



1.3.1.3 PATIENT INFORMATION LEAFLET

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

ACETYLSALICYLZUUR APOTEX CARDIO 80 MG 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.

In deze bijsluiter:

- 1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**
- 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig 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?

Geneesmiddelengroep

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 herhaling van een hartinfarct te voorkomen
- bij behandeling van een instabiele angina pectoris (hartkramp) om een hartinfarct te voorkomen
- om herhaling van een beroerte (TIA) of doorbloedingsstoornissen van de hersenen (CVA) te voorkomen, mits bloedingen in de hersenen zijn uitgesloten
- om het optreden van hartproblemen bij patiënten met stabiele angina pectoris (hartkramp) te voorkomen
- bij patiënten die onlangs een bypass-operatie hebben ondergaan om verstopping van de bypass te voorkomen

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- wanneer u overgevoelig bent voor salicylzuurverbindingen of prostaglandinesynthetaseremmers (bijv. als u astmapatiënt bent, u zou een aanval kunnen krijgen of kunnen flauwvallen)
- wanneer u allergisch bent voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- 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 uw lever minder goed functioneert
- wanneer u een neiging tot bloeden heeft of wanneer bloeden bij u slecht stopt, zoals bijvoorbeeld bij hemofilie of hypotrombinemie



- wanneer u behandeld wordt met antistollingsmiddelen
- wanneer uw nieren erg slecht functioneren
- wanneer u een hersenbloeding heeft gehad.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- bij kinderen die symptomen van griep of waterpokken vertonen; alleen op advies van de arts gebruiken. Indien het kind tijdens het verloop van deze aandoeningen last heeft van langdurig overgeven, verminderd bewustzijn 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. Stop vanaf ongeveer een week voor tot een week na de behandeling met het slikken van acetylsalicylzuur Apotex cardio 80 mg. Raadpleeg hiervoor uw arts.
- in combinatie met alcohol, zorg dat er een aantal uren zit tussen de inname van alcohol en de acetylsalicylzuur.
- 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 en/of uw nieren werken minder goed
- 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.

als u een tekort hebt aan een bepaald enzym in de rode bloedcellen (glucose-6-fosfaat-dehydrogenase-deficiëntie of glutathionperoxidase-deficiëntie), neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen

Gebruikt u naast Acetylsalicylzuur 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.

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.

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

- die de bloedstolling remmen (bv. coumarinederivaten, heparine)
- tegen hoge bloeddruk (bv. spironolacton, furosemide)
- tegen pijn en ontsteking (bv. cortico-steroiden)
- tegen reuma (niet steroïdale antirheumatica)
- tegen jicht (de zgn. urinezuurverlagende middelen of uricosurica)
- die het afweersysteem remmen en ontstekingonderdrukken (methotrexaat)
- tegen suikerziekte (sulfonylureumderivaten)

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).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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



Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Acetylsalicylzuur kan schadelijk zijn voor moeder en kind. Dit geneesmiddel alleen gebruiken indien uw arts het voorschrijft. Gebruik dit middel niet tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap. 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 Apotex cardio 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.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Indien 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.

Dosering en wijze van gebruik

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

Ter voorkoming van herhaling van een hartinfarct

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

Bij de behandeling van instabiele angina pectoris (hartkramp) om een hartinfarct te voorkomen

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

Bij de behandeling van patiënten die een bypass-operatie hebben ondergaan om verstopping van de bypass te voorkomen

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

Om het optreden van hartproblemen bij patiënten met stabiele angina pectoris (hartkramp) te voorkomen

1 tablet per dag (=24 uur).

Bij behandeling om herhaling van een beroerte (TIA) of doorbloedingsstoornissen van de hersenen (CVA) te voorkomen, mits bloedingen in de hersenen zijn uitgesloten

40-80 mg per dag (=24 uur)

De tabletten zijn voorbehouden voor volwassenen.

Over het algemeen zal uw arts u een langdurige behandeling voorschrijven.

De tabletten nemen met een glas water. 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.



Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u teveel van Acetylsalicylzuur Apotex cardio 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.

Bent u vergeten dit middel 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 Apotex cardio 80 mg om zo de vergeten dosis in te halen.

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Acetylsalicylzuur Apotex cardio 80 mg bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende termen worden gebruikt om aan te geven hoe vaak een bijwerking voorkomt:

Zeer vaak	bij meer dan 1 op de 10 patiënten
Vaak	bij 1 tot 10 op de 100 patiënten
Soms	bij 1 tot 10 op de 1000 patiënten
Zelden	bij 1 tot 10 op de 10000 patiënten
Zeer zelden	bij minder dan 1 op de 10000 patiënten

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

Afweersysteem

Vaak

- Overgevoeligheidsverschijnselen (huiduitslag, verkoudheid, benauwdheid) bij patiënten die snel allergisch of gevoelig zijn.

Zelden

- Overgevoeligheidsverschijnselen (huiduitslag, verkoudheid, benauwdheid) bij overige patiënten.

Bloed

- Verlengde bloedingstijd.

Zeer zelden, inclusief incidentele meldingen

- Veranderingen in het bloedbeeld. Dit is te merken aan onverwachte bloedingen en/of blauwe plekken

Oog

Zeer zelden, inclusief incidentele meldingen

- Staar.

Bloedvaten

Zeer zelden, inclusief incidentele meldingen

- Hersenbloeding.

Maag- en darmstelsel

Soms

- Maagklachten (in dat geval het gebruik stoppen)

Zelden



- 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

- Ernstige ziekte met overgeven, verwardheid en gedragsstoornissen (syndroom van Reye).

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 DIT MIDDEL?

Acetylsalicylzuur Apotex cardio 80 mg buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren in de originele verpakking, beneden 25°C.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de datum op de verpakking achter "exp.".

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

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is acetylsalicylzuur.

Acetylsalicylzuur Apotex cardio 80 mg bevat 80 mg acetylsalicylzuur per tablet.

De andere stoffen (hulpstoffen) zijn: maiszetmeel, microkristallijne cellulose (E460), lactose.

Hoe ziet Acetylsalicylzuur Apotex cardio 80 mg er uit en hoe veel zit er in een verpakking

De tabletten zijn rond, plat en vrijwel wit en hebben een breukstreep aan een kant. De tabletten kunnen in twee gelijke helften worden gedeeld.

De tabletten zijn geregistreerd in doordrukstripverpakkingen van 30 en 250 stuks en in flaconverpakkingen van 1000 stuks.

Niet alle verpakkingen worden in de handel gebracht.

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

Registratiehouder

Apotex Europe BV

Darwinweg 20

2333CR Leiden

Nederland

Fabrikant

Apotex Nederland BV

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Nederland

Voor informatie:

Apotex Nederland BV

Postbus 408

2300 AK Leiden



ACETYLSALICYLZUUR APOTEX CARDIO 80 mg

RVG 26865

Version 2010_11

Module 1.3.1.3

PIL

Page 6 of 6

Nederland
Tel.nr.: 071 524 3100

Het geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:
RVG 26865 Acetylsalicylzuur Apotex cardio 80 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2010