

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### ASS 100 ADGC 100 mg Tabletten

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 Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist ASS 100 ADGC und wofür wird es angewendet?

ASS 100 ADGC enthält den Wirkstoff Acetylsalicylsäure, der u.a. das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen (Thrombozyten) hemmt und beugt dadurch der Entstehung von Blutgerinnseln (Thromben) vor (Thrombozytenaggregationshemmung).

#### ASS 100 ADGC 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: transitorisch ischämische Attacken) und Hirninfarkten, nachdem Vorläuferstadien (z.B. vorübergehende Lähmungserscheinungen im Gesicht oder der Armmuskulatur oder vorübergehender Sehverlust) aufgetreten sind.
- beim Kawasaki-Syndrom (eine seltene, akut fieberhafte Erkrankung im Kindesalter, die unter anderem Haut und Lymphknoten befällt):

- zur Entzündungshemmung während der Fieber-Phase,
- zur Vorbeugung gegen Blutgerinnsel bei Wandveränderungen der Herzkranzgefäße (prophylaktische Thrombozytenaggregationshemmung bei koronararteriellen Aneurysmen).

Hinweis: ASS 100 ADGC eignet sich nicht zur Behandlung von Schmerzzuständen.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ASS 100 ADGC beachten?

### ASS 100 ADGC darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure, Salicylate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit auf bestimmte Arzneimittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen (Salicylate oder andere nichtsteroidale Entzündungshemmer) mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise überempfindlich (allergisch) reagiert haben.
- bei akuten Magen- und Darmgeschwüren.
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung (hämorrhagische Diathese).
- bei Leber- und Nierenversagen
- bei schwerer, nicht durch Medikamente eingestellter Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft in einer Dosierung von mehr als 100mg Acetylsalicylsäure pro Tag (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor sie ASS 100 ADGC einnehmen,

- bei einer Überempfindlichkeit (Allergie) gegen andere schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel, andere Arzneimittel gegen Rheuma oder gegen andere Allergie auslösende Stoffe.
- bei gleichzeitiger Einnahme von nichtsteroidalen Entzündungshemmern, wie zum Beispiel Ibuprofen und Naproxen (Arzneimittel gegen Schmerzen, Fieber oder Entzündungen).
- bei Bestehen von anderen Allergien (z.B. mit Hautreaktionen, Juckreiz, Nesselfieber).
- bei Asthma bronchiale, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen) oder chronischen Atemwegserkrankungen.
- bei gleichzeitiger Behandlung mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z.B. Cumarinderivate, Heparin -mit Ausnahme niedrig dosierter Heparin-Behandlung).
- bei Magen- und Darmgeschwüren oder Magen-Darm-Blutungen in der Vorgeschichte.
- bei eingeschränkter Leberfunktion.
- bei eingeschränkter Nierenfunktion oder verminderter Herz- und Gefäßdurchblutung (z.B. Gefäßerkrankung der Nieren, Herzmuskelschwäche, Verringerung des Blutvolumens, größere Operationen, Blutvergiftung oder stärkere Blutungen): Acetylsalicylsäure kann das Risiko einer Nierenfunktionsstörung und eines akuten Nierenversagens weiter erhöhen.
- vor Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z.B. Ziehen eines Zahnes): es kann zur verstärkten Blutungsneigung kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie ASS 100 ADGC 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. 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 100 ADGC 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**

Dieses Arzneimittel soll bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen (verschiedene Virusinfektionen, die sich auf den Körper auswirken und durch eine hohe Temperatur gekennzeichnet sind) nur auf ärztliche Anweisung und nur dann angewendet werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken. Acetylsalicylsäure kann bei einigen Kindern zur Entstehung des Reye-Syndroms beitragen. Das Reye-Syndrom ist eine sehr seltene Krankheit, die das Gehirn und die Leber angreift und tödlich sein kann. Wenn bei der Einnahme dieses Arzneimittels Verhaltensänderungen mit Übelkeit und Erbrechen auftreten, sollten Sie einen Arzt aufsuchen, da diese Symptome ein frühes Anzeichen für das Reye-Syndrom sein könnten, das eine sofortige medizinische Behandlung erfordert.

### **Einnahme von ASS 100 ADGC 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. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

### **Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:**

- Blutgerinnungshemmende (z.B. Cumarin, Heparin) und Blutgerinnsel auflösende Arzneimittel: Acetylsalicylsäure kann das Blutungsrisiko erhöhen, wenn es vor einer Blutgerinnsel auflösenden Behandlung eingenommen wurde. Daher müssen Sie, wenn bei Ihnen eine solche Behandlung durchgeführt werden soll, auf Zeichen äußerer oder innerer Blutung (z.B. blaue Flecken) aufmerksam achten.
- Andere Thrombozytenaggregationshemmer (Arzneimittel, die das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen hemmen), z.B. Ticlopidin, Clopidogrel: erhöhtes Risiko für Blutungen.
- Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen enthalten (mit Ausnahme von Produkten, die auf die Haut aufgetragen werden oder bei der Kortisonersatztherapie bei Morbus Addison): das Risiko für Magen-Darm-Blutungen und Geschwüre ist erhöht.
- Alkohol: das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen ist erhöht.
- Schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel (nichtsteroidale Analgetika / Antiphlogistika) und Arzneimittel gegen Rheuma mit Salicylsäure: erhöhtes Risiko für Blutungen und Geschwüre im Magen-Darm-Bereich.
- Blutzuckersenkende Arzneimittel (Antidiabetika) wie z.B. Insulin, Glimepirid, Glibenclamid (sogenannte Sulfonylharnstoffe) in Kombination mit Acetylsalicylsäure in höheren Dosierungen: der Blutzuckerspiegel kann sinken.
- Digoxin (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft).
- Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen).
- Valproinsäure (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen des Gehirns [Epilepsie]).

- Selektive-Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen): das Risiko für Blutungen im Magen-Darm-Bereich steigt.

#### **Abschwächung der Wirkung:**

- Spezielle Arzneimittel, die eine vermehrte Harnaus-scheidung bewirken (Diuretika: sogenannte Aldosteronantagonisten wie z.B. Spironolacton und Eplerenon; Schleifendiuretika, z.B. Furosemid).
- Bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel (insbesondere ACE-Hemmer).
- Harnsäureausscheidende Arzneimittel gegen Gicht (z.B. Probenecid, Benzbromaron).
- Manche nichtsteroidale Entzündungshemmer (Acetylsalicylsäure ausgenommen), wie zum Beispiel Ibuprofen und Naproxen: Abschwächung der durch ASS 100 ADGC bewirkten Hemmung des Zusammenhaftens und Verklumpens von Blutplättchen; kann den durch ASS 100 ADGC herbeigeführten Schutz vor Herzinfarkt und Schlaganfall verringern.
- Metamizol (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Fieber) kann die Wirkung von Acetylsalicylsäure auf die Thrombozytenaggregation (Verklumpung von Blutplättchen und Bildung eines Blutgerinnsels) verringern, wenn es gleichzeitig eingenommen wird. Daher sollte diese Kombination mit Vorsicht bei Patienten angewendet werden, die niedrig dosierte Acetylsalicylsäure zum Herzschutz einnehmen.

ASS 100 ADGC sollte nicht zusammen mit einem der oben genannten Stoffe eingenommen werden, es sei denn, ein Arzt hat Sie ausdrücklich dazu angehalten.

#### **Einnahme von ASS 100 ADGC zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Alkoholkonsum kann möglicherweise das Risiko von gastrointestinalen-Blutungen (Magen und Darm) erhöhen und die Blutungszeit verlängern.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

#### **Schwangerschaft – drittes (letztes) Trimester**

Nehmen Sie nicht mehr als 100mg Acetylsalicylsäure 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 Acetylsalicylsäure in niedrigen Dosen (bis einschließlich 100mg pro Tag) einnehmen, benötigen Sie eine strenge geburtshilfliche Überwachung, wie von Ihrem Arzt empfohlen.

#### **Schwangerschaft – erstes und zweites Trimester**

Sie sollten Acetylsalicylsäure 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 Acetylsalicylsäure 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.

Regelmäßige oder hohe Dosen (mehr als 100 mg pro Tag) dieses Arzneimittels in der Spätschwangerschaft können zu schweren Komplikationen bei Mutter oder Kind führen.

### **Stillzeit**

Stillende Frauen sollten Acetylsalicylsäure nur auf Anraten 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 150mg eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Bei Einnahme höherer Dosen (über 150mg Tagesdosis) sollte abgestillt werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

ASS 100 ADGC sollte Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, nicht beeinträchtigen.

### **ASS 100 ADGC enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist ASS 100 ADGC einzunehmen?**

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

### **Dosierung**

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

- Es wird eine Dosis von 100mg einmal täglich empfohlen.

#### **Bei akutem Herzinfarkt**

- Es wird eine Dosis von 100mg einmal täglich empfohlen.

#### **Zur Vorbeugung eines weiteren Herzinfarktes nach erstem Herzinfarkt (Reinfarktprophylaxe)**

- Es wird eine Tagesdosis von 300 mg (3 Tabletten) täglich empfohlen.

#### **Nach Operationen oder anderen Eingriffen an arteriellen Blutgefäßen (nach arteriellen gefäßchirurgischen oder interventionellen Eingriffen; z.B. nach ACVB; bei PTCA)**

- Es wird eine Dosis von 100 mg (1 Tablette) einmal täglich empfohlen.
- Der günstigste Zeitpunkt für den Beginn der Behandlung mit ASS 100 ADGC 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 Dosis von 100 mg (1 Tablette) täglich empfohlen.

### **Beim Kawasaki-Syndrom**

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

### **Art der Anwendung**

- zur oralen Einnahme.
- Diese Tabletten sollten möglichst nach einer Mahlzeit eingenommen werden - sie sollten mit ausreichend Flüssigkeit geschluckt werden.
- Diese Tabletten sollten nicht auf nüchternen Magen eingenommen werden.
- Bei der Verabreichung bei akutem Myokardinfarkt sollte die erste Tablette vor dem Schlucken zerkaut werden.
- Dieses Arzneimittel ist für die Langzeiteinnahme bestimmt. Der behandelnde Arzt entscheidet über die Dauer der Anwendung.

### **Wenn Sie eine größere Menge von ASS 100 ADGC eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit ASS 100 ADGC benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Schwindel und Ohrklingen können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Zeichen einer ernsthaften Vergiftung sein.

### **Wenn Sie die Einnahme von ASS 100 ADGC vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, warten Sie bis zur nächsten Einnahme und fahren Sie dann wie gewohnt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die von ASS 100 ADGC abbrechen**

Bitte unterbrechen Sie die Behandlung mit ASS 100 ADGC 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.

Wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Einnahme von ASS 100 ADGC und wenden Sie sich sofort an einen Arzt:

- Plötzliches Keuchen, Anschwellen der Lippen, des Gesichts oder des Körpers, Hautausschlag, Ohnmacht oder Schluckbeschwerden (schwere allergische Reaktion).

- Ungewöhnliche Blutungen, wie z. B. Bluthusten, Blut im Urin, schwarzer Stuhl oder Erbrechen von Blut (Anzeichen einer schweren Magenblutung).

#### **Zu den weiteren Nebenwirkungen zählen**

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfälle.
- Geringfügige Blutverluste aus dem Magen-Darm-Bereich (Mikroblutungen).

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Magen- oder Darmgeschwüre, die sehr selten zum Durchbruch führen können.
- Magen- oder Darmblutungen. Nach längerer Anwendung von ASS 100 ADGC kann eine Blutarmut (Eisenmangelanämie) durch verborgene Blutverluste aus dem Magen- oder Darmbereich auftreten.
- Magen-Darm-Entzündungen.
- Hautreaktionen (sehr selten bis hin zu schweren, fieberhaft verlaufenden Hautausschlägen mit Schleimhautbeteiligung [Erythema exsudativum multi-forme]).

**Selten:** kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

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

**Selten:** kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen **bis Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen

- schwerwiegende Blutungen wie z.B. Hirnblutungen, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulantien) berichtet worden, die in Einzelfällen möglicherweise lebensbedrohlich sein können.
- Beschleunigter Abbau bzw. Zerfall der roten Blutkörperchen und eine bestimmte Form der Blutarmut bei Patienten mit schwerem Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel.
- Blutungen wie z.B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten, Hautblutungen oder Blutungen der Harn ableitenden Wege und der Geschlechtsorgane mit einer möglichen Verlängerung der Blutungszeit. Diese Wirkung kann über 4 bis 8 Tage nach der Einnahme anhalten.

**Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen

- Verminderung der Blutzuckerwerte (Hypoglykämie).
- Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei hierfür gefährdeten Patienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.
- Erhöhungen der Leberwerte (bestimmte im Blut gemessene Werte, die anzeigen, wie gut die Leber funktioniert, sind höher als normal).
- Nierenfunktionsstörungen und akutes Nierenversagen.

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Bei Vorschädigungen der Darmschleimhaut (innere Schleimhaut des Darms) kann es zur Ausbildung von Membranen im Darmraum mit möglicher nachfolgender Verengung kommen.
- Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrtheit, gestörtes Hörvermögen oder Ohrensausen (Tinnitus) können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Anzeichen einer Überdosierung sein (siehe auch Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben, als Sie sollten“).

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist ASS 100 ADGC aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blisterpackung mit „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was ASS 100 ADGC enthält**

- Der Wirkstoff ist: Acetylsalicylsäure. Jede magensaftresistente Tablette enthält 100mg Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Vorverkleisterte Maisstärke, Cellulosepulver, Croscarmellose-Natrium, Glycin, Talkum.

#### **Wie ASS 100 ADGC aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß, marmorierte, runde, flache, einseitig halbgerillte Tabletten mit einem Durchmesser von etwa 7 mm.

Transparente oder opake Folienblister aus PVC/PVDC/Alu

Packungsgrößen: 50, 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Zentiva Pharma GmbH  
Brüningstr 50  
65929 Frankfurt am Main  
Telefon: 0800 53 53 010  
Telefax: 0800 53 53 011

**Hersteller**

ZENTIVA S.A.  
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3  
032266 BUKURESTI  
Rumänien

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland: ASS 100 ADGC 100 mg Tabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2025**