

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER****Aggrenox**

200 mg + 25 mg Retardkapseln

**Asasantin Retard**

200 mg/25 mg Retardkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Dipyridamol, Acetylsalicylsäure

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

**Inhalt dieser Packungsbeilage:**

1. Was ist AGGRENEX und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von AGGRENEX beachten?
3. Wie ist AGGRENEX einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist AGGRENEX aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. Was ist AGGRENEX und wofür wird es angewendet?**

AGGRENEX<sup>a</sup> ist eine Kombination von sogenannten Thrombozytenaggregationshemmern.

Medikamente dieser Wirkstoffgruppe greifen in die Funktion der Blutplättchen (Thrombozyten) ein und hindern diese daran zu verklumpen und Blutgerinnsel zu bilden. Der Schlaganfall ist eine plötzlich auftretende Durchblutungsstörung des Gehirns, an der häufig die Bildung von Blutgerinnseln beteiligt ist. Deshalb können Thrombozytenaggregationshemmer Schlaganfälle verhindern.

AGGRENEX wird angewendet zur Vorbeugung von weiteren Schlaganfällen und deren Vorläuferstadien (transitorische ischämische Attacken - TIA) bei Patienten, die zuvor einen Schlaganfall oder eine transitorische ischämische Attacke erlitten haben – Sekundärprävention.

**2. Was müssen Sie vor der Einnahme von AGGRENEX beachten?****AGGRENEX darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Salicylaten oder einem der Bestandteile von AGGRENEX sind,
- wenn Sie an Magen- oder Darmgeschwüren leiden,
- wenn Sie eine krankhaft erhöhte Blutungsneigung haben,
- wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten einer Schwangerschaft befinden (siehe Abschnitt Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von AGGRENEX ist erforderlich bei

**Blutungsstörungen:**

- Wie auch bei anderen Thrombozytenaggregationshemmern sollten Sie AGGRENEX aufgrund des Blutungsrisikos mit Vorsicht einsetzen, wenn Sie ein erhöhtes Blutungsrisiko haben. Sie sollten sorgfältig auf Blutungszeichen, einschließlich Zeichen verborgener Blutungen (z. B. Teerstuhl) achten und sofort Ihren Arzt benachrichtigen (siehe Abschnitt Einnahme von AGGRENEX zusammen mit anderen Arzneimitteln).
- Vorsicht ist angebracht, wenn Sie zusätzlich Medikamente einnehmen, die das Blutungsrisiko erhöhen können wie gerinnungshemmende Arzneimittel, Thrombozytenaggregationshemmer, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) oder Anagrelid (siehe Abschnitt Einnahme von AGGRENEX zusammen mit anderen Arzneimitteln).

**Herz-Kreislauf-Erkrankungen:**

Vorsicht ist bei der Einnahme von Dipyridamol geboten,

- wenn Sie an schweren Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (koronarer Herzkrankheit, z. B. instabiler Angina pectoris oder vor kurzem durchgemachtem Myokardinfarkt) leiden,
- wenn Sie eine Gefäßverengung im Bereich der Aortenklappen haben,
- wenn Sie an Kreislaufschwankungen, z. B. bei ausgeprägter Herzmuskelschwäche, leiden;

Die in AGGRENEX enthaltene Acetylsalicylsäure-Dosis wurde bisher nicht in klinischen Studien zur Vorbeugung weiterer Herzinfarkte (Sekundärprävention des Myokardinfarkts) untersucht.

**Myasthenia gravis:**

Bei Patienten mit Myasthenia gravis kann eine Neueinstellung der Therapie während der Behandlung mit AGGRENEX erforderlich sein (siehe Abschnitt Einnahme von AGGRENEX zusammen mit anderen Arzneimitteln).

**Gallenerkrankungen:**

In seltenen Fällen wurde Dipyridamol in unterschiedlichem Ausmaß in Gallensteinen nachgewiesen. Es gibt keine Hinweise, dass Dipyridamol bei diesen Patienten der auslösende Faktor für die Bildung von Gallensteinen war.

**Kopfschmerzen oder migräneartige Kopfschmerzen:**

Kopfschmerzen oder migräneartige Kopfschmerzen, die insbesondere zu Therapiebeginn mit AGGRENEX auftreten können, dürfen Sie nicht mit ASS-haltigen Schmerzmitteln behandeln (siehe Abschnitt 3).

**Überempfindlichkeit:**

Vorsicht ist angebracht, wenn Sie überempfindlich sind gegen nicht-steroidale Antiphlogistika (einer speziellen Gruppe von Schmerz-, Entzündungs- und Rheumamitteln).

**Warnhinweise zu Acetylsalicylsäure:**

Vorsicht ist geboten

- wenn Sie an Asthma bronchiale leiden,
- wenn Sie an einer allergischen Nasenschleimhautentzündung oder Heuschnupfen leiden,
- wenn Sie an chronischen Atemwegserkrankungen leiden (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen),
- wenn Sie Nasenpolypen haben,
- wenn Sie an chronischen und wiederkehrenden Magen- oder Zwölffingerdarmbeschwerden leiden,
- wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden,
- wenn Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden,
- wenn Sie einen Glucose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel haben,
- wenn Sie auch gegen andere Stoffe überempfindlich (allergisch) reagieren, wie z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselfieber.

Bei Einnahme vor operativen Eingriffen ist der Arzt/Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

**Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?**

AGGRENEX wird für Kinder aufgrund mangelnder Erfahrungen nicht empfohlen.

Es gibt eine mögliche Verbindung zwischen der Einnahme von ASS und dem Reye-Syndrom bei Kindern. Daher darf AGGRENEX bei Kindern und Jugendlichen nicht eingesetzt werden, weil das Risiko für ein Reye-Syndrom besteht. Das Reye-Syndrom ist eine sehr seltene Erkrankung, die Gehirn und Leber befallen und tödlich verlaufen kann.

**Belastungsuntersuchung mit intravenösem Dipyridamol**

AGGRENEX sollte 24 Stunden vor einer pharmakologischen Belastungsuntersuchung mit intravenösem Dipyridamol abgesetzt werden. Durch die Einnahme von Dipyridamol innerhalb von 24 Stunden vor einer Belastungsuntersuchung mit intravenösem Dipyridamol, so zeigt die klinische Erfahrung, kann die Empfindlichkeit dieser Untersuchung zum Nachweis einer koronaren Herzerkrankung vermindert sein.

**Einnahme von AGGRENEX zusammen mit anderen Arzneimitteln**

AGGRENEX sollte wegen der nachfolgend beschriebenen Wechselwirkungen nicht zusammen mit einem der genannten Stoffe angewendet werden, ohne dass der Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

**Nicht-steroidale Antiphlogistika/Kortikosteroide/Alkohol**

Das Risiko für gastrointestinale Nebenwirkungen ist erhöht, wenn Acetylsalicylsäure (ein Wirkstoff von AGGRENEX) zusammen mit nicht-steroidalen Antiphlogistika, Kortison oder Kortison-ähnlichen Substanzen oder bei chronischem Alkohol-Konsum angewendet wird. Bei gleichzeitiger Anwendung von Acetylsalicylsäure mit Arzneimitteln, die Kortison oder Kortison-ähnliche Substanzen enthalten (mit Ausnahme von Produkten, die auf die Haut aufgetragen werden oder bei Kortisonersatztherapie bei Morbus Addison) oder bei Alkoholkonsum ist das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen erhöht.

Die herz- und gefäßschützenden Wirkungen von Acetylsalicylsäure können durch Ibuprofen, einem Entzündungs- und Rheumamittel, abgeschwächt werden.

Bei anderen Entzündungs- und Rheumamitteln wurde diese Abschwächung nicht beobachtet.

**Arzneimittel, die die Blutgerinnung beeinflussen**

Die gleichzeitige Anwendung von Acetylsalicylsäure mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln, Thrombozytenaggregationshemmern, bestimmten Antidepressiva (Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI)) oder Anagrelid führt zu einem erhöhten Blutungsrisiko.

**Krampflösende Mittel**

Acetylsalicylsäure kann die Wirkung von Valproinsäure und Phenytoin, Medikamente gegen Krampfanfälle (Epilepsie), verstärken, und zu einem erhöhten Nebenwirkungsrisiko führen.

**Adenosin**

Dipyridamol (ein Wirkstoff von AGGRENEX) kann die Blutspiegel und damit die Herz-Kreislauf-Wirkungen von Adenosin erhöhen; gegebenenfalls ist eine Anpassung der Adenosindosis erforderlich.

**Blutdrucksenkende Mittel**

Dipyridamol kann die Wirkung von blutdrucksenkenden Arzneimitteln verstärken.

Acetylsalicylsäure kann die Wirkung blutdrucksenkender Arzneimittel (insbesondere ACE-Hemmer) vermindern.

**Cholinesterasehemmer**

Dipyridamol kann den Anticholinesterase-Effekt von Cholinesterasehemmern aufheben und dadurch möglicherweise eine Myasthenia gravis verstärken (siehe Abschnitt Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

**Antidiabetika/Methotrexat**

Bei gleichzeitiger Anwendung von Acetylsalicylsäure und blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Antidiabetika, wie z. B. Sulfonylharnstoffe) kann der Blutzuckerspiegel sinken.

Die gleichzeitige Anwendung von Acetylsalicylsäure und Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen) kann zu einem erhöhten Nebenwirkungsrisiko von Methotrexat führen.

**Spironolacton/Diuretika/Gicht-Medikamente**

Acetylsalicylsäure kann die Wirkung von speziellen Arzneimitteln, die eine vermehrte Harnausscheidung bewirken (sogenannte Aldosteronantagonisten, z. B. Spironolacton und Canrenoat, sowie Schleifendiuretika, z. B. Furosemid), und von harnsäureausscheidenden Arzneimitteln gegen Gicht (z. B. Probenecid, Sulfinpyrazon) vermindern.

**Digoxin**

Acetylsalicylsäure kann zur Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko von Digoxin (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft) führen.

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.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit****Schwangerschaft**

AGGRENEX sollte im 1. und 2. Schwangerschaftsdrittel nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung des Arztes und nur auf ärztliche Anordnung gegeben werden, in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft darf AGGRENEX nicht angewendet werden.

**Stillzeit**

Salicylate und Dipyridamol gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über, daher sollte AGGRENEX während der Stillzeit nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung des Arztes und nur auf ärztliche Anordnung gegeben werden.

**Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Es wurden keine Untersuchungen zum Einfluss von AGGRENEX auf die Gebärfähigkeit von Frauen oder die Zeugungsfähigkeit von Männern durchgeführt.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel zeigte in Untersuchungen an gesunden Menschen keine Beeinflussung des sicherheitsbedeutsamen Reaktionsvermögens. Es gibt somit keine Hinweise dafür, dass AGGRENEX bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von AGGRENEX**

Dieses Arzneimittel enthält Laktose und Sucrose (Saccharose). Bitte nehmen Sie AGGRENEX daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**3. Wie ist AGGRENEX einzunehmen?**

Nehmen Sie AGGRENEX immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Damit die vorbeugende Wirkung erhalten bleibt, müssen Sie AGGRENEX täglich, so lange wie Ihr Arzt es verordnet, einnehmen. AGGRENEX ist zur längerfristigen Behandlung vorgesehen. AGGRENEX Retardkapseln sollten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit mit oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden, wobei im Allgemeinen die Einnahme jeweils morgens und abends erfolgen sollte.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene tägliche Dosis 2 x 1 Retardkapsel.

**Alternative Behandlungsweise bei unerträglichen****Kopfschmerzen:**

Im Falle unerträglicher Kopfschmerzen zu Behandlungsbeginn kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt. Ihr Arzt darf die Behandlung auf eine Kapsel vor dem Zu-Bett-Gehen und niedrig dosierte Acetylsalicylsäure (ASS) am Morgen ändern. Weil es zu dieser Behandlungsweise keine Daten zum Rezidivrisiko gibt und die Kopfschmerzproblematik mit fortgesetzter Behandlung abnimmt, sollten die Patienten sobald wie möglich zur normalen Behandlungsweise zurück kehren, gewöhnlich innerhalb einer Woche (siehe Abschnitt 2 und Abschnitt 4).

**Anwendung bei Kindern**

AGGRENEX wird für Kinder aufgrund mangelnder Erfahrungen nicht empfohlen (siehe Abschnitt 2).

**Wenn Sie eine größere Menge AGGRENEX eingenommen haben, als Sie sollten**

Sollten Sie versehentlich zu viele Retardkapseln eingenommen haben, müssen Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen. Wenn kein Arzt erreichbar ist, müssen Sie sich zur Notaufnahme des nächsten Krankenhauses begeben. Auch wenn Sie keine Beschwerden spüren, müssen Sie bei einer Überdosierung ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.



<sup>a</sup> Die Nennung von Aggrenox bezieht sich auch immer auf Asasantin Retard.

Akute Überdosierungen führen wahrscheinlich anfänglich zu Dipyridamol-bedingten Kreislauferscheinungen, denen ebenso dosisabhängige Symptome einer Acetylsalicylsäurevergiftung folgen. Infolge einer Dipyridamolüberdosierung können folgende Symptome auftreten: Wärmegefühl, Gesichtsröte (Flush), Schweißausbruch, Pulsbeschleunigung, Unruhe, Schwäche und Schwindelgefühl, Blutdruckabfall und Herzschmerzen (pektanginöse Beschwerden).

Symptome bei leichteren Graden einer akuten Acetylsalicylsäurevergiftung sind: vertiefte und/oder beschleunigte Atmung, Ohrensausen, Übelkeit, Erbrechen, Beeinträchtigung von Sehen und Hören, Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrheitszustände, danach evtl. Bewusstseinstäubung, Verminderung der Blutzuckerwerte, Hautausschläge sowie Magen-Darm-Blutungen, Magenschmerzen.

#### Wenn Sie die Einnahme von AGGRENOX vergessen haben

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

#### Wenn Sie die Einnahme von AGGRENOX abbrechen

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

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann AGGRENOX Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### Zusammenfassung der Nebenwirkungen

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Kopfschmerzen, Schwindel und Magen-Darm-Beschwerden wie Verdauungsstörungen, Durchfall, Übelkeit und Bauchschmerzen. Die wichtigsten schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Einnahme von AGGRENOX sind Blutungen.

##### Tabelle der Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10); häufig (1 bis 10 Behandelte von 100); gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000); selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000); sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

<i>Systemorgan-klasse</i>	<i>Häufigkeit</i>	<i>Nebenwirkungen von Dipyridamol und Acetylsalicylsäure</i>
Erkrankungen des Blut- und Lymphsystems	Häufig	Anämie (Blutarmut)
	Selten	Verminderung der Blutplättchen im Blut (Thrombozytopenie), Eisenmangelanämie aufgrund verborgener Magen-Darm-Blutverluste
	k.A.	Blutgerinnungsstörungen <sup>2</sup> (auch disseminierte intravasale Gerinnung (DIC)) <sup>2</sup> ,
Herzerkrankungen	Häufig	Verschlechterung der Beschwerden der koronaren Herzkrankheit, Synkope (Ohnmachtsanfälle) (1 – 2 %)
	Gelegentlich	Beschleunigter Herzschlag
	k.A.	Herzrhythmusstörungen <sup>2</sup>
Erkrankungen des Ohrs oder Labyrinths	k.A.	Ohrgeräusche (Tinnitus) <sup>2</sup> , Taubheit <sup>2</sup>
Augenerkrankungen	Gelegentlich	Blutungen am Auge (0,2 %)
Magen-Darm-Erkrankungen	Sehr häufig	Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Bauchschmerzen, Übelkeit*, Durchfall*
	Häufig	Erbrechen*, Magen-Darm-Blutungen, auch schwerer Art
	Gelegentlich	Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre
	Selten	Sonderform der Magenschleimhautentzündung (Erosive Gastritis)
	k.A.	Durchbruch eines Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwürs <sup>2</sup> , Blut im Stuhl <sup>2</sup> , Bluterbrechen <sup>2</sup> , Bauchspeicheldrüsenentzündung <sup>2</sup> , Mikroblutungen <sup>2</sup>
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	k.A.	Fieber <sup>2</sup> , Erniedrigung der Körpertemperatur <sup>2</sup>
Erkrankungen der Leber und der Galle	k.A.	Nachweis von Dipyridamol in Gallensteinen <sup>1</sup> (siehe Kapitel 2), Hepatits (Gelbsucht) <sup>2</sup> , Reye-Syndrom <sup>2</sup>

<i>Systemorgan-klasse</i>	<i>Häufigkeit</i>	<i>Nebenwirkungen von Dipyridamol und Acetylsalicylsäure</i>
Erkrankungen des Immunsystems	Häufig	Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag und Nesselsucht, schwere Krämpfe der Bronchialmuskulatur, Atemnot, Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödeme); diese Reaktionen können auch direkt nach Einnahme auftreten.
	k.A.	Anaphylaktische (schwere allergische) Reaktionen (insbesondere bei Patienten mit Asthma bronchiale) <sup>2</sup>
Verletzungen, Vergiftungen und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	Nicht bekannt	Verstärkte Blutung nach Operationen oder sonstigen Eingriffen, verstärkte Blutungen während der Operation
	Untersuchungen	Nicht bekannt
	k.A.	Abnormaler Leberfunktionstest <sup>2</sup> , Erhöhung des Harnsäurespiegels im Blut mit der möglichen Folge eines Gichtanfalls <sup>2</sup> , Verlängerung der Prothrombinzeit <sup>2</sup>
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	k.A.	Verminderung der Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) (insbesondere bei Kindern) <sup>2</sup> , Erhöhung der Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) <sup>2</sup> , Durstgefühl <sup>2</sup> , Dehydratation (Austrocknung) <sup>2</sup> , Erhöhung der Kaliumspiegel <sup>2</sup> , bestimmte Störungen des Säure-Basen-Haushalts des Körpers oder der Blutgase (metabolische Azidose <sup>2</sup> , respiratorische Alkalose) <sup>2</sup>
	Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	Häufig
	k.A.	Rhabdomyolyse (Auflösung von Muskelgewebe) <sup>2</sup>
Erkrankungen des Nervensystems	Sehr häufig	Kopfschmerzen*, Schwindel*
	Häufig	Blutungen im Kopf oder Gehirn (1,0 %), Migräneartige Kopfschmerzen* (insbesondere zu Therapiebeginn)
	k.A.	Starke Unruhe <sup>2</sup> , Hirn-ödem (Hirnschwellung) <sup>2</sup> , Antriebslosigkeit <sup>2</sup> , Krämpfe <sup>2</sup>
Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen	k.A.	Verlängerung der Schwangerschaft <sup>2</sup> , Geburtsverzögerung <sup>2</sup> , für Schwangerschaftsdauer zu kleines Neugeborenes <sup>2</sup> , Totgeburt <sup>2</sup> , Blutungen in der Schwangerschaft und nach der Geburt <sup>2</sup>
Psychiatrische Erkrankungen	k.A.	Verwirrtheit <sup>2</sup>
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	k.A.	Nierenfunktionsstörungen <sup>2</sup> , Nierenversagen <sup>2</sup> , Nierenerkrankungen (interstitielle Nephritis <sup>2</sup> , Nierenpapillennekrose <sup>2</sup> ), Erhöhung der Eiweißausscheidung im Urin <sup>2</sup>
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums	Häufig	Nasenbluten
	k.A.	Atemnot <sup>2</sup> , Zahnfleischbluten <sup>2</sup> , Kehlkopfschwellung <sup>2</sup> , Steigerung der Atmung <sup>2</sup> , Lungenödem (Wasseransammlung in der Lunge) <sup>2</sup> , beschleunigte Atmung <sup>2</sup>
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Nicht bekannt	Hautblutungen wie z. B. Blutergüsse oder unregelmäßige flächenhafte Hauteinblutungen (Ecchymosen)
	k.A.	Schwere Hautreaktionen (bis hin zum Erythema exsudativum multiforme) <sup>2</sup>

<i>Systemorgan-klasse</i>	<i>Häufigkeit</i>	<i>Nebenwirkungen von Dipyridamol und Acetylsalicylsäure</i>
Gefäßerkran-kungen	Gelegentlich	Hitzewallungen, niedriger Blutdruck
	k.A.	Schock (vor allem bei Asthmatikern) <sup>2</sup>

\* bei längerer Anwendung meist rückläufig

<sup>1</sup> Nebenwirkung bei Dipyridamol-Einzeltherapie

<sup>2</sup> Nebenwirkung bei ASS-Einzeltherapie

k.A. = keine Angabe

Selten bis sehr selten sind auch schwerwiegende Blutungen wie z. B. Blutungen im Gehirn, besonders bei Patienten mit nicht eingestelltem Bluthochdruck und/oder gleichzeitiger Behandlung mit Blutgerinnungshemmern berichtet worden, die in Einzelfällen möglicherweise lebensbedrohlich sein können.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf AGGRENOX nicht nochmals eingenommen werden.

#### 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 AGGRENOX aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Bitte die Dose sofort nach Gebrauch fest verschließen, bis der Deckel deutlich einrastet.

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und dem Etikett aufgedruckt.

Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Nicht über 30°C lagern.

Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

#### 6. Weitere Informationen

##### Was AGGRENOX enthält:

Die Wirkstoffe sind:

Dipyridamol und Acetylsalicylsäure

1 Retardkapsel AGGRENOX enthält:

200 mg Dipyridamol und 25 mg Acetylsalicylsäure

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Hochdisperses Siliciumdioxid, Aluminiumstearat, Sucrose, Talkum, Arabisches Gummi, Weinsäure, Povidon, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer, Hypromellose, Hypromellosephthalat, Triacetin, Dimeticon, Stearinsäure, Hartgelatinekapsel, Gereinigtes Wasser, Farbstoffe: Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172)

##### Wie AGGRENOX aussieht und Inhalt der Packung:

AGGRENOX Retardkapseln sind rot-cremefarbene Kapseln aus Hartgelatine. Die 25 mg Acetylsalicylsäure sind in einer weißen Tablette in der Kapsel enthalten. Die 200 mg Dipyridamol sind in sehr vielen, ca. 1 mm großen, gelben Kügelchen enthalten.

AGGRENOX ist in Packungen mit 20, 50, 60, 100 und 120 Retardkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

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

**Aggrenox** in Deutschland, Belgien, Italien, Griechenland, Portugal, Tschechien, Slowakei, Litauen, Rumänien und Kroatien

**Asasantin** in Österreich, Irland, Niederlande, Großbritannien, Schweden, Norwegen, Ungarn, Finnland, Dänemark und Slowenien

**Asasantine** in Frankreich

##### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2015.