

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Dipyridamol ASS beta 200 mg/25 mg Retardkapseln

## Dipyridamol und Acetylsalicylsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

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

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

### 1. Was ist Dipyridamol ASS beta und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels ist Dipyridamol ASS beta. Es enthält 2 verschiedene Wirkstoffe, die Dipyridamol und Acetylsalicylsäure genannt werden. Beide gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antithrombotika bezeichnet werden. Acetylsalicylsäure zählt auch zu der Art von Arzneimitteln, die als Nichtsteroidale Antiphlogistika/Antirheumatika (NSAR) bezeichnet werden.

Dipyridamol ASS beta gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antithrombotika bezeichnet werden. Sie werden angewendet, um die Blutgerinnselbildung zu verhindern. Dipyridamol ASS beta wird angewendet bei Menschen, die einen

- Schlaganfall
- Transitorische Ischämische Attacke (TIA)

hatten, die durch ein Gerinnsel im Gehirn verursacht werden. Dieses Arzneimittel senkt das Risiko eines Wiederauftretens.

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dipyridamol ASS beta beachten?

**Dipyridamol ASS beta darf nicht eingenommen werden, wenn Sie**

- **allergisch** gegen **Dipyridamol, Acetylsalicylsäure** oder ein anderes Acetylsalicylsäure-haltiges Arzneimittel (auch Salicylate genannt) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- **allergisch** gegen **Erdnuss oder Soja** sind.
- **Blutungsprobleme** haben.
- **jedemals ein Magen- oder Darmgeschwür** hatten.
- **schwere Nieren- oder Leberprobleme** haben.
- **Methotrexat** in Dosen über 15 mg/Woche nehmen.
- einen sog. „**Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel**“ haben. Dies ist ein Problem mit den roten Blutkörperchen, welches Blutarmut verursachen kann.
- **jedemals eine unnormale Blutung im Gehirn** hatten.
- dieses Arzneimittel früher eingenommen haben und daraufhin **Magenschmerzen** hatten

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn eine der **oben genannten Angaben auf Sie zutrifft**. Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von Dipyridamol ASS beta mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dipyridamol ASS beta einnehmen,**

- wenn Sie ein **erhöhtes Blutungsrisiko** haben, da dies eine sorgfältige Nachsorge durch Ihren Arzt erfordert.
- wenn Sie **Angina oder andere Herzprobleme** haben (einschl. einer kürzlichen Herzattacke, Herzinsuffizienz, Herzklappen- oder Kreislaufproblemen), da dieses Arzneimittel eine Erweiterung Ihrer Blutgefäße hervorrufen kann.
- wenn Sie **Myasthenia gravis** haben (ein seltenes Muskelproblem). Die Dosis der Arzneimittel, welche Sie für Myasthenia gravis einnehmen, muss gegebenenfalls neu eingestellt werden, insbesondere, wenn die Dipyridamol ASS beta-Dosis verändert wird.
- wenn Sie **Asthma, Heuschnupfen oder Nasenpolypen** (eine Art von Nasengeschwulst) haben.
- wenn Sie **Nieren- oder Leberprobleme** haben. Wenn diese schwerwiegend sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.
- wenn Sie **allergisch auf Nichtsteroidale Antiphlogistika/Antirheumatika** (NSAR) wie Ibuprofen sind.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die das Blutungsrisiko steigern wie Anti-Thrombozyten-Hemmer (z. B. Clopidogrel) oder einige Antidepressiva (SSRIs wie Paroxetin, Sertralin, Fluoxetin).
- wenn Sie **dauerhafte oder wieder auftretende Magen- oder Darmprobleme** haben, die Ihren Stuhl dunkel aussehen lassen.
- wenn Sie sich einem **chirurgischen Eingriff** wie einer Zahnextraktion unterziehen müssen. Ihr Arzt wird Ihnen gegebenenfalls empfehlen, die Einnahme dieses Arzneimittels 7 Tage zuvor zu beenden.

Wenn schwere Migräne-artige Kopfschmerzen zu Beginn Ihrer Behandlung auftreten, informieren Sie Ihren Arzt. Nehmen Sie keine Acetylsalicylsäure-haltige Schmerzmittel zur Behandlung Ihrer Kopfschmerzen ein.

Dipyridamol ASS beta sollte Kindern nicht gegeben werden.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob irgendeine von den oben genannten Angaben auf Sie zutrifft, informieren Sie vor Einnahme von Dipyridamol ASS beta Ihren Arzt oder Apotheker.

### Einnahme von Dipyridamol ASS beta 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 einschl. verschreibungsfreie Arzneimittel. Dies schließt pflanzliche Arzneimittel ein. Denn Dipyridamol ASS beta kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkung von Dipyridamol ASS beta beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- **Acetylsalicylsäure** oder Acetylsalicylsäure-haltige Arzneimittel (oder es aufgrund einer Erkrankung vorhaben).
- Arzneimittel gegen **hohen Blutdruck**. Die Blutdrucksenkende Wirkung dieser Arzneimittel könnte erhöht sein.
- Arzneimittel zur **Blutverdünnung** wie Warfarin, Heparin, Cumarine, Clopidogrel und Ticlopidin. Die Wirkung dieser Arzneimittel kann verstärkt sein, was zu einem erhöhten Blutungsrisiko führt. Wenn Sie eine Antikoagulantiklinik besuchen, informieren Sie diese bei Ihrem nächsten Besuch.
- Arzneimittel gegen Depression, sog. „**Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer**“ wie Fluoxetin, Paroxetin oder Sertralin. Das Blutungsrisiko kann erhöht sein.
- Andere **Nichtsteroidale Antiphlogistika/Antirheumatika** (wie **Ibuprofen**) gegen eine andere Erkrankung, oder **Steroide** (wie Prednisolon). Das Risiko für Nebenwirkungen Ihres Magens und Darms kann erhöht sein.
- **Methotrexat** – angewendet bei Gelenkproblemen oder Krebs. Das Nebenwirkungsrisiko kann erhöht sein. Ihr Arzt wird gegebenenfalls einige Bluttests durchzuführen. Sie dürfen dieses Arzneimittel **nicht einnehmen**, wenn Ihre Methotrexatdosis höher als 15 mg/Woche ist.
- **Blutzucker-senkende Arzneimittel**. Die Wirkung dieser Arzneimittel kann verstärkt sein.
- **Adenosin** – angewendet bei Herzproblemen oder Herztests. Ihr Arzt wird gegebenenfalls die einzunehmende Adenosinmenge anpassen.
- **Spironolacton** – eine Wasser-tablette. Die Wirkung dieses Arzneimittels kann reduziert sein.
- **Urikosurika** – angewendet zur Gichtbehandlung, wie Probenecid oder Sulfinpyrazon. Die Wirkung dieser Arzneimittel kann reduziert sein.
- **Valproinsäure** – angewendet zur Behandlung von Epilepsie oder während manischer Episoden bei Menschen mit bipolarer Störung. Das Nebenwirkungsrisiko kann erhöht sein.
- **Phenytol** – angewendet zur Behandlung von Epilepsie (Krämpfe). Das Nebenwirkungsrisiko kann erhöht sein.
- **Cholinesterasehemmer**. Die Wirkung dieser Arzneimittel kann reduziert sein, was zu einer Verschlechterung von Myasthenia gravis führen kann.

### Wenn Sie sich Herztests unterziehen

Dipyridamol ASS beta enthält Dipyridamol. Dipyridamol wird manchmal auch als Injektion während Tests gegeben, die zeigen sollen, ob das Herz richtig arbeitet (auch „Myokardszintigrafie“ genannt). Dies bedeutet, dass der Test und Ihr Arzneimittel dieselbe Substanz enthalten kann. Wenn Sie eine Dipyridamol-Injektion bekommen, informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Dipyridamol ASS beta einnehmen.

### Einnahme von Dipyridamol ASS beta zusammen mit Alkohol

Sie dürfen Dipyridamol ASS beta nicht zeitgleich mit einem alkoholischen Getränk einnehmen. Vermeiden Sie das Trinken hoher Alkoholmengen, da das Nebenwirkungsrisiko Ihres Magens oder Darms erhöht sein kann.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Die Einnahme von Dipyridamol ASS beta während der Schwangerschaft und Stillzeit wird nicht empfohlen. Wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden oder stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dipyridamol ASS beta hat wahrscheinlich keinen Einfluss auf Ihre Fähigkeit Fahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen.

### Dipyridamol ASS beta enthält:

- **Lactose**. Bitte nehmen Sie Dipyridamol ASS beta daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

- **Methylhydroxybenzoat** (E 218), **Propylhydroxybenzoat** (E 216) und die Farbstoffe **Ponceau 4R** (E 124) und **Gelborange S** (E 110), welche allergische Reaktionen hervorrufen können.

### 3. Wie ist Dipyridamol ASS beta einzunehmen?

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

#### Die empfohlene Dosis beträgt

- 1 Kapsel 2-mal täglich, normalerweise eine morgens und eine abends.
- Schlucken Sie die Kapsel im Ganzen mit einem Glas Wasser.
- Zerkleinern oder zerkauen Sie sie **nicht**.

Wenn bei Ihnen zu Beginn der Behandlung schwere Migräne-artige Kopfschmerzen auftreten, informieren Sie Ihren Arzt, da gegebenenfalls Ihre Dosis vorübergehend angepasst werden muss.

Nehmen Sie **keine** Acetylsalicylsäure-haltigen Schmerzmittel zur Behandlung Ihrer Kopfschmerzen ein.

#### Anwendung bei Kindern

Diese Arzneimittel sollte Kindern nicht gegeben werden (siehe auch Abschnitt „2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dipyridamol ASS beta beachten?“)

#### Wenn Sie eine größere Menge von Dipyridamol ASS beta eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge dieses Arzneimittels eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie mit einem Arzt oder gehen Sie unverzüglich in ein Krankenhaus.

Sie können Anzeichen von Schwindel, Verwirrung, Tinnitus (Ohrenklingeln), schnelles Atmen, Übelkeit, Erbrechen, Hörverlust, Wärmegefühl, Gesichtsrötung, Schwitzen, Ruhelosigkeit, Schwäche oder Herzprobleme haben. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit, auch wenn keine Kapseln mehr übrig sind.

#### Wenn Sie die Einnahme von Dipyridamol ASS beta vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen, nehmen Sie sie sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es jedoch fast Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um die vergessene Dosis auszugleichen.

#### Wenn Sie die Einnahme von Dipyridamol ASS beta abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen 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. Die folgenden Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten.

#### Allergische Reaktionen

Allergische Reaktionen sind häufig. Wenn Sie eine allergische Reaktion haben, brechen Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels ab und **suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf**. Die Anzeichen können schweres Atmen, Hautausschlag – möglicherweise schwerwiegend mit Juckreiz – oder Schwellungen von Hals oder Gesicht umfassen.

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

#### Blutung

Blutungen an verschiedenen Stellen des Körpers, in einigen Fällen schwerwiegend, können auftreten. Folgendes wurde mit Dipyridamol ASS beta beobachtet.

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Behandelten, aber mehr als 1 von 100 Behandelten)

- Hirnbluten
- Magen- oder Darmbluten
- Nasenbluten

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten)

- Augenbluten

Nicht bekannt (Häufigkeit kann nicht abgeschätzt werden)

- verlängertes Bluten aus Wunden, einschließlich während oder nach einem Eingriff oder anderen medizinischen Verfahren
- Prellungen oder Schwellungen, an denen sich Blut sammelt (Hämatom)

#### Andere Nebenwirkungen, die für Dipyridamol ASS beta berichtet wurden

- Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)
- Kopfschmerzen. Diese treten eher zu Beginn der Behandlung auf und vergehen normalerweise im weiteren Behandlungsverlauf. Wenn diese auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Sie dürfen zur Behandlung Ihrer Kopfschmerzen keine Acetylsalicylsäure-haltigen Schmerzmittel einnehmen.
- Schwindelgefühl
- Übelkeit
- Magenschmerzen
- Magenverstimmung oder Durchfall

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Behandelten, aber mehr als 1 von 100 Behandelten)

- Blutarmut
- Verschlechterung der Anzeichen einer Herzerkrankung
- Migräne
- Erbrechen
- Muskelschmerzen
- Ohnmacht

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten)

- Erhöhter Herzschlag
- Blutdrucksenkung
- Hitzewallungen
- Magengeschwür

Selten (betrifft weniger als 1 von 1.000 Behandelten, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten)

- Thrombozytopenie, ein Blutproblem, welches Blutergüsse oder längeres Bluten verursachen kann
- Magenentzündung
- Blutarmut aufgrund innerer Blutung in den Magen

Es sind zusätzlich andere Nebenwirkungen, für die Wirkstoffe **Dipyridamol** und **Acetylsalicylsäure** als Einzelsubstanzen bekannt. Diese sind unten gelistet. Sie wurden jedoch nicht für Dipyridamol ASS beta berichtet.

#### Dipyridamol

Bei Personen mit Gallensteinen kann Dipyridamol von den Gallensteinen aufgenommen werden.

#### Acetylsalicylsäure

- Bluterrinnungsprobleme und Zahnfleischbluten
- schwere allergische Reaktionen, besonders bei Patienten mit Asthma
- höhere oder niedrige Blutzuckerspiegel
- erhöhte Harnsäure im Blut, welche Gicht hervorrufen kann, oder andere Veränderungen der Blutbestandteile
- Durstgefühl oder sich entwickelnde Austrocknung des Körpers
- Verwirrung oder Unruhe
- geringere Wachsamkeit, Krämpfe oder Hirnswellung
- Taubheit oder Ohrenklingeln
- unregelmäßiger Herzschlag
- schweres Atmen oder schnelles oder flaches Atmen
- Schwellung des Kehlkopfes oder übermäßige Flüssigkeit in der Lunge
- durchgebrochene Geschwüre im Magen
- Blut im Stuhl oder im Erbrochenem
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Reye-Syndrom, eine seltene Erkrankung, die tödlich sein kann, besonders wenn Acetylsalicylsäure Kindern gegeben wird
- Hautausschlag mit Blasenbildung
- Muskelzerfall
- Nierenversagen oder andere Nierenprobleme
- mögliche Beeinträchtigung der Leberfetestergebnisse
- verlängerte Schwangerschaft oder Wehen, Blutung vor oder nach der Geburt, kleine Babys oder Fehlgeburt
- Fieber oder niedrige Körpertemperatur (Hypothermie)

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

### 5. Wie ist Dipyridamol ASS beta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Die Flasche fest verschlossen halten.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Flasche darf vor Beginn der Einnahme der Kapseln nicht geöffnet werden. Wenn nach 30 Tagen noch Kapseln in der Flasche verbleiben, **sollten diese nicht mehr eingenommen werden**.

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 Dipyridamol ASS beta enthält

##### Die Wirkstoffe sind:

Dipyridamol und Acetylsalicylsäure. Jede Kapsel enthält 200 mg Dipyridamol retardiert freisetzend und 25 mg Acetylsalicylsäure normal freisetzend.

##### Die sonstigen Bestandteile sind:

*Dipyridamol-Pellets*: Weinsäure (Ph.Eur.), Hypromellose, Akazie (sprühtrocknet), Talkum, Povidon K 30, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2) (Ph.Eur.), Hypromellosephthalat, Dimeticon (350 cS), Triacetin, Stearinsäure (Ph.Eur.)

*Acetylsalicylsäure-Tablette*: mikrokristalline Cellulose, Lactose, vorverkleisterte Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure (Ph.Eur.), Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 172), Talkum, Chinolingelb (E 104), (3-sn-Phosphatidyl)cholin (Soja) (E 322), Xanthangummi (E 415)

*Kapselhülle*: Gelatine, Methylhydroxybenzoat (E 218), Propylhydroxybenzoat (E 216), Ponceau 4R (E 124), Patentblau V (E 131), Chinolingelb (E 104), Gelborange S (E 110), Titandioxid (E 171)

*Drucktinte*: Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Kaliumhydroxid

#### Wie Dipyridamol ASS beta aussieht und Inhalt der Packung

Die Kapseln haben ein orangefarbenes Oberteil und ein weißes bis cremefarbenes Unterteil mit dem Firmenlogo und dem Aufdruck „DR. REDDY'S“. Dipyridamol ASS beta ist in Packungsgrößen zu 50 und 100 Kapseln erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

betapharm Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95, 86156 Augsburg  
Telefon 0821 748810, Telefax 0821 74881420

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

##### UK:

Molita 200 mg/25 mg modified-release capsules, hard

##### DE:

Dipyridamol ASS beta 200 mg/25 mg Retardkapseln

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2012.** 107849