


<b>Acetylsalicylzuur cardio Actavis 80 mg, dispergeerbare tabletten</b> <b>RVG 102607</b>	
<b>Module 1</b> Administratieve informatie en voorschrijfinformatie	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 0811    Pag. 1 van 6

**Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

Inhoud van deze bijsluiter

- 1. Wat is Acetylsalicylzuur cardio Actavis 80 mg en waarvoor wordt het gebruikt?**
- 2. Wat u moet weten voordat u Acetylsalicylzuur cardio Actavis 80 mg inneemt.**
- 3. Hoe wordt Acetylsalicylzuur cardio Actavis 80 mg ingenomen?**
- 4. Mogelijke bijwerkingen.**
- 5. Hoe bewaart u Acetylsalicylzuur cardio Actavis 80 mg?**

**Acetylsalicylzuur cardio Actavis 80 mg, dispergeerbare tabletten**

- Het werkzame bestanddeel is acetylsalicylzuur, 80 mg per dispergeerbare tablet.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn aardappelzetmeel, microkristallijne cellulose (E460), lactose.

Registratiehouder

Actavis B.V.  
Postbus 313  
3740 AH Baarn

In het register ingeschreven onder

Acetylsalicylzuur cardio Actavis 80 mg, dispergeerbare tabletten    RVG 102607

**1. WAT IS ACETYLSALICYLZUUR CARDIO ACTAVIS 80 MG EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?**

Farmaceutische vorm en inhoud

Dispergeerbare tabletten in stripverpakking, 30 en 90 stuks.

Dispergeerbare tabletten in polyethyleen- en/of polypropyleenpot, 90, 100 of 1000 stuks.


Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Geneesmiddelen groep

Acetylsalicylzuur behoort tot de groep van de trombocyten aggregatieremmers. Deze middelen remmen de samenklontering van bloedplaatjes en daarmee de stolling van het bloed.

Gebruiken

- om een tweede hartinfarct te voorkomen.
- bij behandeling van een instabiele angina pectoris (hartkramp).
- om herhaling van een beroerte te voorkomen.
- om voorbijgaande doorbloedingsstoornissen van de hersenen (TIA) mits bloedingen in de hersenen zijn uitgesloten te voorkomen.

<b>Acetylsalicylzuur cardio Actavis 80 mg, dispergeerbare tabletten</b> <b>RVG 102607</b>	
<b>Module 1</b> Administratieve informatie en voorschrijfinformatie	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 0811      Pag. 2 van 6

- bij patiënten die onlangs een bypass-operatie hebben ondergaan.
- om bloedstolsels (trombose) te voorkomen aan het verbindingsstuk (shunt) dat is aangebracht voor nierdialyse.

## **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ACETYLSALICYLZUUR CARDIO ACTAVIS 80 MG INNEEMT.**

### **Gebruik Acetylsalicylzuur cardio Actavis 80 mg niet**

- wanneer u overgevoeligheid bent voor salicylzuurverbindingen of prostaglandinesynthetaseremmers (bijv. sommige astmapatiënten, zij kunnen een aanval krijgen of flauwvallen),
- wanneer u last heeft van maagaandoeningen (maagzweer) of indien u bij eerder gebruik maagpijn heeft gekregen,
- wanneer u bloedingen heeft in de maag of de darm,
- wanneer u een leveraandoening heeft,
- wanneer u een neiging tot bloeden heeft of wanneer bloeden bij u slecht stopt, zoals bijvoorbeeld bij hemofilie,
- wanneer u behandeld wordt met antistollingsmiddelen,
- wanneer u een ernstige nierafwijking heeft,
- wanneer u een hersenbloeding heeft gehad.

### **Wees extra voorzichtig met Acetylsalicylzuur cardio Actavis 80 mg**


- bij kinderen die symptomen van griep of waterpokken vertonen; alleen op advies van de arts gebruiken. Indien het kind tijdens aandoeningen last heeft van langdurig overgeven, bewustzijnsverlaging of gedragsstoornissen, kan dit duiden op een ernstige ziekte (syndroom van Reye) waarbij de arts direct moet ingrijpen,
- kort vóór of kort na het trekken van tanden en kiezen of voor een operatie. Stop ongeveer een week voor de operatie met slikken van acetylsalicylzuur cardio Actavis 80 mg,
- in combinatie met alcohol,
- wanneer u last krijgt van oorsuizen, duizeligheid of gehoorstoornissen; u moet direct uw arts waarschuwen en stoppen met het gebruik van deze tabletten,
- wanneer u wat ouder bent,
- wanneer uw nieren niet goed werken,
- wanneer u een hoge bloeddruk heeft of een hartziekte; bijwerkingen als het vasthouden van vocht en vochtophoping zijn nadelig bij deze ziekten,
- wanneer u last heeft of heeft gehad van variant-angina (een hartziekte); mogelijk kan een aanval uitgelokt worden.

*Raadpleeg uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.*

### Gebruik van Acetylsalicylzuur cardio Actavis 80 mg in combinatie met voedsel en drank

Acetylsalicylzuur mag niet gelijktijdig gebruikt worden met alcohol. Zorg dat er een aantal uren zit tussen de inname van alcohol en de acetylsalicylzuur.

### Zwangerschap

<b>Acetylsalicylzuur cardio Actavis 80 mg, dispergeerbare tabletten</b> <b>RVG 102607</b>	
<b>Module 1</b> Administratieve informatie en voorschrijfinformatie	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 0811    Pag. 3 van 6

Acetylsalicylzuur kan schadelijk zijn voor moeder en kind. Dit geneesmiddel alleen gebruiken indien uw arts het voorschrijft. Bij deze lage doseringen zijn geen schadelijke effecten voor moeder en kind bekend, maar een goede controle is belangrijk.

*Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.*

### Borstvoeding

Acetylsalicylzuur gaat slechts in geringe mate over in de moedermelk. Bij lage doseringen hoeft de borstvoeding niet te worden gestopt.

*Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.*

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van Acetylsalicylzuur cardio Actavis 80 mg kan soms duizeligheid tot gevolg hebben. Als u last heeft van deze bijwerking, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines die oplettendheid vereisen.

### Gebruik van Acetylsalicylzuur cardio Actavis 80 mg in combinatie met andere geneesmiddelen


*Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.*

De in deze rubriek genoemde geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de naam van de werkzame stof of van de groep van werkzame stoffen van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiter wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt.

Een wisselwerking wil zeggen, dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking kunnen beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze tabletten met:

- stollingsremmende middelen (bijv. coumarinederivaten en heparine); de werking van deze middelen wordt versterkt.
- corticosteroiden; het risico op een maagdarmbloeding is versterkt.
- ontstekingsremmende, koortsverlagende pijnstillers (NSAIDs); de werking en bijwerkingen van deze middelen worden versterkt.
- ibuprofen zou de werking van acetylsalicylzuur op de bloedstolling kunnen verlagen
- bloedsuikerverlagende middelen (sulfonylureumderivaten); de werking van deze middelen wordt versterkt.
- methotrexaat; de bijwerkingen van methotrexaat worden versterkt.
- andere trombocyten aggregatieremmers (bijv. abciximab, clopidogrel, dipyridamol); de werking en bijwerkingen van deze middelen worden versterkt.
- middelen die bloedstolsels oplossen (thrombolytica, bijv. alteplase, streptokinase); de werking van deze middelen wordt versterkt.
- spironolacton; de werking van spironolacton wordt verminderd.
- furosemide; de werking van furosemide wordt verminderd.
- bepaalde middelen tegen jicht (de zgn. urinezuurverlagende middelen); de werking van deze middelen wordt verminderd.
- acetazolamide (middel bij glaucoom of epilepsie); de werking en bijwerkingen van beide middelen kan worden versterkt.

*Informeer uw arts of apotheker wanneer u deze of andere (genees)middelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.*

<b>Acetylsalicylzuur cardio Actavis 80 mg, dispergeerbare tabletten</b> <b>RVG 102607</b>	
<b>Module 1</b> Administratieve informatie en voorschrijfinformatie	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 0811      Pag. 4 van 6

### 3. HOE WORDT ACEYLSALICYLZUUR CARDIO ACTAVIS 80 MG INGENOMEN?

#### Dosering en wijze van gebruik

Uw arts zal een persoonlijke, aan uw klachten aangepaste dosering voorschrijven.

#### **Ter voorkoming van een hartinfarct**

De eerste dag van de behandeling 2 tabletten van 80 mg, daarna 1 dispergeerbare tablet per dag (=24 uur).

#### **Instabiele angina pectoris (hartkramp)**

De eerste dag van de behandeling 2 tabletten van 80 mg, daarna 1 dispergeerbare tablet per dag (=24 uur).

#### **Patiënten die een bypass-operatie hebben ondergaan**

De eerste dag van de behandeling 2 tabletten van 80 mg, daarna 1 dispergeerbare tablet per dag (=24 uur).

Ter voorkoming van voorbijgaande doorbloedingsstoornissen van de hersenen (TIA), mits bloedingen in de hersenen zijn uitgesloten en om herhaling van een beroerte te voorkomen

De eerste dag van de behandeling 120 mg, daarna 30-80 mg per dag (=24 uur)

#### **Ter voorkoming van trombose of occlusie van de shunt voor nierdialyse**

De eerste dag van de behandeling 2 tabletten van 80 mg, daarna 1 dispergeerbare tablet per dag (=24 uur).

#### **Ter voorkoming van diepveneuze trombose of longembolie bij patiënten die langere tijd niet voldoende kunnen bewegen**

2 Dispergeerbare tablet(ten) per dag (=24 uur).

De tabletten zijn voorbehouden voor volwassenen.

Er bestaat nog onzekerheid over de duur van de behandeling, maar over het algemeen zal uw arts u een langdurige behandeling voorschrijven.

De dispergeerbare tabletten in water (½ glas) uiteen laten vallen, goed omroeren en opdrinken. De tabletten bij voorkeur 's morgens op een nuchtere maag of tenminste een half uur voor de maaltijd innemen om een snel effect te verkrijgen. Bij langdurig gebruik van hoge doseringen of bij maagdarmklachten kunnen de tabletten tijdens of vlak na de maaltijd worden ingenomen.

#### Wat u moet doen wanneer u te veel van Acetylsalicylzuur cardio Actavis 80 mg heeft ingenomen.


Wanneer u teveel van Acetylsalicylzuur cardio Actavis 80 mg, heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bij een overdosering van acetylsalicylzuur kunnen de volgende verschijnselen optreden: hyperventilatie, transpireren, duizeligheid, hoofdpijn, onrust, stuipen, dingen zien die er niet zijn, oorsuizen, verwardheid, misselijkheid en braken, maagpijn.

#### Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Acetylsalicylzuur cardio Actavis 80 mg in te nemen.

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem nooit een dubbele dosis van Acetylsalicylzuur cardio Actavis 80 mg, om zo de vergeten dosis in te halen.

*Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.*

Acetylsalicylzuur cardio Actavis 80 mg, disperseerbare tabletten RVG 102607	
Module 1 Administratieve informatie en voorschrijfinformatie	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 0811 Pag. 5 van 6

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Acetylsalicylzuur cardio Actavis 80 mg, bijwerkingen veroorzaken. Bijwerkingen hoeven niet bij iedereen op te treden.

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

##### Afweersysteem

- *Vaak (10% of minder, maar meer dan 1%)*  
Overgevoeligheidsverschijnselen (huiduitslag, verkoudheid, benauwdheid) bij patiënten die snel allergisch of gevoelig zijn.
- *Zeer zelden, inclusief incidentele meldingen (0,01% en minder)*  
Overgevoeligheidsverschijnselen (huiduitslag, verkoudheid, benauwdheid) bij overige patiënten.

##### Bloed

- Verlengde bloedingstijd.
- *Zeer zelden, inclusief incidentele meldingen (0,01% en minder)*  
Veranderingen in het bloedbeeld. Dit is te merken aan onverwachte bloedingen en/of blauwe plekken.

##### Oog

- *Zeer zelden, inclusief incidentele meldingen (0,01% en minder)*  
Staar

##### Bloedvaten

- *Zeer zelden, inclusief incidentele meldingen (0,01% en minder)*  
Hersenbloeding.

##### Maag- en darmstelsel

- *Soms (1% of minder, maar meer dan 0,1%)*  
Maagklachten (in dat geval het gebruik stoppen)
- *Zelden (0,1% of minder, maar meer dan 0,01%)*  
Bloedverlies in de maag en in de darmen; bloedverlies via de ontlasting is meestal niet waarneembaar. Bij langdurig of veelvuldig gebruik kan dit leiden tot bloedarmoede.

##### Overig

- *Zeer zelden, inclusief incidentele meldingen (0,01% en minder)*  
Ernstige ziekte met overgeven, verwardheid en gedragsstoornissen (syndroom van Reye).

*In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.*

#### 5. HOE BEWAART U ACETYLSALICYLZUUR CARDIO ACTAVIS 80 MG?

##### Acetylsalicylzuur cardio Actavis 80 mg buiten bereik en zicht van kinderen bewaren.

Beneden 25°C bewaren in de goed gesloten verpakking.

##### Uiterste gebruiksdatum

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de datum op de verpakking achter "Niet te gebruiken na" of "Exp."

De eerste 2 cijfers geven de maand aan, de laatste cijfers het jaar.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in november 2008.