

## Acetylsalicylzuur ratiopharm 80 mg cardio, dispergeerbare tabletten

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

### Naam van het geneesmiddel

Acetylsalicylzuur ratiopharm 80 mg cardio, dispergeerbare tabletten.

### Het werkzame bestanddeel is

Acetylsalicylzuur.

Acetylsalicylzuur ratiopharm 80 mg cardio, dispergeerbare tabletten bevatten per dispergeerbare tablet 80 mg acetylsalicylzuur.

### Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn

Maïszetmeel, lactose en microkristallijne cellulose.

### Registratiehouder:

ratiopharm Nederland bv  
Florapark 4  
2012 HK Haarlem  
Nederland

### In het register ingeschreven onder

RVG 26196 - Acetylsalicylzuur ratiopharm 80 mg cardio, dispergeerbare tabletten.

## **1. Wat is Acetylsalicylzuur ratiopharm 80 mg cardio en waarvoor wordt het gebruikt?**

### **Farmaceutische vorm en inhoud**

Dispergeerbare tabletten.

Kartonnen doosje met 3, 6 of 9 doordrukstrips van Aluminium/PVC/PVDC à 10 tabletten.

Kartonnen doosje met 5 doordrukstrips van Aluminium/PVC/PVDC à 10 tabletten (EAV-verpakking).

Pot van polypropyleen met 500 of 1000 tabletten.

### **Geneesmiddelengroep**

Acetylsalicylzuur behoort tot de groep middelen die het vormen van bloedstolsels tegengaan (trombocytenaggregatieremmers).

Acetylsalicylzuur ratiopharm 80 mg cardio remt de vorming van een stof in het bloedplaatje, waardoor de bloedplaatjes minder snel gaan samenklonteren. De vorming van "klontjes" wordt daardoor tegengegaan en daarmee ook het afsluiten van bloedvaten door deze klontjes.

### **Gebruiken**

- ter voorkoming van een hernieuwde aanval na een hartinfarct
- bij de behandeling van instabiele angina pectoris (pijn op de borst)
- bij de behandeling van stabiele angina pectoris (pijn op de borst)
- bij patiënten die onlangs een bypass-operatie hebben ondergaan.

## **2. Wat u moet weten voordat u Acetylsalicylzuur ratiopharm 80 mg cardio inneemt.**

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

- wanneer u maagpatiënt bent of bij eerder gebruik maagpijn heeft gekregen
- wanneer u een maagzweer of zweer in de twaalfvingerige darm of slokdarm heeft
- wanneer u maag-/darmbloedingen heeft
- wanneer u overgevoelig bent voor acetylsalicylzuur, één van de bestanddelen van de tablet, salicylzuurverbindingen of soortgelijke pijnstillende verbindingen (b.v. indien u een astmapatiënt bent. U kunt dan in sommige gevallen een aanval krijgen of flauwvallen)
- wanneer u een verminderde leverfunctie of ernstig verminderde nierfunctie heeft
- wanneer u levercirrose (ernstige leverziekte gekenmerkt door een blijvende aantasting van het leverweefsel) heeft
- wanneer u neiging tot bloeden of stollingsstoornissen heeft
- wanneer u met antistollingsmiddelen wordt behandeld
- wanneer u een voorgeschiedenis van astma (aanvalsgewijs optredende benauwdheid door kramp van de spieren en zwelling van het slijmvlies van de luchtwegen vaak gepaard gaande met hoesten en het opgeven van slijm) of angioneurotisch oedeem (plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliesen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie veroorzaakt door acetylsalicylzuur of andere ontstekingsremmende middelen heeft
- wanneer u trombocytopenie (bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging) heeft
- wanneer u ernstige verminderde hartfunctie heeft
- wanneer u een bloedig herseninfarct heeft of heeft gehad (hersenvloeding)
- tijdens de laatste drie maanden van uw zwangerschap, indien u meer dan 100 mg acetylsalicylzuur per dag inneemt.

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

- bij gebruik bij kinderen die symptomen vertonen van griep of waterpokken. Die kinderen mogen Acetylsalicylzuur ratiopharm 80 mg cardio alleen gebruiken op advies van de arts. Tengevolge van een virusinfectie (b.v. griep of waterpokken) al dan niet in combinatie met toediening van acetylsalicylzuur kan voornamelijk bij kinderen een ernstige aandoening (Reye syndroom) voorkomen met als verschijnselen: braken, sufheid, ademhalingsstoornissen stuipen en bewusteloosheid. Dit is een zeer zeldzame maar levensgevaarlijke ziekte waarbij een arts onmiddellijk moet ingrijpen.
- bij gebruik kort voor of kort na het trekken van tanden en/of kiezen. Dit in verband met het risico van een verlengde bloedingstijd. Overleg met uw arts of het gebruik van Acetylsalicylzuur ratiopharm 80 mg cardio tijdelijk moet worden gestaakt. De duur van de therapieonderbreking kan per persoon verschillen maar zal meestal een week bedragen.
- bij gebruik van alcohol. Als u Acetylsalicylzuur ratiopharm 80 mg cardio samen met alcohol gebruikt, heeft u een grotere kans op maagklachten.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

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

Gelijktijdig gebruik van alcohol en acetylsalicylzuur dient te worden vermeden.

### **Zwangerschap**

Tijdens de zwangerschap moet u dit geneesmiddel uitsluitend gebruiken op advies van uw arts. Zowel bij de moeder als bij het ongeboren kind kunnen bijwerkingen ontstaan. Bij de moeder kan onder andere bloedarmoede, bloedingen na de geboorte en toename in de duur van de zwangerschap en geboorte optreden. Tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap mag u dit geneesmiddel niet gebruiken, vanwege een kans op het optreden van een laag geboortegewicht, een verhoogde kans op het optreden van hersenbloedingen bij het te vroeg geboren kind (prematuur) en doodgeboorten.

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

### **Borstvoeding**

Acetylsalicylzuur gaat slechts in geringe mate over in de moedermelk. Overgevoeligheid voor salicylaten kan ontstaan. Wanneer u een lage dosering acetylsalicylzuur gebruikt, kunt u echter gewoon borstvoeding geven.

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

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Invloed op de rijvaardigheid valt in het algemeen niet te verwachten. Indien zich in incidentele gevallen duizeligheid voordoet, dient u hiermee rekening te houden.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Acetylsalicylzuur ratiopharm 80 mg cardio**

Dit geneesmiddel bevat 123 mg lactose per tablet. Bij gebruik van de aanbevolen onderhoudsdosering is de maximale dagdosis 123 mg lactose, bij de opstartdosis is de dagdosis eenmalig 246 mg lactose. Niet geschikt bij lactase insufficiëntie, galactosemie of glucose/galactose malabsorptie syndroom.

### **Gebruik van Acetylsalicylzuur ratiopharm 80 mg cardio 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.

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

Een wisselwerking wil zeggen dat geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden.

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

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

- bloedstolling (b.v. warfarine)
- pijn en ontsteking (b.v. steroïden of anti-ontstekingsmiddelen)
- jicht (probenecide)
- kanker of reumatoïde arthritis (methotrexaat)
- bloedsuikerverlagende middelen (sulfonylureumderivaten).
- spironolacton, een plasmiddel (diureticum)
- furosemide, een plasmiddel (diureticum).

Voordat u met acetylsalicylzuur begint, informeer uw arts over de middelen die u gebruikt. Als u regelmatig acetylsalicylzuur 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 ratiopharm 80 mg cardio ingenomen?**

### **Dosering**

Wanneer uw arts niet anders voorschrijft is de dosering als volgt:

*volwassenen*

*ter voorkoming van een hernieuwde aanval na een hartinfarct*  
eerste dag 2 tabletten (160 mg) en daarna 1 tablet (80 mg) per dag.

*bij behandeling van instabiele angina pectoris (pijn op de borst/hartkramp)*  
eerste dag 2 tabletten (160 mg) en daarna 1 tablet (80 mg) per dag.

*bij patiënten die een bypass-operatie hebben ondergaan*  
eerste dag 2 tabletten (160 mg) en daarna 1 tablet (80 mg) per dag.

*bij behandeling van stabiele angina pectoris (pijn op de borst/hartkramp)*

1 tablet (80 mg) per dag.

Deze dispergeerbare tabletten zijn bedoeld voor volwassenen, niet voor kinderen.

### **Wijze van innemen**

De tabletten in een ruime hoeveelheid water uiteen laten vallen, goed omroeren en opdrinken.

### **Duur van de behandeling**

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

*In geval u bemerkt dat Acetylsalicylzuur ratiopharm 80 mg cardio te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

### **Wat u moet doen wanneer u teveel van Acetylsalicylzuur ratiopharm 80 mg cardio heeft ingenomen**

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

Hierbij kunnen de volgende verschijnselen optreden:

- bij een matige vergiftiging: duizeligheid, hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid, misselijkheid, braken en maagpijn
- bij een ernstige vergiftiging: koorts, heftig transpireren leidend tot uitdroging, onrust, verkramping, hallucinaties, coma en hartstilstand.

Bij een matige vergiftiging kan geprobeerd worden de patiënt te laten braken, lukt dat niet dan moet de maag gespoeld worden.

### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Acetylsalicylzuur ratiopharm 80 mg cardio in te nemen**

Wanneer u vergeten bent Acetylsalicylzuur ratiopharm 80 mg cardio in te nemen, doe dit dan zo snel mogelijk alsnog. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosering, sla dan de gemiste dosering over en ga verder met uw normale doseringsschema. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

*Neem nooit een dubbele dosis van Acetylsalicylzuur ratiopharm 80 mg cardio om zo de vergeten dosis in te halen.*

### **Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Acetylsalicylzuur ratiopharm 80 mg cardio wordt gestopt**

Wanneer u plotseling stopt met het gebruik van dit geneesmiddel kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen.**

*Zoals alle geneesmiddelen kan Acetylsalicylzuur ratiopharm 80 mg cardio bijwerkingen*

*veroorzaken.*

De volgende frequenties kunnen worden vermeld:

vaak (bij meer dan 1 op de 100 patiënten, maar minder dan 1 op de 10 patiënten)

soms (bij meer dan 1 op de 1000 patiënten, maar minder dan 1 op de 100 patiënten)

zelden (bij meer dan 1 op de 10.000 patiënten, maar minder dan 1 op de 1000 patiënten).

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen

#### *Bloed- en lymfestelselaandoeningen*

- vaak: verlenging van de bloedingstijd
- zelden: hersenbloeding, trombocytopenie (bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging), agranulocytose (een ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond, aplastische anemie (bloedarmoede door uitblijvende aanmaak van rode bloecellen)

#### *Maagdarmstelselaandoeningen*

- vaak: dyspepsie (gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden)
- zelden: ernstige maagdarmstelselbloedingen, misselijkheid en braken. Maag- of darmzweer die tot perforatie in zeer zeldzame gevallen kan leiden. Bloedverlies in het maagdarmkanaal, bij langdurig of veelvuldig gebruik kan dit tot bloedarmoede leiden.

#### *Huid- en onderhuidaandoeningen*

- soms: urticaria (huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes)
- zelden: Stevens-Johnson syndroom (ernstige overgevoelighedsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking), Lyell syndroom (ernstige, acute (overgevoeligheds)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verveling van de huid), bloeduitstortingen, blauwe plekken, erythema nodosum (pijnlijke blauwrode knobbels in de huid), erythema multiforme (huiduitslag met rode (vochtige) onregelmatige vlekken)

#### *Ademhalingsstelselaandoeningen*

- soms: rhinitis (ontsteking van het neusslijmvlies gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en afscheiding), kortademigheid
- zelden: bronchospasmen (benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen), astma-aanval (aanvalsgewijs optredende benauwdheid door kramp van de spieren en zwelling van het slijmvlies van de luchtwegen vaak gepaard gaande met hoesten en het opgeven van slijm)

Overgevoelighedsverschijnselen zoals angio-oedeem (plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliesen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoelijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie) en anafylactische shock (shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoelighedsreactie voor bepaalde stoffen) komen ook voor.

### *Bloedvataandoeningen*

- zelden: ontsteking van de bloedvat

### *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen*

- zelden: jicht.

*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 ratiopharm 80 mg cardio?**

*Acetylsalicylzuur ratiopharm 80 mg cardio buiten bereik en zicht van kinderen houden.  
Bewaren beneden 25°C in de goed gesloten, originele verpakking.*

### **Uiterste gebruiksdatum:**

Gebruik Acetylsalicylzuur ratiopharm 80 mg cardio niet meer na de datum op de verpakking achter “niet te gebruiken na” of “EXP”. De aanduiding “EXP” betekent: “niet te gebruiken na”. De eerste 2 cijfers geven de maand aan, de laatste cijfers het jaar.

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in: november 2010**