

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ascal 38 Brisper, bruistabletten 38 mg Carbasalaatcalcium

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- 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 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. Wat is Ascal 38 Brisper en 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ASCAL 38 BRISPER EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Ascal 38 Brisper wordt door de arts voorgeschreven bij patiënten met voorbijgaande doorbloedingsstoornissen van de hersenen (in de medische vaktaal ook TIA genoemd, de afkorting van Transient Ischaemic Attack) of een beroerte, mits er geen sprake is van een hersenbloeding. Dit zijn aandoeningen waarbij het samenklonteren van de bloedplaatjes tegengegaan moet worden. Ascal 38 Brisper is een preventief werkend geneesmiddel, dit betekent dat patiënten met deze aandoeningen een kleinere kans hebben op een tweede doorbloedingsstoornis, wanneer zij een geneesmiddel als Ascal 38 Brisper volgens voorschrift gebruiken.

In het bloed bevinden zich hele kleine deeltjes, de bloedplaatjes (niet te verwarren met de rode of witte bloedlichaampjes). De bloedplaatjes spelen een belangrijke rol bij de bloedstolling. Zij klonteren samen wanneer er een wondje is en vormen rond het wondje een propje waardoor het bloeden uit het wondje stopt (bloedstelping). Bij een aantal aandoeningen hebben de bloedplaatjes de neiging sneller dan normaal te gaan samenklonteren, ook wanneer er geen wondje aanwezig is (bijvoorbeeld bij aandoeningen van de bloedvaten). Een bloedvat kan daardoor afgesloten worden. Ook kunnen er stukjes van zo'n klontje losschieten. Dit wordt dan meegenomen met de bloedstroom waardoor een bloedvat verderop afgesloten kan raken. Indien dit in de bloedvaten van de hersenen optreedt kan dit leiden tot een beroerte. Het vormen van deze klontjes is ongewenst en moet worden voorkomen.

Ascal 38 Brisper remt de vorming van deze klontjes.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U kreeg als maagpatiënt bij eerder gebruik maagpijn of heeft last van maag/darmbloedingen.
- U lijdt aan een maagzweer.
- U bent allergisch (overgevoelig) voor salicylzuurverbindingen of soortgelijke pijnstillende middelen (dit geldt voor sommige astma-patiënten; zij kunnen een aanval krijgen of

flauwvallen), of u bent overgevoelig voor één van de andere stoffen in Ascal 38 Brisper. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- U lijdt aan ernstige leveraandoeningen of ernstige nierklachten.
- U lijdt aan een neiging tot bloeden of stoornissen in de bloedstolling (zoals hemofilie en hypotrombinemie).
- U heeft een hersenbloeding gehad.
- U lijdt aan ernstig hartfalen.
- U neemt meer dan 1 bruistablet per dag en u bent in de laatste drie maanden van uw zwangerschap.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Gebruik dit middel niet kort voor of na operatieve ingrepen, zoals het trekken van tanden of kiezen; overleg met uw (tand)arts of apotheker. Neem geen acetylsalicylzuur in kort voor of na alcoholgebruik.
- Benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen kan optreden als u lijdt (of hebt geleden) aan astma of allergische aandoeningen.
- Wanneer u een verminderde leverfunctie heeft (zie ook 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken')
- Wanneer u een verminderde nierfunctie of verminderde bloedcirculatie heeft (bv. bij een aandoening van de bloedvaten van de nieren, onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen), bij een grote operatie, bij bloedvergiftiging of bij grote bloedingen).
- Als u last krijgt van maagdarmklachten (zie rubriek 4). In dit geval kan uw arts overwegen om u een maagbeschermer voor te schrijven.
- Als u andere geneesmiddelen gebruikt die invloed hebben op de vorming van bloedstolsels: middelen die de vorming van bloedstolsels tegengaan (anticoagulantia), middelen die bloedstolsels oplossen (trombolytica), pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID's) en selectieve serotonineheropnameremmers (antidepressiva).
- Geef dit middel slechts op uitdrukkelijk advies van uw arts aan kinderen met verschijnselen van waterpokken of griep. Mocht er tijdens de behandeling sprake zijn van langdurig overgeven, bewustzijnsverlaging of abnormaal gedrag, dan kan dit duiden op het syndroom van Reye, een zeer zeldzaam voorkomende maar onder bepaalde omstandigheden levensgevaarlijke ziekte, waarbij onmiddellijk ingrijpen door een arts noodzakelijk is.
- Als u lijdt aan een tekort van het enzym glucose-6-fosfaat-dehydrogenase. Door een verhoogde gevoeligheid kunnen hoge doses acetylsalicylzuur in zeldzame gevallen afbraak van het bloed veroorzaken. Dit kan versterkt worden door bv. een hoge dosis van het middel, koorts en acute infecties.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt indien één van bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is.

Kinderen

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 tekortschieten. 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 ingrijpen door een arts noodzakelijk maakt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ascal 38 Brisper nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Acetylsalicylzuur vertoont een wisselwerking met de volgende geneesmiddelen:

- het versterkt de werking van antistollingsmiddelen (bloedverdunners) en bloedsuikerverlagende middelen (sulfonylureumderivaten);
- bij gelijktijdig gebruik met bijnierschors hormonen (corticosteroiden) (met o.a. een ontstekingsremmende werking), pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID's) of selectieve serotonineheropnameremmers (antidepressiva) is de kans op bloedingen, voornamelijk in het maagdarmkanaal verhoogd;
- het versterkt de bijwerkingen van methotrexaat (een middel dat wordt gebruikt bij de behandeling van kanker, reuma of ernstige psoriasis);
- het vermindert de werking van spironolacton, furosemide en middelen die gebruikt worden bij jicht (uricosurica).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Neem dit middel niet in kort voor of na alcoholgebruik.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit middel mag alleen op advies van uw arts gebruikt worden tijdens de zwangerschap en tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap mag niet meer dan 1 bruistablet per dag ingenomen worden. Bij gebruik volgens de doseringsaanwijzingen hoeft de borstvoeding niet te worden gestopt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij het gebruik van Ascal 38 Brisper is het onwaarschijnlijk dat het reactievermogen nadelig wordt beïnvloed.

Ascal 38 Brisper bevat ongeveer 110 mg lactose per bruistablet.

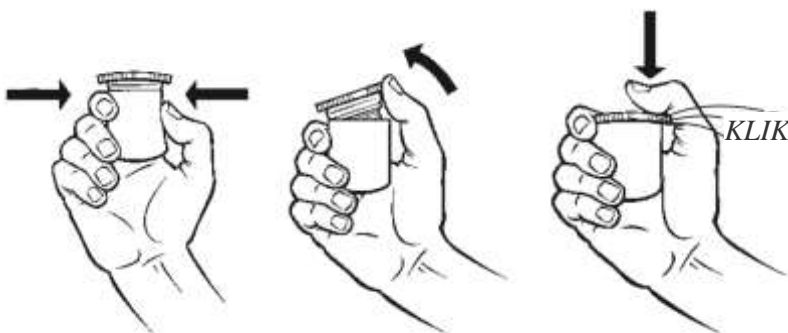
Als de aangegeven dosering wordt opgevolgd, is de maximale dagdosis 110 mg lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

De dosering is: 1 bruistablet per dag.

Er bestaat nog onzekerheid over de duur van de toediening, maar u moet uitgaan van een langdurige behandeling.



(figuur 1)

(figuur 2)

(figuur 3)

1. Knijp met duim en wijsvinger vlak onder het deksel in de flacon, zodat het dekseltje omhoog komt.
2. Wip nu met de duim het dekseltje eraf.

Doe de bruistablet in een glas en vul hierna het glas met water. Wacht totdat de bruistablet is opgelost, eventueel kunt u even roeren. Drink daarna het glas leeg. Ascal 38 Brisper bij voorkeur op de nuchtere maag innemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

In het geval van of bij het vermoeden van overdosering, moet onmiddellijk een arts gewaarschuwd worden.

Verschijnselen bij een matige vergiftiging zijn: duizeligheid, hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid, misselijkheid, braken en maagpijn.

Verschijnselen bij een ernstige vergiftiging zijn: 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.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u dezelfde dag nog merkt dat u een dosis vergeten bent, neem dan de bruistablet alsnog in. Komt u er de volgende dag pas achter, ga dan door met de normaal voor die dag voorgeschreven dosering. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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 ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Gebruik van Ascal 38 Brisper kan aanleiding geven tot: maagklachten (dan gebruik stoppen), bloedverlies in de maag en in de darmen (bloedverlies via de ontlasting is meestal niet direct waarneembaar; bij langdurig of veelvuldig gebruik kan dit leiden tot bloedarmoede), verlenging van de bloedingstijd, oorsuizen (tinnitus) en zelden jicht. Verder kunnen overgevoeligheidsverschijnselen optreden, waaronder jeuk, huiduitslag, vochtophopingen in de huid en slijmvliezen, rhinitis (ontsteking van het neusslijmvlies), vernauwing van de luchtwegen en ernstige shock.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking (flacon), ter bescherming tegen vocht. De flacon zorgvuldig gesloten houden. De tabletten zijn gevoelig voor vocht en worden in deze flacon droog bewaard (in de dop zit een droogmiddel ingebouwd).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de flacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is carbasalaatcalcium, het calciumzout van acetylsalicylzuur. Ascal 38 Brisper bevat per bruistablet 38 milligram carbasalaatcalcium.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, adipinezuur, natriumwaterstofcarbonaat en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Ascal 38 Brisper eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ascal 38 Brisper is een witte, ronde bruistablet. Deze bruistablet is, in tegenstelling tot tabletten die gewoon acetylsalicylzuur bevatten, volledig oplosbaar in water.

Ascal 38 Brisper is verpakt in een plastic flacon met daarin 30 of 90 bruistabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan Healthcare B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen

Fabrikant

VEMEDIA Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen

Ascal 38 Brisper, bruistabletten zijn in het register ingeschreven onder RVG 21994

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2018.