

## Anlage

### **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

#### **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

#### **Godamed® 100 mg ASS TAH Tabletten**

Wirkstoff: Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.)

**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 Godamed® 100 mg ASS TAH 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 sich Ihre **Beschwerden** verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten 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 Godamed® 100 mg ASS TAH und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Godamed® 100 mg ASS TAH beachten?
3. Wie ist Godamed® 100 mg ASS TAH einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Godamed® 100 mg ASS TAH aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. **WAS IST GODAMED 100 MG ASS TAH UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Godamed 100 mg ASS TAH hemmt unter anderem das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen (Thrombozyten) und beugt dadurch der Entstehung von Blutgerinnseln (Thromben) vor (Thrombozytenaggregationshemmung).

Godamed 100 mg ASS TAH 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 Mangel durchblutung 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:* Godamed 100 mg ASS TAH eignet sich nicht zur Behandlung von Schmerzzuständen.

## 2. **WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON GODAMED 100 MG ASS TAH BEACHTEN?**

**Godamed 100 mg ASS TAH darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Acetylsalicylsäure oder einen der sonstigen Bestandteile von Godamed 100 mg ASS TAH sind
- wenn Sie in der Vergangenheit gegen Salicylate (eine Gruppe von Stoffen, die der Acetylsalicylsäure verwandt sind) oder andere nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel mit Asthmaanfällen oder in anderer Weise überempfindlich (allergisch) reagiert haben
- bei akuten Magen- und Darmgeschwüren
- bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung (hämorrhagischer Diathese)
- bei Leber- und Nierenversagen
- bei schwerer nicht ausreichend behandelter Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- wenn Sie gleichzeitig 15 mg oder mehr Methotrexat pro Woche einnehmen

OBFMF6A43D7E01CB9809

---

- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft in einer Dosierung von mehr als 150 mg Acetylsalicylsäure pro Tag (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Godamed 100 mg ASS TAH ist erforderlich,**

- 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), 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 Leber- und/oder Nierenfunktion
- vor Operationen (auch bei kleineren Eingriffen wie z.B. der Ziehung eines Zahnes): **E**s kann zur Verlängerung der Blutungszeit kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie Godamed 100 mg ASS TAH eingenommen haben.

Worauf müssen Sie noch achten?

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 Godamed 100 mg ASS TAH 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**

Godamed 100 mg ASS TAH 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.

### **Bei Einnahme von Godamed 100 mg ASS TAH mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Godamed 100 mg ASS TAH beeinflusst werden.

#### - Arzneimittel gegen Organabstoßung nach Transplantation (z.B. Ciclosporin, Tacrolimus)

*Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:*

- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel, z.B. Cumarin, Heparin: 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)
- Arzneimittel, die Kortison oder Kortison-ähnliche Substanzen enthalten (mit Ausnahme von Produkten, die auf die Haut aufgetragen werden oder bei der Kortisonersatztherapie bei Morbus Addison) oder bei Alkoholkonsum: Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen ist erhöht.
- Andere bestimmte schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel (andere nichtsteroidale Analgetika/Antiphlogistika) und andere Arzneimittel gegen Rheuma allgemein
- Blutzuckersenkende Arzneimittel (Antidiabetika, z.B. Sulfonylharnstoffe): Der Blutzucker-Spiegel kann sinken.
- Digoxin (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft)
- Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen)
- Valproinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen des Gehirns [Epilepsie]).

*Abschwächung der Wirkung:*

- Spezielle Arzneimittel, die eine vermehrte Harnausscheidung bewirken (Diuretika: Sogenannte Aldosteronantagonisten, z.B. Spironolacton und Canrenoat, Schleifendiuretika, z.B. Furosemid)
- Bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel (insbesondere ACE-Hemmer)
- Harnsäureausscheidende Arzneimittel gegen Gicht (z.B. Probenecid, Sulfinpyrazon).

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

OBFMF6A43D7E01CB9809

---

Godamed 100 mg ASS TAH sollte daher nicht zusammen mit einem der oben genannten Stoffe angewendet werden, ohne dass der Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

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.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

### **Bei Einnahme von Godamed 100 mg ASS TAH zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wird bei Ihnen während der Einnahme von Godamed 100 mg ASS TAH eine Schwangerschaft festgestellt, benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel dürfen Sie Godamed 100 mg ASS TAH nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen.

In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Acetylsalicylsäure, den Wirkstoff von Godamed 100 mg ASS TAH, wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind vor und während der Geburt nicht in einer Dosierung von mehr als 150 mg pro Tag einnehmen (siehe auch „Was müssen Sie vor der Einnahme von Godamed 100 mg ASS TAH beachten?“). Acetylsalicylsäure bis zu 150 mg pro Tag dürfen Sie im letzten Schwangerschaftsdrittel nur auf Anordnung 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 150 mg eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Bei Einnahmen höherer Dosen (über 150 mg Tagesdosis) sollte abgestillt werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **3. Wie ist Godamed 100 mg ASS TAH einzunehmen?**

Nehmen Sie Godamed 100 mg ASS TAH immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

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

Es wird eine Tagesdosis von 1 Tablette Godamed 100 mg ASS TAH (entsprechend 100 mg Acetylsalicylsäure pro Tag) empfohlen.

*Bei akutem Herzinfarkt*

Es wird eine Tagesdosis von 1 Tablette Godamed 100 mg ASS TAH (entsprechend 100 mg Acetylsalicylsäure pro Tag) empfohlen.

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

Es wird eine Tagesdosis von 3 Tabletten Godamed 100 mg ASS TAH pro Tag (entsprechend 300 mg Acetylsalicylsäure) 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 Tablette Godamed 100 mg ASS TAH (entsprechend 100 mg Acetylsalicylsäure pro Tag) empfohlen.

Der günstigste Zeitpunkt für den Beginn der Behandlung mit Godamed 100 mg ASS TAH nach aortokoronarem Venen-Bypass (ACVB) scheint 24 Stunden nach der Operation zu sein.

*Zur Vorbeugung von vorübergehender Mangel durchblutung im Gehirn (TIA) und Hirninfarkten, nachdem Vorläuferstadien aufgetreten sind*

Es wird eine Tagesdosis von 1 Tablette Godamed 100 mg ASS TAH (entsprechend 100 mg Acetylsalicylsäure pro Tag) empfohlen.

**Art der Anwendung**

Nehmen Sie **Godamed 100 mg ASS TAH entweder** unzerkaut möglichst nach der Mahlzeit mit reichlich Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) ein **oder lutschen bzw. kauen Sie die Tabletten.** Bei Bedarf kann Flüssigkeit nachgetrunken werden.

Nicht auf nüchternen Magen einnehmen!

Zur Behandlung bei akutem Herzinfarkt sollte die 1. Tablette zerbissen oder zerkaut werden.

**Dauer der Anwendung**

Godamed 100 mg ASS TAH ist zur längerfristigen Anwendung vorgesehen.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

**Wenn Sie eine größere Menge von Godamed 100 mg ASS TAH eingenommen haben, als Sie sollten:**

Schwindel und Ohrenklingen können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Zeichen einer ernsthaften Vergiftung sein. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Godamed 100 mg ASS TAH 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 Godamed 100 mg ASS TAH vergessen haben:**

Falls Sie die Einnahme einmal vergessen haben, nehmen Sie bei der nächsten Gabe nicht mehr als die übliche empfohlene Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. vom Arzt verordnet, fort.

**Wenn Sie die Einnahme von Godamed 100 mg ASS TAH abbrechen:**

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Godamed 100 mg ASS TAH nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Godamed 100 mg ASS TAH Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Mögliche Nebenwirkungen**

**Häufig:** Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfälle

Geringfügige Blutverluste aus dem Magen-Darm-Bereich (Mikroblutungen)

**Gelegentlich:** Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautreaktionen  
Magen- oder Darmblutungen

OBFMF6A43D7E01CB9809

---

Nach längerer Anwendung von Godamed 100 mg ASS TAH kann eine Blutarmut (Eisenmangelanämie) durch verborgene Blutverluste aus dem Magen- oder Darmbereich auftreten.

Magen- oder Darmgeschwüre, die sehr selten zu einem Durchbruch führen können.

Bei Auftreten von schwarzem Stuhl oder blutigem Erbrechen (Zeichen einer schweren Magenblutung) müssen Sie sofort Ihren Arzt benachrichtigen.

*Selten:* Überempfindlichkeitsreaktionen wie schwere Hautreaktionen (sehr selten bis hin zu Erythema exsudativum multiforme), evtl. mit Blutdruckabfall, Anfälle von Atemnot sowie Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf (Quincke-Ödem), vor allem bei Asthmatikern.

*Sehr selten:* Erhöhungen der Leberwerte  
Nierenfunktionsstörungen  
Verminderung der Blutzuckerwerte (Hypoglykämie)

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

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.

Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrtheit, gestörtes Hörvermögen oder Ohrensausen (Tinnitus) können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Anzeichen einer Überdosierung sein (siehe auch „Wenn Sie eine größere Menge von Godamed 100 mg ASS TAH eingenommen haben, als Sie sollten“).

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

### **Gegenmaßnahmen**

Wenn Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, sollten Sie Godamed 100 mg ASS TAH 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 Godamed 100 mg ASS TAH nicht nochmals eingenommen werden.

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

**5. WIE IST GODAMED 100 MG ASS TAH AUFZUBEWAHREN?**

**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C aufbewahren.

**6. WEITERE INFORMATIONEN**

**Was eine Tablette Godamed 100 mg ASS TAH enthält:**

Der Wirkstoff ist: 100 mg Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind: Aromastoffe, Cellulosepulver, Glycin, Maisstärke, Saccharin-Natrium.

**Wie Godamed 100 mg ASS TAH aussieht und Inhalt der Packung:**

Weißer, runder, biplane Tablette mit einer Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden; Packungen mit 100 Tabletten.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Dr. R. Pflieger Chemische Fabrik GmbH, D-96045 Bamberg, Telefon: 0951/6043-0,  
Telefax: 0951/604329.

E-Mail: [info@dr-pflieger.de](mailto:info@dr-pflieger.de)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2010.**

---

Ihre Dr. R. Pflieger GmbH wünscht Ihnen gute Besserung.

**Godamed® 100 mg ASS TAH Tabletten**

Zur Thrombozytenaggregationshemmung

Chiffre