

ACETYLSALICYLZUUR CARDIO 80 MG PHARMACHEMIE
dispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 november 2008
Bladzijde : 1

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

Acetylsalicylzuur cardio 80 mg Pharmachemie, dispergeerbare tabletten

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

Registratiehouder
Pharmachemie BV
Swensweg 5
Postbus 552
2003 RN Haarlem

In het register ingeschreven onder
RVG 102650, dispergeerbare tabletten

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

Farmaceutische vorm en inhoud

Dispergeerbare tabletten in stripverpakking, 30 of 90 stuks.
Dispergeerbare tabletten in polyethyleen- en/of polypropyleenpot, 90, 100 of 1000 stuks.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Geneesmiddelengroep

Acetylsalicylzuur behoort tot de groep van de trombocyten aggregatieremmers. Deze middelen remmen de

ACETYLSALICYLZUUR CARDIO 80 MG PHARMACHEMIE
dispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 november 2008
Bladzijde : 2

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
- 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 80 MG PHARMACHEMIE INNEEMT

Gebruik Acetylsalicylzuur cardio 80 mg Pharmachemie 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 80 mg Pharmachemie

- 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 80 mg Pharmachemie
- 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

ACETYLSALICYLZUUR CARDIO 80 MG PHARMACHEMIE
dispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 november 2008
Bladzijde : 3

- 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 80 mg Pharmachemie 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

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 80 mg Pharmachemie 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 80 mg Pharmachemie 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.

Welke geneesmiddelen kunt u beter niet innemen als u dit geneesmiddel gebruikt?

Werking van de behandeling kan beïnvloed worden wanneer acetylsalicylzuur/carbasalaatcalcium gelijktijdig wordt gebruikt met andere middelen tegen:

- bloedstolling (bv. coumarinederivaten, heparine, abciximab, clopidogrel, dipyridamol, alteplase, streptokinase)
- hoge bloeddruk (bv. spironolacton, furosemide)
- pijn en ontsteking (bv. steroïden of anti-ontstekingsmiddelen)
- jicht (de zgn. urinezuurverlagende middelen)

ACETYLSALICYLZUUR CARDIO 80 MG PHARMACHEMIE
dispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 november 2008
Bladzijde : 4

- kanker of reumatoïde arthritis (methotrexaat)
- suikerziekte (sulfonylureumderivaten)
- glaucoom of epilepsie (acetazolamide)

Voordat u met acetylsalicylzuur/carbasalaatcalcium begint, informeer uw arts over de middelen die u gebruikt. Als u regelmatig acetylsalicylzuur/carbasalaatcalcium gebruikt, raadpleeg altijd een arts voordat u dit gelijktijdig met andere middelen gebruikt (ook voor geneesmiddelen die u niet via een recept hebt gekregen).

3. HOE WORDT ACETYLSALICYLZUUR CARDIO 80 MG PHARMACHEMIE 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 80 mg Pharmachemie heeft ingenomen

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

ACETYSALICYLZUUR CARDIO 80 MG PHARMACHEMIE
dispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 november 2008
Bladzijde : 5

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 80 mg Pharmachemie 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 80 mg Pharmachemie om zo de vergeten dosis in te halen.

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Acetylsalicylzuur cardio 80 mg Pharmachemie 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).

ACETYLSALICYLZUUR CARDIO 80 MG PHARMACHEMIE
dispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 november 2008
Bladzijde : 6

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 80 MG PHARMACHEMIE?

Acetylsalicylzuur cardio 80 mg Pharmachemie 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

1108.2v.HC