GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Aspirin® Protect 100 mg Filmtabletten
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. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Aspirin Protect 100 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aspirin Protect 100 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Aspirin Protect 100 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Aspirin Protect 100 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND ASPIRIN PROTECT 100 mg FILMTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Herzinfarkt und Schlaganfall sind zumeist Folgen einer plötzlich auftretenden Minderdurchblutung des Herzens bzw. des Gehirns. Eine häufige Ursache sind Blutgerinnsel (Thromben), die wichtige Blutgefäße im Herzen oder Gehirn verstopfen. Dadurch entsteht ein Sauerstoffmangel und Herz und Gehirn werden geschädigt.

Aspirin Protect enthält den Wirkstoff Acetylsalicylsäure (ASS). Dieser hemmt bereits in niedriger Dosierung das Zusammenkleben von Blutplättchen (Thrombozytenaggregation) und wirkt so der Entstehung von Thromben entgegen.

Aspirin Protect 100 mg Filmtabletten werden angewendet bei Erwachsenen

- zur Vorbeugung von Schlaganfällen nach überstandenem Schlaganfall und wenn Vorläuferstadien aufgetreten sind (transitorisch ischämische Attacken, TIA),
- zur Vorbeugung von Blutgerinnselbildung (Thrombosen) in den Herzkranzgefäßen nach überstandenem Herzinfarkt (Reinfarktprophylaxe),
- zur Vorbeugung von arteriellen Thrombosen nach gefäßchirurgischen Eingriffen (z.B. nach Verfahren zur Erweiterung verengter Herzkranzgefäße wie perkutane transluminale koronare Angioplastie, PTCA),

- zur Vorbeugung von kardio-vaskulären (Herz und Gefäßsystem betreffenden) Ereignissen wie Angina pectoris oder Herzinfarkt bei Patienten mit Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) und hohem kardiovaskulären Risiko.

  (Voraussetzungen für die Anwendung von Aspirin Protect 100 mg Filmtabletten siehe Abschnitt *Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ASPIRIN PROTECT 100 mg FILMTABLETTEN BEACHTEN?

Aspirin Protect 100 mg Filmtabletten dürfen 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 auf bestimmte schmerzlindernde Arzneimittel – Acetylsalicylsäure oder Substanzen mit ähnlichem Wirkmechanismus (nicht-steroidale Entzündungshemmer) - mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise überempfindlich reagiert haben;
- wenn Sie unter akuten Magen-Darm-Geschwüren leiden;
- wenn Sie in der Vorgeschichte im Magen-Darmbereich Blutungen, Geschwüre oder einen Durchbruch hatten, die durch eine vorherige Therapie mit NSAR (nicht-steroidale Entzündungshemmer) bedingt waren;
- wenn Sie an aktiven Magen-Darm-Geschwüren/Blutung leiden oder bei Ihnen bereits in der Vorgeschichte im Magen-Darmbereich Blutungen, Geschwüre oder ein Durchbruch aufgetreten sind;
- wenn Sie unter gesteigerter Blutungsneigung (hämorrhagische Diathese) leiden;
- wenn Sie an schwerer Leberschwäche leiden;
- wenn Sie an schwerer Nierenschwäche leiden;
- wenn Sie an schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) leiden;
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen) pro Woche einnehmen;
- wenn Sie gleichzeitig Gerinnungshemmer (Arzneimittel zur „Blutverdünnung“) einnehmen, wenn Salicylate hochdosiert verwendet werden;
- wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten Ihrer Schwangerschaft befinden, dürfen Sie keine höheren Dosen als 100 mg pro Tag anwenden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“);
- wenn Sie an Hyperoxalurie (bestimmte Erkrankung mit Neigung zur Bildung von Nierensteinen) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor Sie mit der Behandlung von Aspirin Protect beginnen, muss Ihr Arzt die Zweckmäßigkeit der Anwendung in Ihrem speziellen Fall feststellen.
Holen Sie bitte unverzüglich ärztliche Beratung ein, wenn sich während der Einnahme von Aspirin Protect Ihre Herz/Kreislaufsituation oder Ihre Gehirnfunktion verschlechtert oder wenn schwere oder unerwartete Nebenwirkungen auftreten.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aspirin Protect 100 mg Filmtabletten ist erforderlich bei

- Überempfindlichkeit gegen Schmerzmittel, bestimmte Arzneimittel gegen Entzündungen oder Rheuma oder bei Vorliegen anderer Allergien;

- Bluthochdruck und/oder Herzmuskelschwäche in der Krankengeschichte. Im Zusammenhang mit Acetylsalicylsäure-Behandlung wurde über Flüssigkeitseinlagerungen und Schwellungen berichtet;
- gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln;
- bekannten Magen-Darm-Geschwüren, einschließlich chronischer oder wieder auftretender Magen-Darm-Geschwüren oder Magen-Darm-Blutungen in der Vorgeschichte;
- eingeschränkter Leberfunktion;
- anstehenden Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z. B. zahnärztlichen Eingriffen): es kann zu verstärkter Blutungsneigung kommen. Informieren Sie bitte vor sämtlichen Operationen Ihren Arzt, wenn Sie Aspirin Protect 100 mg Filmtabletten eingenommen haben;
- einige nicht-steroidale Entzündungshemmer, wie Ibuprofen und Naproxen (Schmerzmittel) können die Wirkung von Acetylsalicylsäure, den Wirkstoff in Aspirin Protect, schwächen. Sie sollten vor einer geplanten Einnahme einen Arzt konsultieren (Siehe auch unter Einnahme von Aspirin Protect 100 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln);
- Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder eingeschränktem kardiovaskulärem Kreislauf (Nierengefäßerkrankung, dekompensierte Herzinsuffizienz, Volumenverlust, größere Operationen, Sepsis oder schwerwiegenden hämorrhagischen Ereignissen), da Acetylsalicylsäure das Risiko einer Nierenfunktionsstörung und akuten Nierenversagens steigern kann.

Nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure wurden schwerwiegende allergische Reaktionen berichtet, welche Schmerzen im Brustkorb und sogar Herzinfarkt einschließen können (Kounis-Syndrom, siehe Abschnitt 4.).
Wenn Sie Schmerzen in der Brust zusammen mit allergischen Reaktionen (wie z. B. Hautausschläge, Kurzatmigkeit) bemerken, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, müssen Sie Ihren Arzt informieren
- wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden,
- wenn Sie stillen,
- wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, insbesondere Arzneimittel, die Acetylsalicylsäure enthalten oder Mittel gegen Schmerzen und Rheuma,
- wenn Sie an anderen Krankheiten oder Allergien leiden.

<u>Blutungsneigung:</u>
Acetylsalicylsäure (der Wirkstoff von Aspirin Protect 100 mg Filmtabletten) hemmt (auch bereits bei sehr niedrigen Dosierungen) das Aneinanderhaften von Blutplättchen. Es besteht daher eine erhöhte Blutungsgefahr während und nach Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z. B. das Ziehen eines Zahnes), die noch mehrere Tage nach Beendigung der Einnahme anhalten kann.

Selten bis sehr selten sind auch schwerwiegende Blutungen wie z.B. Hirnblutungen, insbesondere bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit Blutgerinnungshemmern berichtet worden. In Einzelfällen können diese möglicherweise lebensbedrohlich sein.

<u>Magen-Darm-Erkrankungen:</u>
Während der Behandlung können jederzeit schwerwiegende - auch lebensbedrohliche - Blutungen, Geschwüre und/oder Durchbrüche auftreten, auch ohne vorangehende Beschwerden oder entsprechende Magen-Darm-Erkrankungen in der Vorgeschichte. Achten

Sie daher während der Einnahme von Aspirin Protect 100 mg Filmtabletten auf Anzeichen einer Erkrankung im Magen-Darm-Trakt.

Das Risiko erhöht sich mit steigender Dosis, bei älteren Personen, Personen mit Magengeschwüren in der Krankengeschichte (insbesondere bei Komplikationen wie Blutungen und Durchbrüche), sowie bei Personen mit niedrigem Körpergewicht und bei Patienten die gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z.B. Kortison, Blutgerinnungshemmer, bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer).
Diese Patienten sollen die geringstmögliche Dosis erhalten und jede ungewöhnliche Beschwerde im Magen-Darm-Bereich (vor allem Blutungen), insbesondere zu Beginn einer Behandlung, melden.
Eine Behandlung mit Aspirin Protect 100 mg Filmtabletten in Kombination mit Magenschutzmittel soll in diesen Fällen in Erwägung gezogen werden.

Wenn bei Ihnen Blutungen oder Geschwüre im Magen-Darm-Trakt auftreten, muss die Behandlung mit Acetylsalicylsäure abgebrochen werden.

Anzeichen für Nebenwirkungen einer Magen-Darm-Erkrankung können sein:
Bauchschmerzen, Bluterbrechen, kaffeesatzartiges Erbrechen, Schwarzfärbung des Stuhls.
In diesen Fällen unterbrechen Sie bitte sofort die Einnahme von Aspirin Protect 100 mg Filmtabletten und suchen Sie unverzüglich ärztlichen Rat.

<u>Überempfindlichkeitsreaktionen:</u>
Aspirin Protect 100 mg Filmtabletten können Krämpfe der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmen), Asthmaanfälle oder andere Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen.
Als Risikofaktoren hierfür gelten vorbestehendes Asthma, Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronische Atemwegserkrankungen.
Das Gleiche gilt für Patienten, die auch gegen andere Stoffe allergisch reagieren (z.B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber).

<u>Gichtanfall:</u>
Aspirin Protect 100 mg Filmtabletten erhöhen durch Hemmung der Harnsäureausscheidung den Harnsäurespiegel im Blut. Bei Patienten, die bereits zu geringer Harnsäureausscheidung neigen, kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

<u>Kinder und Jugendliche:</u>
Es gibt keine Indikation für die Anwendung von Aspirin Protect 100 mg Filmtabletten bei Kindern und Jugendlichen.
Sehr selten wird bei Kindern und Jugendlichen - insbesondere bei Fieberbehandlung von Grippe oder Windpocken - unter der Behandlung mit Acetylsalicylsäure (Wirkstoff von Aspirin Protect 100 mg Filmtabletten) eine schwere lebensbedrohliche Erkrankung des Gehirns und der Leber beobachtet (das sogenannte „Reye-Syndrom“), das möglicherweise mit Acetylsalicylsäure in Zusammenhang steht. Es kommt auch bei jungen Erwachsenen vor.

Acetylsalicylsäure-hältige Arzneimittel wie Aspirin Protect 100 mg Filmtabletten dürfen daher Kindern unter 12 Jahren mit fieberhaften Erkrankungen nur auf ärztliche Verordnung und nur dann verabreicht werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken.
Falls langandauerndes Erbrechen, Bewusstseinstrübung und/oder abnormales Verhalten (auch nach anfänglicher Besserung des Allgemeinzustandes) in Folge der Behandlung auftreten, muss die Einnahme von Aspirin Protect 100 mg Filmtabletten sofort abgebrochen und unverzüglich ärztliche Hilfe aufgesucht werden.

Auch nach der Windpocken-Impfung wird zur Sicherheit ein 6-wöchiger Verzicht auf die Einnahme von Aspirin Protect 100 mg Filmtabletten empfohlen.

Kopfschmerzen durch Schmerzmittel:
Bei längerem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.
Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Einnahme von Aspirin Protect 100 mg Filmtabletten häufig unter Kopfschmerzen leiden!

Nierenschäden durch Schmerzmittel:
Die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln kann zu einer dauerhaften Nierenschädigung (Nephropathie) führen, die bis zu einem Nierenversagen fortschreiten kann. Dieses Risiko ist besonders groß, wenn Sie mehrere verschiedene Schmerzmittel kombiniert einnehmen.

Laborkontrollen:
Bei länger dauernder Einnahme von Aspirin Protect 100 mg Filmtabletten sind Kontrollen (z.B. Leberfunktion, Nierenfunktion, Blutbild, Blutgerinnung) angezeigt.

Glucose-6-phosphat-dehydrogenase-Mangel:
Bei bestimmten Personen mit einem sogenannten „Glucose-6-phosphat-dehydrogenase-Mangel“ (eine angeborene Stoffwechselkrankheit) können hohe Dosen von Acetylsalicylsäure einen Zerfall der roten Blutkörperchen auslösen. Die Verabreichung von Aspirin Protect 100 mg Filmtabletten bei G-6-PD-Mangel muss daher unter ärztlicher Überwachung erfolgen.

Gefäßerkrankungen:
Die Anwendung von Arzneimitteln wie Aspirin Protect 100 mg Filmtabletten könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden verbunden sein. Jedes Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und Dauer der Anwendung. Steigern Sie daher nicht die empfohlene Dosierung.

Wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben, schon einen Schlaganfall hatten oder denken, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für diese Umstände vorliegt (wie z.B.: Bluthochdruck, Diabetes, erhöhte Cholesterinwerte oder wenn Sie Raucher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt über diese Behandlung.

Fruchtbarkeit:
Aspirin Protect 100 mg Filmtabletten können die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen (siehe Abschnitt *Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit*).

Einnahme von Aspirin Protect 100 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln

Bitte 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 Arzneimittel bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Aspirin Protect 100 mg Filmtabletten beeinflusst werden.

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.

Wenn Sie Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen) in Dosen von 15 mg/Woche oder mehr einnehmen, dürfen Sie Aspirin Protect 100 mg Filmtabletten nicht einnehmen.

Wenn Sie Gerinnungshemmer (Arzneimittel zur „Blutverdünnung“) einnehmen, dürfen Sie Aspirin Protect 100 mg Filmtabletten in hoher Dosierung nicht einnehmen.

Kombinationen, die besondere Vorsicht erfordern:

- Methotrexat in Dosen unter 15 mg/Woche (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen) - es besteht die Gefahr von verstärkten (Neben-) Wirkungen von Methotrexat.
- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel, blutgerinnselauflösende Arzneimittel/andere Arzneimittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen (Thrombozytenaggregationshemmer) / Arzneimittel zur Hemmung der Blutstillung (Hämostaseinhibitoren) - es kann durch Wirkungsverstärkung zu Blutungen kommen. Aspirin Protect 100 mg Filmtabletten können das Blutungsrisiko erhöhen, wenn es vor einer Behandlung eingenommen wurde, die Blutgerinnsel auflösen soll. Daher müssen Sie aufmerksam auf Zeichen äußerer oder innerer Blutung (z.B. blaue Flecken) achten, wenn bei Ihnen eine solche Behandlung durchgeführt werden soll. Eine ärztliche Kontrolle ist unbedingt erforderlich.
- Andere schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel (nicht-steroidale Antiphlogistika/Antirheumatika): erhöhtes Risiko für Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Bereich, auch eine Überdosierung ist möglich.
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer): das Risiko für Blutungen im oberen Magen-Darm-Bereich steigt.
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der Herzmuskelschwäche und zur Behandlung bestimmter Herzrhythmusstörungen (Digoxin): Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko. Eine entsprechende Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung durch den Arzt wird empfohlen.
- Bestimmte Arzneimittel gegen Gicht (z.B. Probenecid, Benzbromaron). Wirkungsabschwächung der Gichtmittel möglich.
- Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit (z.B. Insulin, Sulfonylharnstoffe): es kann durch Wirkungsverstärkung zu einer Unterzuckerung kommen. Häufigere Blutzuckerselbstkontrollen werden empfohlen.
- Bestimmte Arzneimittel zur Entwässerung und Blutdrucksenkung (Diuretika): es besteht die Gefahr einer schweren Nierenfunktionsstörung. Bei gleichzeitiger Einnahme ist auf ausreichend Flüssigkeitszufuhr zu achten. Bei bestimmten Entwässerungsmitteln (z.B. Furosemid) kann es zur Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung kommen, daher werden Blutdruckkontrollen empfohlen.
- Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen enthalten (mit Ausnahme von Produkten, die auf die Haut aufgetragen werden oder Hydrocortison bei der Kortisonersatztherapie bei Morbus Addison): erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen im Magen-Darm-Bereich. Die gleichzeitige Anwendung kann das Risiko von Magen-Darm-Blutungen und Geschwüren erhöhen.
- Bestimmte Arzneimittel gegen Bluthochdruck (Antihypertensiva) und/oder Herzmuskelschwäche („ACE-Hemmer“, Aldosteronantagonisten): es besteht die Gefahr einer schweren Nierenfunktionsstörung, außerdem kann die blutdrucksenkende Wirkung vermindert sein. Bei gleichzeitiger Einnahme ist auf ausreichend Flüssigkeitszufuhr zu achten. Blutdruckkontrollen werden empfohlen.

- Bestimmte Arzneimittel gegen Epilepsie (Valproinsäure): Es besteht die Gefahr verstärkter (Neben-) Wirkungen der Valproinsäure.
- Einige nicht-steroidale Entzündungshemmer, wie Ibuprofen und Naproxen, können die Wirkung von niedrig dosierter Acetylsalicylsäure auf das Verklumpen von Blutplättchen verringern und können damit die Schutzwirkung von Aspirin Protect 100 mg Filmtabletten auf das Herz begrenzen (Siehe auch unter *Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*).
- Lokal wirksame Magen-Darm-Präparate: Magnesium-, Aluminium- und Kalziumsalze, -oxide und -hydroxide.

Bitte beachten Sie ferner, dass:
Acetylsalicylsäure in höheren Dosierungen die Ergebnisse von Laboruntersuchungen verändern kann. Informieren Sie daher Ihren Arzt über die Einnahme von Aspirin Protect 100 mg Filmtabletten.

Einnahme von Aspirin Protect 100 mg Filmtabletten zusammen mit Alkohol

Bitte vermeiden Sie den Genuss von Alkohol während der Behandlungszeit mit Aspirin Protect 100 mg Filmtabletten, es könnten die Nebenwirkungen des Arzneimittels verstärkt werden (Risiko einer Blutung im Magen-Darm-Trakt, verlängerte Blutungszeit).

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 um Rat.

Wenn Sie die Behandlung mit Aspirin Protect 100 mg Filmtabletten während einer Schwangerschaft gemäß Anweisung des Arztes fortsetzen oder beginnen, wenden Sie Aspirin Protect 100 mg Filmtabletten gemäß den Anweisungen Ihres Arztes an und verwenden Sie keine höhere Dosis als empfohlen.

Schwangerschaft:

Schwangerschaft – letztes Trimester
Nehmen Sie Aspirin Protect 100 mg Filmtabletten nicht in Dosen höher als 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 Filmtabletten in niedrigen Dosen (bis einschließlich 100 mg pro Tag) einnehmen, benötigen Sie eine strenge ärztliche Überwachung.
Schwangerschaft – erstes und zweites Trimester
Sie sollten Aspirin Protect 100 mg Filmtabletten 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 Filmtabletten 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. Bei kurzfristiger Anwendung von Aspirin Protect 100 mg Filmtabletten und niedriger Dosis wird eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich sein. Bei längerer Anwendung bzw. Einnahme hoher Dosen sollen Sie jedoch abstillen.

Fortpflanzungsfähigkeit:
Aspirin Protect 100 mg Filmtabletten gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nicht-steroidale Antirheumatika), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Aspirin Protect 100 mg Filmtabletten haben keinen bzw. vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Dennoch lenken Sie keine Fahrzeuge bzw. benutzen Sie keine gefährlichen Werkzeuge oder Maschinen, wenn Ihre Aufmerksamkeit beeinträchtigt ist - wie z.B. durch mögliche Nebenwirkungen wie Benommenheit, Kopfschmerzen, Schwindel oder Verwirrtheit.

Aspirin Protect 100 mg Filmtabletten enthalten Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE SIND ASPIRIN PROTECT 100 mg FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

- Erwachsene:
  1 x täglich 100 mg (1 Filmtablette Aspirin Protect 100 mg)

- Kinder und Jugendliche:
  Es gibt keine Indikation für die Anwendung von Aspirin Protect 100 mg Filmtabletten bei Kindern und Jugendlichen.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Die magensaftresistenten Filmtabletten sollen unzerkaut, vorzugsweise mindestens 30 Minuten vor der Mahlzeit, mit reichlich Wasser eingenommen werden.

Die magensaftresistenten Filmtabletten dürfen nicht zerkleinert, gebrochen oder gekaut werden, um die Freisetzung im Darm sicherzustellen.

Üblicherweise werden Aspirin Protect 100 mg Filmtabletten als Langzeitvorsorge angewendet.

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

Besondere Patientengruppen:

Ältere Personen (ab 65 Jahren) und untergewichtige Personen:
Bei älteren Patienten ist wegen eventueller Begleiterkrankungen bzw. Untergewicht besondere Vorsicht angezeigt (siehe Abschnitte *Aspirin Protect 100 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden und Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*). Insbesondere wird empfohlen, bei älteren und untergewichtigen Personen die niedrigste wirksame Dosis zu verwenden.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen:
Wenn Sie an Leberfunktionsstörungen leiden, wird empfohlen, den zeitlichen Abstand zwischen zwei Einnahmen zu verlängern. Bei schweren Leberfunktionsstörungen dürfen Sie Aspirin Protect 100 mg Filmtabletten nicht einnehmen.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen:
Wenn Sie an Nierenfunktionsstörungen leiden, wird empfohlen den zeitlichen Abstand zwischen zwei Einnahmen zu verlängern. Bei schweren Nierenfunktionsstörungen dürfen Sie Aspirin Protect 100 mg Filmtabletten nicht einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Aspirin Protect 100 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Überdosierungen können eine Gefahr insbesondere für ältere Patienten und vor allem für kleine Kinder sein (Überdosierung im Zuge der Behandlung oder versehentliche Vergiftungen können tödlich verlaufen).

Beschwerden bei mäßiger Vergiftung:
Ohrensausen, Hörstörungen, Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Schwindel.
Beschwerden bei schwerer Vergiftung:
Fieber, beschleunigte Atmung, Bewusstlosigkeit (Koma), lebensgefährlicher Schock, Atemversagen, schwerer Blutzuckerabfall.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Aspirin Protect 100 mg Filmtabletten benachrichtigen Sie bitte sofort einen Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung / Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Eine Vergiftung mit Aspirin Protect 100 mg Filmtabletten kann lebensbedrohlich sein.

Weitere Informationen für medizinisches Fachpersonal enthält der entsprechende Abschnitt am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Aspirin Protect 100 mg Filmtabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Aspirin Protect 100 mg Filmtabletten abbrechen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung mit Aspirin Protect 100 mg Filmtabletten vorzeitig beenden wollen.

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.

Folgende Nebenwirkungen sind möglich und nach ihrer Häufigkeit aufgeführt:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**:**
Beschwerden im Magen-Darm-Bereich wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen im Magen-Darm-Bereich, Schmerzen im Oberbauch, Magen-Darm-Entzündung, Blutung im Magen-Darm-Bereich, Schwindel, Ohrensausen (Tinnitus), Nasenbluten, Schnupfen (Rhinitis), Hautrötung, Juckreiz, Blutung des Urogenitaltraktes.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**:**
Blutarmut durch Eisenmangel (Eisenmangelanämie), Überempfindlichkeit, Arzneimittelüberempfindlichkeit, Allergische Wassereinlagerung (Ödem) und Schwellung der Haut oder Schleimhaut (Angioödem), Hirnblutung und Schädelblutung, Blutergüsse (Hämatome), verstopfte Nase, Zahnfleischblutung, Magen-Darm-Schleimhautschädigung (Erosion) und Geschwüre, Beeinträchtigung der Leber, Nesselsucht (Urtikaria).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**:**
Blutarmut durch Blutverlust (hämorragische Anämie), schwere Überempfindlichkeitsreaktion, Blutungen, Muskelblutungen, Durchbruch eines Magen-Darm-Geschwürs, Transaminasenanstieg, Beeinträchtigung der Niere, akutes Nierenversagen. Setzen Sie bei Bauchschmerzen, Schwarzfärbung des Stuhls, Bluterbrechen oder kaffeesatzartigem Erbrechen Aspirin Protect 100 mg Filmtabletten ab und informieren Sie sofort einen Arzt.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**:**
Blutarmut durch Blutverlust bzw. Blutzerfall, Zerfall der roten Blutkörperchen.
Schwere allergische Reaktion bis hin zum lebensgefährlichen Schock.
Schwindel, Kopfschmerzen, gestörtes Hörvermögen, Ohrensausen und geistige Verwirrung können bereits Anzeichen einer Überdosierung sein.
Durch Herzerkrankung bedingte Atemnot.
Blutungen sowohl während als auch nach Operationen, Aspirin-verschlimmerte Atemwegserkrankung.
Bei Vorschädigungen der Darmschleimhaut kann es zur Ausbildung von Membranen im Darmraum mit möglicher nachfolgender Verengung kommen (insbesondere bei Langzeitbehandlung).
Schwellungen durch Wasseransammlung im Gewebe, Bluthochdruck und Herzmuskelschwäche wurden im Zusammenhang mit nicht-steroidaler Entzündungshemmer (NSAR) - Behandlung berichtet.
Akute myokardiale Ischämie (schmerzhafte Herzerkrankung, verursacht durch mangelnde Blutversorgung des Herzens) mit oder ohne Myokardinfarkt (Herzinfarkt), infolge einer Überempfindlichkeitsreaktion (Kounis-Syndrom).

Meldungen 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 anzeigen (siehe folgende Details). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at

5. WIE SIND ASPIRIN PROTECT 100 mg FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "Verwendbar/Verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Aspirin Protect 100 mg Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist: Acetylsalicylsäure
Eine Filmtablette enthält 100 mg Acetylsalicylsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Cellulosepulver, Maisstärke.
Tablettenüberzug: Metacrylsäure-Copolymer Typ C, Natriumlaurylsulfat, Polysorbat 80, Talkum, Triethylcitrat.

Wie Aspirin Protect 100 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weiße, runde Filmtabletten
Sie erhalten die Filmtabletten in Packungen zu 30 und 60 Stück.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Austria Ges.m.b.H., Wien

Hersteller
Bayer Bitterfeld GmbH,
OT Greppin, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Deutschland

Z.Nr.: 1-25792

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2026.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Mit einer Intoxikation muss bei älteren Personen und vor allem bei Kleinkindern gerechnet werden (therapeutische Überdosierung oder versehentliche Intoxikationen können bei ihnen tödlich wirken).

Symptomatologie:
Mäßige Intoxikation:
Tinnitus, Hörstörungen, Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Schwindel werden in allen Fällen von Überdosierung festgestellt und können durch Reduzierung der Dosierung rückläufig sein.

Schwere Intoxikation:
Fieber, Hyperventilation, Ketose, respiratorische Alkalose, metabolische Azidose, Koma, kardiovaskulärer Schock, Atemversagen, schwere Hypoglykämie.

Behandlung im Notfall:
- Schnelle Einweisung in ein Krankenhaus;
- Magenspülung, Verabreichung von Aktivkohle, Kontrolle des Säure-Basen-Haushaltes;
- Alkalische Diurese (pH-Sollwert des Harns zwischen 7,5 und 8). Ist die Plasma-Salicylat-Konzentration bei Erwachsenen höher als 500 mg/l (3,6 mmol/l), bei Kindern höher als 300 mg/l (2,2 mmol/l) sollte eine forcierte Diurese erwogen werden;
- Hämodialyse bei schwerer Vergiftung;
- Überwachung der Serum-Elektrolyte, Ausgleich des Flüssigkeitsverlusts;
- Weitere symptomatische Therapie.

Eine **chronische** Vergiftung mit Salicylaten kann verdeckt sein, da Anzeichen und Symptome nicht spezifisch sind. Leichte chronische Intoxikation mit Salicylaten, oder Salicylismus, tritt im Allgemeinen nur nach wiederholter Gabe großer Mengen auf. Symptome sind u.a. Benommenheit, Schwindel, Tinnitus, Taubheit, Schwitzen, Übelkeit und Erbrechen, Kopfschmerzen und Verwirrtheit, welche durch Dosisreduktion unter Kontrolle gebracht werden können. Tinnitus kann bei Plasmakonzentrationen von 150 bis 300 Mikrogramm/ml auftreten. Schwerwiegendere unerwünschte Wirkungen treten bei Konzentrationen über 300 Mikrogramm/ml auf.