

ACETYLSALICYLZUUR CARDIO 80 MG PHARMACHEMIE
dispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 14 november 2008
Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Acetylsalicylzuur cardio 80 mg Pharmachemie.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dispergeerbare tablet 80 mg acetylsalicylzuur.
Voor hulpstoffen zie sectie 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Dispergeerbare tabletten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Secundaire preventie van het myocardinfarct.

Instabiele angina pectoris ter preventie van een myocardinfarct.

Verlaging van het risico van occlusie van de bypass bij patiënten die een bypass-operatie ondergaan hebben.

Secundaire preventie van transient ischaemic attacks (TIA) en ischemisch cerebrovasculair accident (CVA), mits intracerebrale bloedingen zijn uitgesloten.

Preventie van trombose van shunt voor nierdialyse.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Primaire en secundaire preventie van het myocardinfarct

Alleen op de eerste dag 160 mg, daarna 80 mg per dag.

Instabiele angina pectoris

Alleen op de eerste dag 160 mg, daarna 80 mg per dag.

Patiënten die een bypass-operatie hebben ondergaan

Alleen op de eerste dag 160 mg, daarna 80 mg per dag.

Secundaire preventie van transient ischaemic attacks (TIA) en ischemisch cerebrovasculair accident (CVA), mits intracerebrale bloedingen zijn uitgesloten

Alleen op de eerste dag 120 mg, gevolgd door 30-80 mg per dag.

ACETYLSALICYLZUUR CARDIO 80 MG PHARMACHEMIE
dispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 14 november 2008
Bladzijde : 2

Preventie van trombose en occlusie van shunt voor nierdialyse

Alleen op de eerste dag 160 mg, daarna 80 mg per dag.

Preventie van diepveneuze trombose of pulmonaire embolie in geïmmobiliseerde patiënten

160 mg per dag.

Er bestaat nog onzekerheid over de duur van de toediening bij de verschillende indicaties waarbij het doel van de behandeling preventie is; er dient evenwel als regel te worden uitgegaan van een langdurige behandeling.

De dispergeerbare tabletten zijn voorbehouden voor volwassenen.

Wijze van innemen

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

Indien een snel effect gewenst is, verdient toediening op de nuchtere maag of ten minste een half uur voor de maaltijd de voorkeur.

Bij chronisch gebruik van hoge doseringen of wanneer maagdarmklachten optreden, kan de inname geschieden tijdens of vlak na de maaltijd.

4.3 Contra-indicaties

Acetylsalicylzuur dient niet te worden gebruikt bij:

- maagpatiënten die bij eerder gebruik maagpijn kregen
- ulcus pepticum
- maag/darmbloedingen
- overgevoeligheid voor salicylzuurverbindingen of prostaglandinesynthetaseremmers (bijv. bij sommige astmapatiënten; deze kunnen een aanval krijgen of flauwvallen)
- leverinsufficiëntie
- ernstige nierinsufficiëntie
- patiënten met hemorragische diathese of stollingsstoornissen, zoals hemofilie, hypotrombinemie
- patiënten die met antistollingsmiddelen worden behandeld
- haemorrhagisch cerebrovasculair accident in de voorgeschiedenis.

4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Acetylsalicylzuur bevattende producten mogen bij kinderen die symptomen vertonen van griep of waterpokken alleen op advies van de arts en slechts dan worden toegediend wanneer andere maatregelen tekort schieten. Mocht er in het verloop van deze aandoeningen sprake zijn van langdurig overgeven, bewustzijnsverlaging of gedragsstoornissen, dan kan dit duiden op het syndroom van Reye, een zeer zeldzaam voorkomende, maar onder bepaalde omstandigheden levensgevaarlijke, ziekte die onmiddellijk

ACETYLSALICYLZUUR CARDIO 80 MG PHARMACHEMIE
dispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 14 november 2008
Bladzijde : 3

ingrijpen door een arts noodzakelijk maakt.

Deze tabletten mogen niet worden gebruikt kort voor of kort na het trekken van tanden en kiezen en moeten ongeveer een week voor het ondergaan van chirurgische behandelingen gestopt worden.

Kort voor of kort na alcoholgebruik geen acetylsalicylzuur innemen.

Bij het optreden van tinnitus, duizeligheid of gehoorstoornis dient de behandeling te worden stopgezet.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met glucose-6-fosfaat-dehydrogenase-deficiëntie of deficiëntie van glutathionperoxidase in erythrocyten in verband met het risico op iatrogene hemolyse.

Voorzichtigheid is eveneens geboden bij bejaarden en bij patiënten met een nierfunctiestoornis.

In verband met potentiële neveneffecten zoals vochtretentie en oedeem, is voorzichtigheid geboden bij patiënten met hypertensie of hartaandoeningen. Met de mogelijkheid van provocatie van aanvallen van variant-angina dient rekening te worden gehouden.

Chronisch gebruik van acetylsalicylzuur geeft een verhoogd risico op het ontstaan van gastrointestinale ulcera bij patiënten die geïnfecteerd zijn met H. Pylori.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Versterkt wordt:

- de werking van stollingsremmende middelen (bijvoorbeeld coumarinederivaten en heparine)
- het risico van een maagdarmlaeding bij gelijktijdige behandeling met corticosteroiden
- de werking en bijwerkingen van alle niet-steroidale antirheumatica
- de werking van bloedsuikerverlagende middelen (sulfonylureumderivaten)
- de bijwerkingen van methotrexaat
- de werking en bijwerkingen van andere trombocyten aggregatieremmers (bijvoorbeeld abciximab, clopidogrel, dipyridamol, eptifibatide, ticlopidine en tirofiban); voorzichtigheid is geboden indien acetylsalicylzuur met deze middelen wordt gecombineerd
- de werking van thrombolytica (bijvoorbeeld alteplase en streptokinase)
- de werking van acetazolamide (middel bij glaucoom of epilepsie); zowel toxiciteit van acetazolamide als acetylsalicylzuur kan optreden door verhoging van de salicylaatconcentratie in de weefsels door acetazolamide
- de bijwerking gastrointestinaal bloedverlies veroorzaakt door acetylsalicylzuur kan versterkt worden door alcohol.

Verminderd wordt:

- de werking van spironolacton, furosemide, uricosurica.

Er zijn aanwijzingen uit experimentele gegevens dat ibuprofen het effect van laag gedoseerd acetylsalicylzuur op de trombocytenaggregatie kan remmen wanneer dit gelijktijdig wordt toegediend. Echter, op basis van de beperking van de gegevens en de onzekerheid bij het extrapoleren van ex vivo gegevens naar de klinische situatie, kan dit niet met zekerheid worden geconcludeerd over het regelmatige gebruik van ibuprofen. Bij incidenteel gebruik van ibuprofen is een klinisch relevant effect onwaarschijnlijk. (zie rubriek 5.1)

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

ACETYLSALICYLZUUR CARDIO 80 MG PHARMACHEMIE
dispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 14 november 2008
Bladzijde : 4

Ervaring met langdurig gebruik van acetylsalicylzuur in lage doseringen tijdens de zwangerschap wijst tot dusver niet op schadelijke effecten op de zwangerschap of de ongeborene. Salicylaten passeren de placenta. Bij gebruik van acetylsalicylzuur in hogere doseringen is op grond van de farmacodynamische werkzaamheid van de prostaglandinesynthetaseremmers schadelijkheid bij gebruik in het derde trimester mogelijk: weeënremming; vroegtijdige (intra-uteriene) sluiting van de ductus Botalli, pulmonair hypertensie van de neonaat en insufficiëntie van de tricuspidaal klep; nierfunctiestoornissen en stoornissen in de bloedstolling. Gezien de lage doseringen waarin Acetylsalicylzuur cardio 80 mg Pharmachemie wordt toegepast, zijn dergelijke effecten niet te verwachten.

Acetylsalicylzuur cardio 80 mg Pharmachemie dient niet te worden gebruikt tijdens de zwangerschap tenzij het strikt noodzakelijk is.

Acetylsalicylzuur gaat in lage concentraties over in de moedermelk. Bij lage doseringen hoeft de borstvoeding niet te worden gestaakt.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

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

4.8 Bijwerkingen

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Verlenging van de bloedingstijd.

Zeer zelden

Bloedafwijkingen zoals trombocytopenie, aplastische anemie, agranulocytose en pancytopenie.

Immuunsysteemaandoeningen

Vaak

Overgevoeligheidsverschijnselen (urticaria, huiduitslag, angio-oedeem, rhinitis, bronchospasmen en anafylactische shock) bij patiënten met astma of allergische voorgeschiedenis.

Zelden

Overgevoeligheidsverschijnselen bij overige patiënten.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Zeer zelden

Ziekte van Reye bij volwassenen.

Oogaandoeningen

Zeer zelden

Cataract.

Bloedvataandoeningen

Zeer zelden

ACETYLSALICYLZUUR CARDIO 80 MG PHARMACHEMIE
dispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 14 november 2008
Bladzijde : 5

Hersenbloeding.

Maagdarmstelselaandoeningen

Soms

Maagklachten.

Zelden

Bloedverlies in het maagdkanaal (meestal occult); bij langdurig of veelvuldig gebruik kan dit leiden tot bloedarmoede.

4.9 Overdosering

Bij een matige intoxicatie treden op: duizeligheid, hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid en gastrointestinale symptomen (misselijkheid, braken en maagpijn).

Bij een ernstige intoxicatie vinden sterke verstoringen van het zuurbasis-evenwicht plaats. In eerste instantie treedt hyperventilatie op, leidend tot respiratoire alkalose. Later ontstaat ten gevolge van een onderdrukkend effect op het ademcentrum een respiratoire acidose. Daarnaast ontstaat ook een metabole acidose als gevolg van de aanwezigheid van salicylaat. Aangezien jonge kinderen vaak pas in een laat stadium van de intoxicatie worden gezien, verkeren zij meestal in het stadium van acidose.

Verder kunnen optreden: hyperthermie en transpireren, leidend tot dehydratie; onrust, convulsies, hallucinaties en hypoglykemie. Depressie van het zenuwstelsel kan leiden tot coma, cardiovasculaire collaps en ademstilstand.

Plasmasalicylaatconcentraties boven 300 mg/l duiden op een intoxicatie.

Indien een toxische dosis is ingenomen, is opname noodzakelijk. Bij een matige intoxicatie kan geprobeerd worden om de patiënt te laten braken; lukt dit niet, dan moet de maag gespoeld worden. Daarna wordt geactiveerde kool (adsorbens) en natriumsulfaat (laxans) toegediend. Alkaliseren van de urine (250 mmol NaHCO₃ gedurende 3 uur) onder controle van de pH van de urine. Bij een ernstige intoxicatie kan hemodialyse worden toegepast. Andere symptomen symptomatisch behandelen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: plaatjesaggregatieremmer; analgetica en antipyretica.

ATC-code: B01A C06; N02B A01.

Acetylsalicylzuur is een prostaglandinesynthetaseremmer en heeft analgetische, antipyretische en antiflogistische eigenschappen. Het remt bovendien de trombocytengregatie. Dit effect wordt teweeggebracht via de irreversibele remming van het enzym cyclo-oxygenase in de trombocyt waardoor de productie van tromboxaan A₂, een stimulator van de plaatjesaggregatie en een vasoconstrictieve stof, geremd wordt.

Er zijn aanwijzingen uit experimentele gegevens dat ibuprofen het effect van laag gedoseerd

ACETYLSALICYLZUUR CARDIO 80 MG PHARMACHEMIE
dispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 14 november 2008
Bladzijde : 6

acetylsalicylzuur op de trombocytenuitstrooming kan remmen wanneer dit gelijktijdig wordt toegediend. In een studie, waarin een eenmalige dosis van 400 mg ibuprofen 8 uur vóór of 30 minuten na een snel oplosbare vorm van acetylsalicylzuur (81 mg) werd ingenomen, trad een verminderd effect op de vorming van tromboxaan of de trombocytenuitstrooming op. Echter, op basis van de beperking van de gegevens en de onzekerheid bij het extrapoleren van ex vivo gegevens naar de klinische situatie, kan dit niet met zekerheid worden geconcludeerd over het regelmatige gebruik van ibuprofen. Bij incidenteel gebruik van ibuprofen is een klinisch relevant effect onwaarschijnlijk.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na orale toediening wordt acetylsalicylzuur snel geabsorbeerd in het proximale deel van de dunne darm. De maximale plasmaconcentratie wordt na 0,5 tot 2 uur bereikt. Een aanmerkelijk deel van de dosis wordt echter tijdens de absorptie reeds in de darmwand gehydrolyseerd.

Gelijktijdige inname van voedsel vertraagt de opname van acetylsalicylzuur (lagere plasmaconcentraties), maar vermindert deze niet.

Verdeling

Het verdelingsvolume van acetylsalicylzuur bedraagt ca. 0,16 l/kg lichaamsgewicht. Het als eerste omzettingproduct uit acetylsalicylzuur gevormde, anti-inflammatoir werkzame salicylzuur is voor meer dan 90% aan plasma-eiwitten, voornamelijk albumine, gebonden.

Salicylzuur diffundeert langzaam naar de synovia en het synoviaalvocht. Het passeert de placenta en gaat over in moedermelk.

Biotransformatie

Acetylsalicylzuur wordt primair door hydrolyse omgezet in salicylzuur. De halfwaardetijd van acetylsalicylzuur is kort, ca. 15-20 minuten.

Salicylzuur wordt vervolgens omgezet in glycine- en glucuronzuurconjugaten en sporen gentisinezuur. Bij hogere therapeutische doses wordt de omzettingcapaciteit van salicylzuur reeds overschreden en is de farmacokinetiek niet-lineair. Dit resulteert in een verlenging van de schijnbare eliminatiehalfwaardetijd van salicylzuur: van enige uren tot ca. een etmaal.

Uitscheiding

De uitscheiding vindt voornamelijk via de nieren plaats. De tubulaire reabsorptie van acetylsalicylzuur is pH-afhankelijk. Door alkaliseren van de urine kan het aandeel van onveranderd acetylsalicylzuur in de uitscheiding van ca. 10% tot ca. 80% toenemen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

In dierexperimenteel onderzoek veroorzaakten salicylaten nierbeschadiging.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

ACETYLSALICYLZUUR CARDIO 80 MG PHARMACHEMIE
dispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 14 november 2008
Bladzijde : 7

Aardappelzetmeel, microkristallijne cellulose (E 460), lactose.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen bijzonderheden.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Beneden 25°C bewaren in de goed gesloten verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Polyethyleenpot à 100 en 1000 stuks.
Kinderveilige polypropyleenpot met bijsluiter à 90 stuks.
EAV-verpakking (PVC/PVDC/Al) à 50 stuks.
Doordrukstrips (PVC/PVDC/Al) à 30 en 90 stuks.

6.6 Instructies voor gebruik en verwerking

Geen bijzonderheden.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pharmachemie BV
Swensweg 5
Postbus 552
2003 RN Haarlem

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 102651

9. DATUM VAN GOEDKEURING/VERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

6 augustus 2008

ACETYLSALICYLZUUR CARDIO 80 MG PHARMACHEMIE
dispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 14 november 2008
Bladzijde : 8

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

Laatste gedeeltelijke herziening: 14 november 2008 betreft rubriek: 4.5 en 5.1

1108.2v.HC