krampfanfälle des Gehirns (Valproinsäure),
- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe, z.B. bei Herzschwäche oder hohem Blutdruck (Spironolacton, Canrenon, Furosemid).

Außerdem können die Blutkonzentrationen von Digoxin, Barbituraten und Lithium erhöht werden.

Wenn Tetracycline (bestimmte Antibiotika) eingenommen werden sollen, muss ein Abstand von mindestens 1-3 Stunden eingehalten werden.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie Herz ASS G.L. einnehmen. Wenn Sie Herz ASS G.L. regelmäßig einnehmen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie andere, auch rezeptfreie Präparate zusätzlich einnehmen.

Bei Einnahme von Herz ASS G.L. zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Der Konsum von Alkohol während der Einnahme von Herz ASS G.L. erhöht möglicherweise die Gefahr von Magen-Darm-Blutungen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es gibt Hinweise darauf, dass nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure während der ersten 3 Schwangerschaftsmonate ein erhöhtes Risiko für Missbildungen beim Kind besteht. Allerdings scheint dieses Risiko bei normaler Dosierung (Tagesdosen zwischen 50 und 150 mg) gering zu sein.

Erfahrungen bei Schwangeren, die während der letzten 6 Schwangerschaftsmonate Dosierungen von 50 bis 150 mg ASS täglich eingenommen haben, geben keine Hinweise auf eine mögliche schädliche Wirkung für Mutter und Kind. Höhere Dosierungen, wie in der Schmerzbehandlung üblich, können bei Einnahme in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft zu einer Wehenhemmung, bestimmten Gefäßveränderungen beim Ungeborenen (vorzeitiger Verschluss des Ductus arteriosus Botalli) sowie erhöhter Blutungsneigung bei Mutter und Kind führen.

- Während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft darf Herz ASS G.L. nur angewendet werden, wenn es unbedingt nötig und vom Arzt verordnet worden ist.
- In den letzten 3 Schwangerschaftsmonaten darf Herz ASS G.L. nicht angewendet werden.

Stillzeit

Acetylsalicylsäure geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Schädliche Auswirkungen bei kurzfristiger Einnahme von geringen Dosierungen (bis zu 150 mg täglich) sind bisher nicht bekannt.

Da Herz ASS G.L. im Normalfall über längere Zeit eingenommen werden soll, sollte zuvor abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit bekannt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Herz ASS

1 Tablette enthält 65 mg Lactose-Monohydrat (Milchzucker).

Bitte nehmen Sie Herz ASS G.L. erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST Herz ASS G.L. EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Herz ASS G.L. immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit zur gleichen Tageszeit ein. Die Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Herz ASS G.L. 50 mg - Filmtabletten haben einen speziellen Filmüberzug (magensaftresistent), der sich anders als bei normalen Tabletten nicht im Magen auflöst, sondern erst im Darm. Dadurch werden die Nebenwirkungen auf den Magen verringert. Damit der Filmüberzug nicht zerstört wird, sollen die Filmtabletten keinesfalls geteilt werden.

Dosierung

Erwachsene:

Die übliche Dosierung beträgt 2 Tabletten einmal täglich.

Kinder:

Es gibt keine Indikation für die Anwendung von Herz ASS G.L. 50 mg - Filmtabletten bei Kindern.

Arzneimittel, die Acetylsalicylsäure enthalten, dürfen Kindern unter 12 Jahren nur nach ärztlicher Verordnung gegeben werden (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Herz ASS G.L. ist erforderlich“).

Hinweis:

Für die Anwendung von Acetylsalicylsäure bei Schmerzen und/oder Fieber stehen höher dosierte Präparate zur Verfügung.

Wenn Sie eine größere Menge von Herz ASS G.L. eingenommen haben, als Sie sollten Anzeichen einer akuten Überdosierung können Schwierigkeiten beim Atmen, Hautausschläge, Ohrensausen, Übelkeit, Erbrechen, Seh- und Hörstörungen, Kopfschmerzen, Schwindel und Verwirrung sein.

Bei einer dauernden Überdosierung kann es zu Störungen im zentralen Nervensystem kommen. Anzeichen dafür sind Benommenheit, Schwindel, Verwirrtheit oder Übelkeit.

Wenn Sie glauben, dass Sie zuviel Herz ASS G.L. eingenommen haben, informieren Sie bitte umgehend einen Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Herz ASS G.L. vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme wie gewohnt mit der nächsten Tablette fort.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Herz ASS G.L. Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen können sein:

- **sehr häufig** (sie treten bei mehr als 1 von 10 Patienten auf)
- **häufig** (sie treten bei mehr als 1 von 100, aber weniger als 1 von 10 Patienten auf)
- **gelegentlich** (sie treten bei mehr als 1 von 1.000, aber weniger als 1 von 100 Patienten auf)
- **selten** (sie treten bei mehr als 1 von 10.000, aber weniger als 1 von 1.000 Patienten auf)
- **sehr selten** (sie treten bei weniger als 1 von 10.000 Patienten auf)
- **nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Blut und Lymphsystem

Blutungen wie z.B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten oder Hautblutungen mit einer möglichen Verlängerung der Blutungsdauer. Diese Wirkung kann über 4 bis 8 Tage nach der Einnahme anhalten.

Selten: schwerwiegende Blutungen wie z.B. Gehirnblutungen, besonders bei Patienten mit unbehandeltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln. In Einzelfällen können diese auch lebensbedrohlich sein.

Nervensystem

Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrtheit, gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen (Tinnitus), vor allem bei Kindern und bei älteren Patienten bei hoher Dosierung.

Magen-Darm-Trakt

Häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfall sowie sehr schwache Blutungen im Magen-Darm-Trakt.

Gelegentlich: Magen- oder Darmblutungen, Magen- oder Darmgeschwüre.

Wenn sich Ihr Stuhl schwarz verfärbt oder Sie blutig erbrechen, suchen Sie bitte umgehend einen Arzt auf, da es sich dabei um Anzeichen einer Magenblutung handeln kann.

Nach längerer Einnahme von Herz ASS G.L. kann eine Eisenmangelanämie (Blutarmut durch zu wenig Eisen) aufgrund von Magen- oder Darmblutungen auftreten.

Nieren und Harnwege

Sehr selten: Nierenfunktionsstörungen bei Einnahme von hohen Dosen über längere Zeit.

Stoffwechsel und Ernährung

Sehr selten: niedriger Blutzuckerspiegel.

Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Ausscheidung der Harnsäure. Bei risikogefährdeten Patienten kann das unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

Immunsystem

Gelegentlich: allergische Reaktionen (z.B. Ausschlag oder Rötung der Haut).

Selten: schwere allergische Reaktionen, eventuell mit Blutdruckabfall, Atemnot, Schwellung von Gesicht, Lippen, Hals und Zunge, vor allem bei Patienten mit Asthma.

Leber und Galle

Sehr selten: Erhöhung der Leberwerte.

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

5. WIE IST Herz ASS G.L. AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25° C lagern.

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und Faltkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 Herz ASS G.L. enthält**

- Der Wirkstoff ist Acetylsalicylsäure. 1 Filmtablette enthält 50 mg Acetylsalicylsäure (ASS).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat (65 mg), mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Kartoffelstärke, Talkum, Glycerintriacetat, Eudragit L.

Wie Herz ASS G.L. aussieht und Inhalt der Packung

Herz ASS G.L. 50 mg - Filmtabletten sind weiße, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten ohne Bruchrille.

Herz ASS G.L. 50 mg - Filmtabletten sind in PVC-Aluminium-Blisterpackungen zu 30 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-23742

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2010.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Symptome der akuten Intoxikation

Die Symptome bei leichteren Graden einer akuten Vergiftung (200 - 400 µg/ml): Neben Störungen des Säure-Basen-Gleichgewichtes, des Elektrolythaushaltes (z.B. Kaliumverluste), Hypoglykämie, Hautausschlägen sowie gastrointestinalen Blutungen werden Hyperventilation, Ohrensausen, Übelkeit, Erbrechen, Beeinträchtigung von Sehen und Hören, Kopfschmerzen, Schwindel und Verwirrheitszustände beobachtet.

Bei schweren Vergiftungen (über 400 µg/ml) können Delirien, Tremor, Atemnot, Schweißausbrüche, Exsikkose, Hyperthermie und Koma auftreten.

Bei Intoxikationen mit letalem Ausgang tritt der Tod in der Regel durch Versagen der Atemfunktion ein.

Therapie bei Intoxikation

Die Therapiemöglichkeiten zur Behandlung einer Acetylsalicylsäure-Intoxikation richten sich nach Ausmaß, Stadium und klinischen Symptomen der Intoxikation. Sie entsprechen den üblichen Maßnahmen zur Verminderung der Resorption des Wirkstoffs, Kontrolle des Wasser- und Elektrolythaushaltes sowie der gestörten Temperaturregulation und Atmung.

Im Vordergrund stehen Maßnahmen, die der Beschleunigung der Ausscheidung und der Normalisierung des Säure-Basen- und Elektrolythaushaltes dienen. Neben Infusionslösungen mit Natriumhydrogencarbonat und Kaliumchlorid werden auch Diuretika verabreicht. Die Reaktion des Harns soll basisch sein, damit der Ionisationsgrad der Salicylate zu- und damit die Rückdiffusionsrate in den Tubuli abnimmt.

Eine Kontrolle der Blut-Werte (pH, PCO₂, Hydrogencarbonat, Kalium u.a.) ist sehr zu empfehlen.

In schweren Fällen kann intensivmedizinische Betreuung (alkalisierte forcierte Diurese, Hämodialyse) notwendig sein; Gaben von Diazepam bei Krämpfen.