



Dr. R. Pfleger

Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Godamed® 50 TAH

Wirkstoff: Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.)

Zusammensetzung

1 Tablette enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil: 50 mg Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.).

Sonstige Bestandteile: Aromastoffe, Cellulosepulver, Glycin, Maisstärke, Saccharin-Natrium.

Darreichungsform und Inhalt

Godamed 50 TAH ist in Packungen mit 100 Tabletten erhältlich.

Godamed 50 TAH hemmt unter anderem das Zusammenhaften und Verklumpen von Blutplättchen (Thrombozyten) und beugt dadurch der Entstehung von Blutgerinnseln (Thromben) vor (Thrombozytenaggregationshemmung).

Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik GmbH, D-96045 Bamberg, Telefon: 0951/60 43-0, Telefax: 0951/60 43 29.

E-Mail: info@dr-pfleger.de

Internet: www.dr-pfleger.de

Anwendungsgebiete

- Instabile Angina pectoris (Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen) - zusätzlich zur Standardtherapie
- Akuter Herzinfarkt - als Teil der Standardtherapie
- 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 koronärer Angioplastie [PTCA])
- Vorbeugung von vorübergehender Mangeldurchblutung 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 50 TAH eignet sich nicht zur Behandlung von Schmerzzuständen.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Godamed 50 TAH nicht anwenden?

Godamed 50 TAH darf nicht angewendet werden bei:

- bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Acetylsalicylsäure und gegen Salicylate (eine Gruppe von Stoffen, die der Acetylsalicylsäure verwandt sind) sowie einen der sonstigen Bestandteile
- Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren
- krankhaft erhöhter Blutungsneigung (hämorrhagischer Diathese).

Wann dürfen Sie Godamed 50 TAH erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Godamed 50 TAH nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zuträfen.

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich bei:

- Überempfindlichkeit gegen andere Schmerz-, Entzündungs- oder Rheumamittel oder bei Bestehen anderer Allergien
- gleichzeitiger Behandlung mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z.B. Cumarinderivate, Heparin - mit Ausnahme niedrig dosierter Heparin-Behandlung)
- Asthma bronchiale
- chronischen oder wiederkehrenden Magen- oder Zwölffingerdarmbeschwerden
- vorgeschädigter Niere
- schweren Leberfunktionsstörungen.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Wird während der Einnahme von Godamed 50 TAH eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollte Godamed 50 TAH nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft darf Acetylsalicylsäure wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind bei der Geburt nicht angewendet werden.

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 abgestellt werden.

Was ist bei Kindern und Jugendlichen zu berücksichtigen?

Godamed 50 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.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Patienten, die an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen) oder chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupferartigen Erscheinungen) leiden, und Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Schmerz-, Entzündungs- und Rheumamittel aller Art sind bei Anwendung von Godamed 50 TAH durch Asthmaanfälle gefährdet (sogenannte Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma). Solche Patienten sollten vor der Anwendung von Godamed 50 TAH den Arzt befragen. Das Gleiche gilt für Patienten, die auch gegen andere Stoffe überempfindlich (allergisch) reagieren, wie z.B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselfieber.

Bei Einnahme von Godamed 50 TAH vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Acetylsalicylsäure-haltige Arzneimittel sollen längere Zeit oder in höheren Dosen nicht ohne Befragen des Arztes angewendet werden.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Godamed 50 TAH oder wie beeinflusst Godamed 50 TAH die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Verstärkt/erhöht werden:

- die Wirkung gerinnungshemmender Arzneimittel (z.B. Cumarinderivate und Heparin)
- das Risiko einer Magen-Darm-Blutung bei gleichzeitiger Behandlung mit Medikamenten, die Kortison oder Kortison-ähnliche Substanzen enthalten, oder bei gleichzeitigem Alkoholkonsum
- die Wirkung von bestimmten blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Sulfonylharnstoffen)
- die gewünschten und unerwünschten Wirkungen von Methotrexat
- die Blutspiegel von Digoxin, Barbituraten sowie von Lithium
- die gewünschten und unerwünschten Wirkungen einer speziellen Gruppe von Schmerz-, Entzündungs- und Rheumamitteln (nichtsteroidale Analgetika/Antiphlogistika) sowie von Rheumamitteln allgemein
- die Wirkung von speziellen Antibiotika (Sulfonamide und Sulfonamid-Kombinationen, z.B. Sulfamethoxazol/Trimethoprim)
- die Wirkung von Trijodthyronin, einem Medikament gegen Schilddrüsenunterfunktion
- die Wirkung von Valproinsäure, einem Medikament gegen Krampfleiden (Epilepsie).

Godamed 50 TAH vermindert die Wirkungen von:

- speziellen Arzneimitteln, die eine vermehrte Harnausscheidung bewirken (sogenannte Aldosteronantagonisten, z.B. Spironolacton und Canrenoat, sowie Schleifendiuretika, z.B. Furosemid)
- blutdrucksenkenden Arzneimitteln



Dr. R. Pfleger

Gebrauchsinformation

- harnsäureausscheidenden Arzneimitteln gegen Gicht (z.B. Probenecid, Sulfinpyrazon).

Godamed 50 TAH sollte daher nicht zusammen mit einem der oben genannten Stoffe angewendet werden, ohne dass der Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

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

Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?

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

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Godamed 50 TAH nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Godamed 50 TAH sonst nicht richtig wirken kann!

Wie viel von Godamed 50 TAH und wie oft sollten Sie Godamed 50 TAH anwenden?

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

Es werden Tagesdosierungen zwischen 75 mg und 300 mg Acetylsalicylsäure angewendet.

Aufgrund der besseren Verträglichkeit wird eine Tagesdosis von 2 Tabletten Godamed 50 TAH pro Tag (entsprechend 100 mg Acetylsalicylsäure) empfohlen.

Bei akutem Herzinfarkt

Es werden Tagesdosierungen zwischen 100 mg und 160 mg Acetylsalicylsäure angewendet.

Es wird daher eine Tagesdosis von 2 - 3 Tabletten Godamed 50 TAH pro Tag (entsprechend 100 mg bis 150 mg Acetylsalicylsäure) empfohlen.

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

Es wird eine Tagesdosis von 6 Tabletten Godamed 50 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 werden Tagesdosierungen zwischen 100 mg und 300 mg Acetylsalicylsäure angewendet.

Aufgrund der besseren Verträglichkeit wird eine Tagesdosis von 2 Tabletten Godamed 50 TAH pro Tag (entsprechend 100 mg Acetylsalicylsäure) empfohlen.

Zur Vorbeugung von vorübergehender Mangeldurchblutung im Gehirn (TIA) und Hirninfarkten, nachdem Vorläufersymptomen aufgetreten sind

Es werden Tagesdosierungen zwischen 30 mg und 300 mg Acetylsalicylsäure angewendet.

Aufgrund der besseren Verträglichkeit wird eine Tagesdosis von 1 - 2 Tabletten Godamed 50 TAH pro Tag (entsprechend 50 mg bis 100 mg Acetylsalicylsäure) empfohlen.

Wie und wann sollten Sie Godamed 50 TAH anwenden?

Nehmen Sie Godamed 50 TAH entweder unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit ein oder kauen Sie die Tabletten. Bei Bedarf kann Flüssigkeit nachgetrunken werden. Bitte nehmen Sie Godamed 50 TAH nicht auf nüchternen Magen ein.

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

Der günstigste Zeitpunkt für den Beginn der Behandlung mit Godamed 50 TAH nach aortokoronarem Venen-Bypass (ACVB) scheint 24 Stunden nach der Operation zu sein.

Wie lange sollten Sie Godamed 50 TAH anwenden?

Godamed 50 TAH ist zur längerfristigen Anwendung vorgesehen.

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Godamed 50 TAH in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Schwindel und Ohrenklingen können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Zeichen einer ernsthaften Vergiftung sein. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Godamed 50 TAH benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Überdosierung/Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Godamed 50 TAH angewendet oder eine Anwendung vergessen haben?

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben oder wie vom Arzt verordnet, fort.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Godamed 50 TAH nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Godamed 50 TAH auftreten?

Häufige Nebenwirkungen sind Magen-Darm-Beschwerden, wie Magenschmerzen und geringfügige Blutverluste aus dem Magen-Darm-Bereich (Mikroblutungen).

Gelegentlich treten Übelkeit, Erbrechen, Durchfälle auf.

Selten kommt es zu Magenblutungen und Magengeschwüren sowie, vor allem bei Asthmatikern, zu Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Anfälle von Atemnot, Hautreaktionen).

In Einzelfällen werden Leber- und Nierenfunktionsstörungen, ein Absinken der Blutzuckerkonzentration (Hypoglykämie) sowie besonders schwere Hautausschläge (bis hin zu Erythema exsudativum multiforme) beschrieben.

In Einzelfällen ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nicht-steroidaler Antiphlogistika; zu diesen gehört auch Godamed 50 TAH) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z.B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

Wenn während der Anwendung von Godamed 50 TAH Zeichen einer Infektion (z.B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

Die in Godamed 50 TAH enthaltene Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei hierfür gefährdeten Patienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

In seltenen Fällen kann nach längerer Anwendung von Godamed 50 TAH eine Blutarmut durch verborgene Magen-Darm-Blutverluste auftreten. Bei Auftreten von schwarzem Stuhl (Teerstuhl, Zeichen einer schweren Magenblutung) ist sofort der Arzt zu benachrichtigen (s. auch im folgenden Abschnitt unter „Gegenmaßnahmen“).

Schwindel und Ohrenklingen können, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, Zeichen einer ernsthaften Vergiftung sein (s. Anwendungsfehler und Überdosierung).

Hinweis:

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll Godamed 50 TAH nicht nochmals eingenommen werden. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Godamed 50 TAH nicht nochmals eingenommen werden.

Bei Auftreten von schwarzem Stuhl (Teerstuhl, Zeichen einer schweren Magenblutung) ist sofort der Arzt zu benachrichtigen.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und der Blisterfolie aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Wie ist Godamed 50 TAH aufzubewahren?

Nicht über 25°C aufbewahren.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Stand der Information

November 2001

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

Godamed® 50 TAH

Zur Thrombozytenaggregationshemmung

MC 0405/0405/54

208470