



Dr. R. Pfleger

Gebrauchsinformation

Gebrauchsinformation

Godamed® 500

111

Zusammensetzung

1 Tablette enthält 500 mg Acetylsalicylsäure (Ph.Eur.) und 250 mg Glycin. Hilfsstoffe: Aromastoffe, Cellulosepulver, Maisstärke, Saccharin-Natrium.

Anwendungsgebiete

Verhinderung thrombotischer Gefäßverschlüsse bei arterieller Verschlusskrankheit und Verminderung arterieller Thrombosen nach gefäßchirurgischen Eingriffen, transluminaler Katheterdilatation oder nach anderen arterieneröffnenden Maßnahmen.

Zur Vorbeugung von Schlaganfällen, nachdem Vorläuferstadien aufgetreten sind; Verminderung der Gefahr weiterer Thrombosen der Herzkranzgefäße nach überstandenen Herzinfarkt. Verhütung eines Herzinfarktes bei instabiler Angina pectoris.

Entzündung oberflächlicher Venen (akute Thrombophlebitis).

Verminderung venöser Thrombosen und Embolien nach Operationen, wenn eine Antikoagulantientherapie nicht möglich oder kontraindiziert ist.

Schmerzen, z. B. Kopf-, Zahn- und Regelschmerzen, Muskel- und Nervenschmerzen, Entzündungen; Fieber. Rheumatische Erkrankungen: Gelenkrheuma (chronische Polyarthrit), akute Schübe arthrotischer Erkrankungen, Weichteilrheumatismus.

Hinweis: Godamed 500 soll jedoch bei Kindern und Jugendlichen mit fieberhaften Erkrankungen wegen des möglichen Auftretens eines Reye-Syndroms nur auf ärztliche Anweisung und nur dann angewendet werden, wenn andere Maßnahmen nicht wirken.

Gegenanzeigen

Godamed 500 darf nicht angewendet werden bei krankhaft erhöhter Blutungsneigung, bekannter Überempfindlichkeit gegen Acetylsalicylsäure und andere Salicylate sowie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft.

Godamed 500 sollte nur nach Befragen des Arztes angewendet werden bei gleichzeitiger Therapie mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Cumarin-Derivate, Heparin mit Ausnahme niedrig dosierter Heparin-Therapie), Asthma bronchiale, Überempfindlichkeit gegen andere Entzündungshemmer/Antirheumatika oder andere allergene Stoffe, chronischen oder wiederkehrenden Magen- oder Zwölffingerdarmbeschwerden, Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren, vorgeschädigter Niere, schweren Leberfunktionsstörungen sowie während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft und in der Stillzeit.

Hinweise: Patienten, die an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellung (Nasenpolypen) oder chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) leiden und Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Schmerz- und Rheumamittel aller Art sind bei Anwendung von Godamed 500 durch Asthmaanfälle gefährdet (sog. Analgetika-Intoleranz/Analgetika-Asthma). Solche Patienten sollten vor Anwendung den Arzt befragen. Das Gleiche gilt für Patienten, die auch gegen andere Stoffe überempfindlich (allergisch) reagieren wie z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselfieber.

Godamed 500 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 u. U. lebensbedrohlichen Krankheit sein, die unbedingt sofortiger ärztlicher Behandlung bedarf.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wird während einer längeren Einnahme von Godamed 500 eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Acetylsalicylsäure und deren Abbauprodukte gehen in die Muttermilch über. Da bei gelegentlicher Einnahme nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Anwendung der empfohlenen Dosis eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Bei regelmäßiger Einnahme hoher Dosen in der Stillzeit sollte jedoch frühzeitig abgestellt werden.

Nebenwirkungen

Häufig können gastrointestinale Beschwerden, wie Magenschmerzen, Mikroblutungen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfälle auftreten.

Selten sind Magenblutungen und Magenulzerationen, Überempfindlichkeitsreaktionen (Bronchospasmus, Hautreaktionen) und Eisenmangelanämie.

In Einzelfällen wurden Leber- und Nierenfunktionsstörungen, Verminderungen des Blutzuckers (Hypoglykämie), eine Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Agranulozytose, Pancytopenie, aplastische Anämie, besonders schwere Hautreaktionen (bis hin zum Erythema exsudativum multiforme/Stevens-Johnson-Syndrom) sowie Blutdruckabfall bis hin zum Schock beschrieben.

In Einzelfällen ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nicht-steroidaler Antiphlogistika; zu diesen gehört auch Godamed 500) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

Wenn während der Anwendung von Godamed 500 Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

Bei längerdauernder oder chronischer Anwendung können Kopfschmerzen, Schwindel, Ohrenklingen, Sehstörungen oder Schläfrigkeit auftreten.

Zu Störungen des Säure-Basen-Haushaltes sowie zur Natrium- und Wasserretention kann es bei Anwendung hoher Dosen und bei entsprechender Disposition kommen.

Die in Godamed 500 enthaltene Acetylsalicylsäure vermindert in niedriger Dosierung die Harnsäureausscheidung. Bei prädisponierten Patienten kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

Hinweise: Schwindel und Ohrenklingen können besonders bei Kindern und älteren Patienten Symptome einer Überdosierung sein. In diesen Fällen ist der Arzt zu benachrichtigen.

Bei hochdosierter Dauertherapie ist die regelmäßige Kontrolle der Hämoglobin- und Leberwerte (Transaminasen) insbesondere bei Kindern erforderlich.

Bei Auftreten von schwarzem Stuhl (Teerstuhl) ist sofort der Arzt zu benachrichtigen.

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

Da bei Einnahme von Godamed 500 in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen, wie Benommenheit, Schwindel oder Übelkeit auftreten können, kann im Einzelfall die Fähigkeit zum Führen eines Kraftfahrzeuges und zur Bedienung von Maschinen eingeschränkt sein.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Erhöht werden die Wirkung gerinnungshemmender Arzneimittel, z. B. Cumarin-Derivate und Heparin, das Risiko einer Magen-Darm-Blutung bei gleichzeitiger Behandlung mit Kortikoiden oder bei gleichzeitigem Alkoholkonsum, die Plasma-Konzentration



von Digoxin oder Barbituraten sowie von Lithium, die Wirkungen und unerwünschten Wirkungen aller nichtsteroidalen Rheumamittel sowie von Methotrexat, die Wirkung von oralen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Sulfonylharnstoffen), die Wirkung von gegen bakterielle Infektionen wirksamen Sulfonamiden einschließlich Cotrimoxazol sowie die Wirkung von Trijodthyronin. Vermindert werden die Wirkungen von Aldosteronantagonisten (Spironolacton, Canrenoat), Furosemid und bestimmten weiteren wassertreibenden Arzneimitteln (Schleifendiuretika), blutdrucksenkenden Arzneimitteln und harnsäureausscheidenden Gichtmitteln (z. B. Probenecid, Sulfinpyrazon).

Godamed 500 sollte daher nicht zusammen mit einem dieser Stoffe angewendet werden, ohne dass der Arzt ausdrücklich die Anweisung gegeben hat.

Hinweis: Einige Magenmittel (Antacida) können die für bestimmte Indikationen erforderlichen hohen, kontinuierlichen Salicylat-Blutspiegel beeinträchtigen.

Dosierungsanleitung

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Zur Verhinderung thrombotischer Gefäßverschlüsse bei arterieller Verschlusskrankheit und Verminderung arterieller Thrombosen nach gefäßchirurgischen Eingriffen, transluminaler Katheterdilatation oder nach anderen arterieneröffnenden Maßnahmen, zur Vorbeugung von Schlaganfällen, nachdem Vorläuferstadien aufgetreten sind, zur Verminderung der Gefahr weiterer Thrombosen der Herzkranzgefäße nach überstandem Herzinfarkt sowie zur Verhütung eines Herzinfarktes bei instabiler Angina pectoris: Erwachsene 2-3-mal täglich 1 Tablette.

Zur Therapie einer akuten Thrombophlebitis:

Erwachsene 3-mal täglich 2 Tabletten bis zum Abklingen der akuten Symptome, dann für 2-3 Wochen 3-mal täglich 1 Tablette.

Zur Verminderung venöser Thrombosen und Embolien nach Operationen, wenn eine Antikoagulantientherapie nicht möglich oder kontraindiziert ist:

Erwachsene 2-3-mal täglich 1 Tablette.

Bei Schmerzen, Entzündungen und Fieber:

Erwachsene bis zu 3-mal täglich 1-2 Tabletten, Schulkinder bis zu 3-mal täglich 1/2-1 Tablette und Kinder im Alter von 3-5 Jahren bis zu 2-mal täglich 1/2 Tablette.

Bei rheumatischen Erkrankungen:

Erwachsene, je nach Schweregrad der Erkrankung, bis zu 10 Tabletten über den Tag verteilt (Einzeldosis: 2 Tabletten).

Hinweis: Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen muss die Dosis vermindert bzw. das Einnahmeintervall verlängert werden.

Art der Anwendung

Die Tabletten können je nach Bedarf mit oder ohne Flüssigkeit eingenommen werden; sie sind auch zum Lutschen geeignet.

Die Behandlung zur Verminderung von arteriellen Thrombosen sollte, wenn möglich, vor dem Eingriff, spätestens jedoch am zweiten postoperativen Tag begonnen werden.

Dauer der Anwendung

Godamed 500 soll als Schmerzmittel weder über längere Zeit noch in höherer Dosierung ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat angewendet werden.

Hinweis: Godamed 500 soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Nicht über 30°C aufbewahren.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Stand der Information

Februar 2004

Patienteninformation zu Godamed® 500

Liebe Patientin, lieber Patient,

mit Godamed 500 haben Sie ein Medikament zur Thromboseprophylaxe erhalten, das Ihnen helfen wird, die Gefahr von Thrombosen und Embolien zu vermindern und Schlaganfällen vorzubeugen. Halten Sie sich bitte genau an die empfohlene Dosierung, damit Godamed 500 seine volle Wirksamkeit entfalten kann.

Godamed 500 besitzt darüber hinaus noch ausgeprägte schmerzstillende sowie antirheumatische und fiebersenkende Eigenschaften.

Die Einnahme der Godamed 500 Tabletten ist bequem: entweder werden die Tabletten mit etwas Flüssigkeit eingenommen oder man lutscht sie bzw. lässt sie langsam im Munde zergehen. Die letztgenannte Art der Einnahme ist wegen des angenehmen Geschmacks der Godamed 500 Tabletten möglich und besonders vorteilhaft z.B. für berufstätige Patienten. Ein weiterer Vorzug der Godamed 500 Tabletten besteht darin, dass diese im allgemeinen gut verträglich sind.

Godamed 500 ist ein seit Jahrzehnten bewährtes Arzneimittel. Wie jedes andere Arzneimittel darf jedoch auch Godamed 500 in bestimmten Fällen nicht und in anderen nur mit gewissen Einschränkungen eingenommen werden. Lesen Sie daher die Gebrauchsinformation sorgfältig durch. Beachten Sie hierbei bitte, dass alle bekannten Nebenwirkungen genannt werden müssen, auch wenn diese nur vereinzelt beobachtet wurden. Lassen Sie sich bitte dadurch nicht verunsichern! Es dient letztlich Ihrer Sicherheit.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, der Sie entsprechend beraten wird.

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

Godamed® 500

Zur Thrombozytenaggregationshemmung
Gegen Schmerzen und Fieber

Packungsgrößen

Packung mit 20 Tabletten

Packung mit 50 Tabletten

Packung mit 100 Tabletten