

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

CARDIORAL® 75 mg capsules, zacht (Acetylsalicylzuur)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

•

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

- Dit geneesmiddel bevat Acetylsalicylzuur (ook bekend als aspirine), dat optreedt als een antibloedplaatjes geneesmiddel. Dit betekent dat het helpt om bloedklontering tegen te gaan alsook het blokkeren van de bloedstroom naar belangrijke delen van het lichaam zoals het hart of de hersenen.
- CARDIORAL kan gebruikt worden bij patiënten die een mini-beroerte hebben gehad (transiënte ischemische aanval - TIA), beroerte of een hartaanval om te proberen een herhaling daarvan te voorkomen. Het kan ook gebruikt worden om cardiovasculaire problemen te voorkomen bij patiënten die lijden aan stabiele of onstabiele angina (een soort pijn in de borstkas).
- Dit geneesmiddel wordt ook gebruikt bij patiënten die bepaalde soorten hartingrepen hebben ondergaan om de bloedvaten te verbreden of te deblokkeren waarbij het belangrijk is dat iedere toekomstige blokkering voorkomen wordt.
- Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen bij spoedgevallen. Het kan uitsluitend gebruikt worden als een preventieve behandeling.
- Deze vorm van aspirine is niet geschikt als pijn- of koortsstillers.
- Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen onder de 12 jaar.

- U dient uw arts te raadplegen, als u onzeker bent waarom u dit geneesmiddel gekregen heeft

2. 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.;
- Als u nu een maagzweer, maag/darmbloeding of enig ander soort bloeding zoals een hersenbloeding heeft;
- Als u maagproblemen heeft gekregen bij inname van aspirine in het verleden;
- Als u aan een ernstige leverziekte lijdt;
- Als u aan een ernstige nierziekte lijdt;
- Als u bepaalde aandoeningen heeft die invloed hebben op uw bloedklontering, zoals hemofilie;
- Als u in de laatste drie maanden van uw zwangerschap bent (zie rubriek over Zwangerschap en Borstvoeding).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Geneesmiddelen zijn niet altijd geschikt voor iedereen; uw arts moet misschien testen uitvoeren om vast te stellen of dit geneesmiddel voor u geschikt is. Informeer uw arts als u lijdt aan of in het verleden geleden heeft aan enige van de volgende aandoeningen:

- Milde of gematigde leverziekte;
- Astma, netelroos (urticaria), of verstopte, lopende neus veroorzaakt door een allergie (rinitis);
- Hoge bloeddruk;
- Nierziekte;
- Jicht (een toestand die pijn, ontsteking en zwellingen veroorzaakt aan één of meerdere gewrichten);
- Maag- of darmzweren;
- Zware ongesteldheden;

Een overdosis van CARDIORAL kan het risico op de hypoglykemische effecten van sulfonylurea en insulines versterken.

Chirurgie

Als u een operatie moet ondergaan of een tand moet laten trekken, kan uw arts tijdelijk uw behandeling stopzetten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt.

CARDIORAL kan de effecten van sommige geneesmiddelen verhogen, of de waarschijnlijkheid op bijwerkingen doen toenemen.

Voorbeelden hiervan omvatten:

- Geneesmiddelen gebruikt om bloed te verdunnen (warfarine, heparine) geneesmiddelen die de kans op bloedklonters verminderen (clopidogrel en ticlopidine) of geneesmiddelen om bloedklonters op te lossen tijdens een hartaanval of een beroerte;
- Corticosteroïden (anti-ontstekingsmiddelen) v.b. prednisolone of NSAIDs (ibuprofen, diclofenac);
- Geneesmiddelen gebruikt tegen depressies of psychische angst met inbegrip van lithium of selectieve serotonineheropnameremmers (SSRIs) zoals fluoxetine of sertaline.
- Methotrexaat gebruikt om psoriasis (een huidaandoening) of kanker te behandelen.

De volgende geneesmiddelen kunnen CARDIORAL minder effectief maken:

- Geneesmiddelen gebruikt voor maagzweren (omeprazole, sucralfaat, geneesmiddelen bekend als H₂ antagonisten b.v. cimetidine, ranitidine, famotidine en sommige antacida.

CARDIORAL kan de werkzaamheid van andere geneesmiddelen verminderen die tegelijkertijd ingenomen worden. Deze omvatten:

- Geneesmiddelen tegen jicht;

Gebruikt u naast CARDIORAL nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

CARDIORAL kan gebruikt worden voor of na voedsel en drinken.

Het drinken van alcohol kan de kans op bijwerkingen vergroten.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt. CARDIORAL wordt niet aanbevolen tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap tenzij onder medisch toezicht en mag niet genomen worden tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap.

Borstvoeding

U dient geen CARDIORAL te nemen als u borstvoeding geeft.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

CARDIORAL heeft waarschijnlijk geen effect op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Suikerintolerantie: Dit geneesmiddel bevat sorbitol, een soort suiker. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL ?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Het beste is om CARDIORAL steeds op hetzelfde moment van de dag in te nemen.

Slik de capsule in zijn geheel in met een glas water.

Volwassenen

De gebruikelijke dosis is een capsule van 75 mg per dag.

Ouderen

De gebruikelijke dosis is een capsule van 75 mg per dag.

Kinderen

CARDIORAL wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk te veel capsules heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis, afdeling spoedgevallen. Neem altijd de verpakking van het geneesmiddel mee, ook als er geen capsules meer inzitten.

Symptomen van een overdosis kunnen zijn: een gevoel van draaierigheid (duizeligheid), hoofdpijn, suizen in de oren, verwarring, misselijkheid, braken en buikpijn. Een grote overdosis zou kunnen leiden tot sneller ademen dan normaal (hyperventilatie), ademhalingsmoeilijkheden, hitte beroerte, transpireren, rusteloosheid, stuipen, dingen zien, lage bloedsuiker en eventueel verlies van het bewustzijn of coma.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Indien u een dosis vergeet in te nemen, neem deze dan zodra u eraan denkt, tenzij het tijd is voor uw volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het innemen van CARDIORAL tenzij uw arts u dit zegt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan CARDIORAL bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Informeer uw arts onmiddellijk als u een van de volgende symptomen ondervindt na het innemen van dit geneesmiddel.

- Plotse kortademigheid; ademhalingsmoeilijkheden;
- Opzwellen van de oogleden, het gelaat of de lippen; opzwellen van de ledematen (oedeem);

- Huiduitslag of jeuk (in het bijzonder over het gehele lichaam), dit kunnen tekenen van aandoeningen die bekend staan als angioedeem en anafylactische shock.

Alhoewel de hierboven genoemde symptomen zeldzaam zijn, kunnen ze ernstig zijn. Informeer uw arts of apotheker als één van de hieronder opgesomde bijwerkingen ernstig worden:

Vaak voorkomende bijwerkingen

(minder dan 1 persoon op iedere 10)

- maagpijn
- zwarte of teerachtige ingewanden die kunnen veroorzaakt worden door bloed in uw ontlasting
- bloed overgeven

Zeldzame bijwerkingen

(minder dan 1 persoon op iedere 1,000)

- neusbloedingen, bloeding aan het tandvlees, verhoogde menstratiebloeding
- astma, ontsteking van het neusslijmvlies (rinitis)

Bijwerkingen (frequentie niet gekend)

- lever- en nierstoornissen
- te hoog urinezuurgehalte in uw bloed (hyperurikaemie)
- lage bloedsuiker.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker

5. Hoe bewaart u CARDIORAL

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Bewaren beneden 25°C.
- Bewaar de blisterverpakking in het karton om te beschermen tegen licht en vocht.
- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het pak {afkorting gebruikt voor de vervaldatum} Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Gebruik dit middel niet als u merkt dat {beschrijving van de zichtbare tekenen van bederf}.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. Aanvullende informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is acetylsalicylzuur 75 mg .

De andere stoffen in dit middel zijn:

Hydroxypropylbetadex, omega-3-acid-triglycerides, bijenwas geel (E901), gehydrogenereerde kokosnootolie, palmolie.

Omhuilshulpstoffen: gelatine (E441), gedeeltelijk gedehydrateerde sorbitol vloeistof (E 420), dimeticone (E900), hydroxypropylbetadex.

Hoe ziet CARDIORAL eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

CARDIORAL capsules worden verpakt in Pentafarm Aclar/Aluminium blisterverpakkingen en zijn beschikbaar in verpakkingen van 30 capsules, zacht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

IBSA farmaceutici Italia S.r.l

Fabrikant

Laboratoires GENEVRIER S.A.
280 rue de Goa – Z.I. Les Trois Moulins
Parc de Sophia-Antipolis – 06600 Antibes
FRANCE

In het register ingeschreven onder

CARDIORAL 75 mg capsules, zacht RVG 102708

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

CARDIORAL 75 mg capsules, zacht (in NL)
CARDIORAL 75 mg, měkké tobolky (in CZ)
CARDIORAL 75 mg, καψάκια, μαλακά (in EL)
CARDIORAL 75 mg, Weichkapseln(in LU)
CARDIORAL 75 mg mäkké kapsuly (in SK)
CARDIORAL 75 mg, capsule morbide (in IT)
CARDILON 75 mg capsules molles (in FR)
CARDILON 75 mg, cápsulas, blandas,(in ES)
CORDISAL 75 mg lágy kapszula (in HU)
CORDISAL 75 mg cápsulas, moles (in PT)

Deze bijsluiter is goedgekeurd in februari 2010