

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### CARDIOASPIRINE 100 mg magensaftresistente 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.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss es jedoch vorschriftsgemäß angewendet 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 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 Cardioaspirine und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cardioaspirine beachten?
3. Wie ist Cardioaspirine einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cardioaspirine aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST CARDIOASPIRINE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Der Wirkstoff von Cardioaspirine magensaftresistente Tabletten ist Acetylsalicylsäure. Cardioaspirine dient zur Behandlung und Vorbeugung einiger Herz-, Gehirn- und Gefäßerkrankungen. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Cardioaspirine ist für die Anwendung bei Erwachsenen angezeigt.

Dieses Arzneimittel darf angewendet werden zur:

#### **Behandlung bei:**

- akutem Herzinfarkt
- instabilem Herzkrampf (instabile Angina pectoris)
- einigen chirurgischen Eingriffen an Herzkranzarterien (Bypass, verengte Herzkranzarterien (koronare Angioplastie))
- Verwendung einer künstlichen Niere mit Gefäß- oder Schlagaderverbindung (Dialyseshunt).

#### **Prävention (Vorbeugung):**

- eines erneuten Auftretens eines Herzinfarkts (sekundäre Prävention)
- einer Unterbrechung der Blutzirkulation im Gehirn oder einem Schlaganfall, ebenso wie beim Kawasaki-Syndrom (eine Erkrankung, die vor allem beim Säugling und Kleinkind auftritt)

**Achtung:** bei der Behandlung von Patienten mit Risikofaktoren, die die Herzkranzgefäße betreffen, wird der Arzt Cardioaspirine nicht als Ersatzmedikation, sondern als zusätzliche (zu anderen Arzneimitteln) Medikation betrachten.

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

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CARDIOASPIRINE BEACHTEN?

### **Cardioaspirine darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie Geschwüre am Magen oder Zwölffingerdarm (Beginn des Dünndarms bzw. Zwölffingerdarms) haben
- wenn Sie eine stark erhöhte Blutungsneigung haben oder anfällig für Blutungen sind
- in Situationen, in denen ein Blutungsrisiko besteht
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (zur Vorbeugung von Blutgerinnseln) anwenden, wie z. B. Warfarin oder Heparin
- wenn Sie einen Mangel an Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase (ein Stoffwechsellenzym) haben
- wenn Sie Asthma haben oder wenn Sie wissen, dass Sie eine Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Salicylate, nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel oder Tartrazin (ein Farbstoff) haben
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Nierenfunktion haben
- wenn Sie schwanger sind, vor allem in den letzten 3 Monaten
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Leberfunktion haben, vor allem im Falle einer lang andauernden Anwendung großer Mengen Cardioaspirine
- bei schweren Herzproblemen
- wenn Sie gleichzeitig auch Methotrexat anwenden (bei Dosen von 15 mg oder mehr pro Woche).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Wenn eines der unten stehenden Anzeichen auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cardioaspirine einnehmen:

- wenn Sie an Allergien (z. B. Heuschnupfen, multiple Nasenpolypen, Nesselfieber, Hautreaktionen, Juckreiz) oder einer chronischen Infektion der Atemwege leiden, oder wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen bestimmte nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel sind, denn dann laufen Sie Gefahr, einen Asthmaanfall zu bekommen. Wenn Sie einen Asthmaanfall bekommen, brechen Sie die Behandlung ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Eine bekannte Überempfindlichkeit gegen nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel ist ein zwingender Hinweis, dieses Arzneimittel nicht anzuwenden
- wenn Sie in der Vergangenheit Magen- oder Darmgeschwüre hatten
- wenn Sie in der Vergangenheit Magen- oder Darmblutungen hatten
- wenn Sie an Verdauungsstörungen leiden
- wenn Sie in der Vergangenheit Probleme mit Blutungen hatten
- wenn Sie Leberprobleme haben, denn dann kann es länger dauern, bis Ihr Körper dieses Arzneimittel abgebaut hat
- wenn Sie Nierenprobleme haben
- wenn Sie Durchblutungsstörungen haben
- wenn Sie an einem Mangel an Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase (ein bestimmtes Enzym) leiden
- wenn Sie Gicht haben
- Von einer Langzeitanwendung hoher Dosen wird abgeraten, da dies zu chronischen Nierenerkrankungen führen könnte

- wenn Sie schon etwas älter sind. Sie weisen dann ein erhöhtes Risiko auf Nebenwirkungen wie z. B. Salicylismus (siehe "Welche Nebenwirkungen sind möglich?") auf. Die Anfälligkeit ist von Person zu Person sehr unterschiedlich
- wenn Sie während der Behandlung schwanger werden. Es wird empfohlen, in diesem Falle die Einnahme dieses Arzneimittels abzubrechen
- wenn Sie dieses Arzneimittel einem Kind unter 12 Jahren mit Fieber verabreichen möchten. Dieses Arzneimittel enthält Acetylsalicylsäure (Aspirin) und kann für das Kind schädlich sein. Sie müssen Ihren Arzt oder Apotheker um Rat fragen. Siehe „Kinder“
- Kurz bevor oder nachdem Ihnen ein Zahn gezogen werden muss oder wenn Sie sich einem chirurgischen oder zahnärztlichen Eingriff unterziehen müssen. Halten Sie in diesem Fall Rücksprache mit Ihrem Arzt
- Kurz vor oder nach dem Genuss von Alkohol dürfen Sie keine Acetylsalicylsäure (Aspirin) einnehmen.
- Wenn Sie andere Entzündungshemmer einnehmen wie Ibuprofen und Naproxen. Cardioaspirine darf nur unter medizinischer Aufsicht zusammen mit diesen Arzneimitteln eingenommen werden. Die gleichzeitige Anwendung kann die Wirkung von Acetylsalicylsäure, die Reduzierung der Verklumpung von Blutplättchen, beeinflussen (siehe Abschnitt: „Anwendung von Cardioaspirine zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Kinder**

Dieses Arzneimittel enthält Acetylsalicylsäure (Aspirin). Das Arzneimittel darf bei Kindern unter 18 Jahren mit Fieber nicht ohne ärztlichen Rat angewendet werden.

Bei Kindern unter 12 Jahren, bei denen ein Verdacht auf eine virale Grippeerkrankung, Influenza B oder Windpocken besteht, wird der Arzt nur dann Acetylsalicylsäure-haltige Arzneimittel verschreiben, wenn andere Arzneimittel keinen Erfolg zeigen. Falls bei dieser Erkrankung nach Einnahme von Aspirin Bewusstseinsstörungen und anhaltendes Erbrechen auftreten, kann dies ein Anzeichen des Reye-Syndroms sein. Das Reye-Syndrom ist eine sehr seltene und in manchen Fällen lebensbedrohliche Erkrankung, die unbedingt einer sofortigen ärztlichen Behandlung bedarf. Ein Zusammenhang zwischen der Einnahme von Arzneimitteln, die Acetylsalicylsäure enthalten und dem Auftreten des Reye-Syndroms konnte bis heute nicht mit Sicherheit nachgewiesen werden. Es ist in jedem Falle notwendig, die Behandlung bei diesen und an früherer Stelle genannten Erscheinungen zu unterbrechen und unverzüglich Ihren Arzt um Rat zu fragen.

### **Anwendung von Cardioaspirine zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Dies gilt auch für Arzneimittel, die ohne Verschreibung erhältlich sind.

Die Wirkung der Behandlung kann beeinflusst werden, wenn Acetylsalicylsäure zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird, die gegen Folgendes wirken:

- Blutgerinnsel (z. B. Warfarin)
- Abstoßung von Organen nach einer Transplantation (Ciclosporin, Tacrolimus)
- Bluthochdruck (z. B. Diuretika und ACE-Hemmer)
- Schmerzen und Entzündung (z. B. Steroide oder entzündungshemmende Arzneimittel (Ibuprofen, Naproxen), Kortikoide). ) Die gleichzeitige Anwendung kann die Wirkung von Acetylsalicylsäure, die Reduzierung der Verklumpung von Blutplättchen, beeinflussen.
- Gicht (Probenecid)
- Krebs oder rheumatoide Arthritis (Methotrexat)

- Niedergeschlagenheit, depressive Zustände, Stimmungsstörungen (z. B. SSRI (selektive Serotonin-Reuptake-Hemmer))
- Herzerkrankungen (z. B. Digoxin)
- Zuckerkrankheit (Diabetes) (z. B. Insulin, Sulfonylharnstoffe)
- Schlaflosigkeit, Angstzustände (z. B. Barbiturate)
- Epilepsie (z. B. Valproinsäure)
- Schmerzen und Fieber: 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 bereits mit einem der oben genannten Arzneimittel behandelt werden, wird empfohlen, dass Sie Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie Aspirin anwenden.

Wenn Sie regelmäßig Aspirin einnehmen, fragen Sie erst Ihren Arzt um Rat, bevor Sie andere Arzneimittel anwenden (auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt).

### **Einnahme von Cardioaspirine zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Vermeiden Sie den Genuss von Alkohol, wenn Sie Aspirin einnehmen. Alkohol erhöht die toxische Wirkung von Aspirin auf den Magen.

### **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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft und der Stillzeit nur, wenn Ihnen Ihr Arzt dazu rät. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht während der ersten 3 und der letzten 3 Schwangerschaftsmonate.

Patientinnen, die während einer Behandlung schwanger werden, wird geraten, die Einnahme dieses Arzneimittels abzubrechen.

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

Nicht zutreffend.

### **Cardioaspirine enthält Natrium**

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

## **3. WIE IST CARDIOASPIRINE EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Dosis**

Bei Herz-, Gehirn- und Gefäßerkrankungen wird Ihnen Ihr Arzt sagen, welche Dosis für Sie am besten geeignet ist und wie lange Sie das Arzneimittel am besten einnehmen. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, werden folgende Dosierungen empfohlen:

- bei **Behandlung** eines Herzinfarkts und instabilen Herzkrampfes: 1 bis 3 Tabletten über den Tag verteilt. Wenn Ihnen Ihr Arzt zur Einnahme des Arzneimittels in der akuten Phase eines

Herzinfarktes rät, wird er Ihnen die höhere Dosis empfehlen (siehe auch Empfehlungen unter "Art der Verabreichung").

- als **Sekundärprävention** eines Herzinfarktes, einer Blutkreislaufunterbrechung im Gehirn oder eines Schlaganfalls: 1 - 2 Tabletten täglich.
- beim **Kawasaki-Syndrom** (Säuglinge und Kleinkinder): die Dosis wird Ihnen vom Arzt mitgeteilt.

#### **Art der Verabreichung**

- Zum Einnehmen (über den Mund)
- Die Tabletten werden vorzugsweise mindestens 30 Minuten vor einer Mahlzeit unzerkaut oder unzerbrochen eingenommen.
- Bei Verabreichung im Falle eines akuten Herzinfarktes muss die erste Dosis Tabletten gekaut oder zerstoßen werden.

#### *Anwendung bei Kindern*

Cardioaspirine wird nicht für pädiatrische Patienten unter 18 Jahren empfohlen.

Ihr Arzt wird die Behandlungsdauer Ihrer Erkrankung anpassen.

Eine länger andauernde Anwendung darf nur auf ärztlichen Rat erfolgen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Cardioaspirine eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Cardioaspirine haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Bei Einnahme von zu großen Mengen ist eine Krankenhausaufnahme erforderlich.

Kinder gehören zur Risikogruppe für Vergiftungen.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung müssen Sie sofort einen Arzt um Rat fragen.

Die Symptome sind u. a.: Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, Schwindel und Ohrensausen, Schläfrigkeit, Verwirrtheit, Atembeschwerden, übermäßiges Schwitzen, Hyperventilation, hohes Fieber, Erstickung, Herzrhythmusstörungen, Dehydratation, verringerte Harnausscheidung, Schwerhörigkeit, Koma, epileptische Anfälle.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Cardioaspirine vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Cardioaspirine abbrechen**

Nicht zutreffend.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

#### **Wenden Sie sich bei folgenden Erscheinungen an Ihren Arzt:**

- Ohrensausen (Tinnitus).  
Dabei kann es sich um ein Symptom von Salicylismus (Aspirin-Überdosis) handeln. Andere Symptome umfassen: Schwerhörigkeit, Müdigkeit, Schwindel, Durst, übermäßig tiefes Luftholen,

Erbrechen. Dies kann durch Langzeitanwendung hoher Dosen verursacht werden. Ältere Personen sind empfindlicher als junge Erwachsene. Ihr Arzt kann Ihre Behandlung abbrechen.

Weitere Nebenwirkungen umfassen:

- Magenbeschwerden, Blutverlust aus Magen und Darm, Magengeschwüre, schwarzer Stuhlgang und nicht sofort wahrnehmbarer Blutverlust, der zu Blutarmut aufgrund von Eisenmangel führen kann.
- Seltene Überempfindlichkeitsreaktionen (Asthma-Syndrom, Anfälle von Atemnot, Hautreaktionen, Atembeschwerden, Magen-Darm-Beschwerden, Herzprobleme, allergischer Schock)
- Nierenfunktionsstörungen
- Lebererkrankungen
- Akute Niereninsuffizienz, vor allem bei Patienten mit bestehender eingeschränkter Nierenfunktion oder mit Herzschwäche, Leberzirrhose, Erkrankung der Nierenblutgefäße oder bei gleichzeitiger Behandlung mit Diuretika (Wasser- treibende Arzneimitteln).

Salicylate beeinflussen die Harnsäureausscheidung. Dies ist u. a. wichtig für Gichtpatienten.

### **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 anzeigen direkt über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)

E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Für Großherzogtum Luxemburg: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.htm>

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

## **5. WIE IST CARDIOASPIRINE AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Raumtemperatur (15 °C-25 °C) aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung und der Blisterpackung nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 Cardioaspirine enthält**

- Der Wirkstoff ist: Acetylsalicylsäure. Jede Tablette enthält 100 mg Acetylsalicylsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Cellulosepulver, Maisstärke, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer, Natriumlaurylsulfat, Polysorbat 80, Talkum, Triethylcitrat.

### **Wie Cardioaspirine aussieht und Inhalt der Packung**

Magensaftresistente Tabletten.

14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 70, 84, 90,98 und 500 (10 x 50) magensaftresistente Tabletten, verpackt in Blisterpackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

Bayer SA-NV, J.E. Mommaertsiaan 14, B-1831 Diegem (Machelen)

*Hersteller:*

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

### **Zulassungsnummer**

BE186891

### **Art der Abgabe**

Apothekenpflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

**Das Zulassungsdatum: 02/2020**