

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Acetylsalicylzuur Cardio Mylan 80 mg, dispergeerbare tabletten Acetylsalicylzuur

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 Acetylsalicylzuur Cardio Mylan 80 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Acetylsalicylzuur Cardio Mylan 80 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

U kunt Acetylsalicylzuur Cardio Mylan 80 mg gebruiken wanneer uw arts u heeft aangeraden om 80 mg acetylsalicylzuur te gebruiken ter vermindering van de kans op een hartinfarct:

1. wanneer u al eerder een hartinfarct heeft gehad;
2. als aanvullende therapie ter vermindering van de kans op een eerste hartinfarct wanneer u een verhoogd risico heeft, zoals bij patiënten met diabetes mellitus (suikerziekte), een verhoogd cholesterolgehalte, een verhoogde bloeddruk, personen die lijden aan zwaarlijvigheid of rokers.

Acetylsalicylzuur Cardio Mylan 80 mg kan ook gebruikt worden:

- om herhaling van voorbijgaande doorbloedingsstoornissen van de hersenen (TIA) of een beroerte te voorkomen, mits bloedingen in de hersenen zijn uitgesloten;
- bij de behandeling van angina pectoris (hartkramp);
- als u onlangs een bypass-operatie heeft ondergaan;
- om bloedstolsels te voorkomen in het verbindingsstuk (shunt) dat is aangebracht voor nierdialyse.

Hoe kan een hartinfarct ontstaan

Een hartinfarct is bijna altijd het gevolg van het plotseling verstopt raken van één van de kransslagaders van het hart. Het begin is meestal een kleine beschadiging van de binnenwand van die slagader. Op de beschadigde plek klonteren vaak bloedplaatjes samen, waar weer andere stoffen uit het bloed aan blijven kleven, zoals cholesterol. Dit proces wordt aderverkalking genoemd.

Een te hoge bloeddruk, verhoogd cholesterolgehalte, overgewicht, roken, diabetes en ouderdom kunnen het proces van aderverkalking nadelig beïnvloeden en het risico op een hartinfarct doen toenemen.

Acetylsalicylzuur Cardio Mylan 80 mg remt de samenklontering van bloedplaatjes, waardoor overmatige stolling van het bloed kan worden voorkomen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U kreeg als maagpatiënt bij eerder gebruik maagpijn of heeft last van maag/darmbloedingen.

- U lijdt aan een maagzweer.
- U bent overgevoelig voor salicylzuurverbindingen of soortgelijke pijnstillende middelen (dit geldt voor sommige astma-patiënten; zij kunnen een aanval krijgen of flauwvallen).
- 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 bent in de laatste drie maanden van uw zwangerschap.
- U gebruikt tevens methotrexaat (een middel dat wordt gebruikt bij de behandeling van kanker, reuma of ernstige psoriasis) in een dosering hoger dan 15 mg/week (zie ook “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen”).

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.
- Ernstige huidreacties waarvan sommige fataal, waaronder huidontsteking (exfoliatieve dermatitis) en huiduitslag met blaarvorming (Stevens-Johnson Syndroom en toxische epidermale necrolyse) door acetylsalicylzuur-bevattende producten, zijn zeer zelden gemeld. Patiënten lijken het grootste risico te lopen op deze reacties bij het begin van de behandeling: in de meerderheid van de gevallen begon de reactie binnen de eerste maand van de behandeling. Bij de eerste klachten dient het gebruik van acetylsalicylzuur direct gestopt te worden en moet een arts geraadpleegd worden (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Acetylsalicylzuur Cardio Mylan 80 mg 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 ontstekings-remmende 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) in doseringen hoger dan 15 mg/week;
- 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 dit middel niet worden gebruikt.

Bij gebruik volgens de doseringsaanwijzingen hoeft de borstvoeding niet te worden gestopt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat dit middel een nadelige invloed uitoefent op het reactievermogen.

Acetylsalicylzuur Cardio Mylan 80 mg bevat lactose. Als de aangegeven dosering wordt opgevolgd, is de maximale dagdosis 123 mg lactose, bij de opstartdosis is de dagdosis eenmalig 246 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?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 gebruikelijke dosering is:

Ter voorkoming van een hartinfarct

1 tablet per dag.

Ter voorkoming van een TIA of een beroerte

1 tablet per dag.

Behandeling van angina pectoris (hartkramp)

De eerste dag van de behandeling 2 tabletten, daarna 1 tablet per dag.

Als u onlangs een by-passoperatie heeft ondergaan

De eerste dag van de behandeling 2 tabletten, daarna 1 tablet per dag.

Om bloedstolsels te voorkomen in het verbindingsstuk (shunt) dat is aangebracht voor nierdialyse

De eerste dag van de behandeling 2 tabletten, daarna 1 tablet per dag.

U dient deze dosering niet te overschrijden.

Wijze van innemen

Tabletten in een ruime hoeveelheid water uiteen laten vallen, goed omroeren en opdrinken. Bij voorkeur na het eten innemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Laat dan bij voorkeur de verpakking of bijsluiter zien.

De volgende verschijnselen kunnen duiden op overdosering: duizeligheid, hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid, misselijkheid, braken, maagpijn, hyperventilatie, hoge koorts, transpireren, onrust, stuipen, dingen zien die er niet zijn (hallucinaties).

Neem bij twijfel contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

U kunt in dat geval de normale dosering op het volgende tijdstip innemen. 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.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- jicht

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnsonsyndroom)
- ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen, koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse)

Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- overgevoeligheidsreacties waaronder jeuk, huiduitslag, vochtophopingen in de huid en slijmvliezen, rhinitis (ontsteking van het neusslijmvlies, met een verstopte neus, niezen en snot), vernauwing van de luchtwegen en ernstige shock (verstoorde bloedsomloop met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn)
- bloedingen waaronder hersenbloeding, maagdarmbloedingen, bloedneuzen, tandvleesbloedingen, puntbloedingen onder de huid, verlenging van de bloedingstijd, nabloeden. Zelfs 4-8 dagen na het stoppen van de behandeling kan dit risico aanwezig zijn.
- bloedarmoede
- hoofdpijn, duizeligheid (meestal tekenen van overdosering)
- oorsuizen (tinnitus)
- verminderd gehoor (meestal teken van overdosering)
- oedeemvorming, hoge bloeddruk, hartfalen in associatie met behandeling met NSAID (pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking)
- maagklachten zoals maagzweren, maagperforaties, maagdarmbloedingen (soms fataal, met name bij ouderen). Misselijkheid, braken, diarree, winderigheid, verstopping, gestoorde spijsvertering met vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en

zuurbranden (dyspepsie), buikpijn, bloed in de ontlasting, braken met bloed, verergering van Colitis Ulcerosa en de ziekte van Crohn, ontsteking van de maagwand (gastritis)

- ontsteking in de mondholte met pijnlijke lippen of zweertjes in de mond veroorzaakt door een virus, bacterie of schimmel (stomatitis)
- verhoogde leverenzymen, over het algemeen omkeerbaar na het stoppen van de behandeling
- leverschade
- een vooral bij kinderen voorkomende, ernstige aandoening die het gevolg is van een virusinfectie, soms in combinatie met het gebruik van aspirine (Reye's syndroom)
- huiduitslag, huidrupties

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 bijsluiter 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 in de oorspronkelijke verpakking.

Bewaren beneden 25 °C.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de strip 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 80 mg acetylsalicylzuur per tablet.

De andere stoffen in dit middel (hulpstoffen) zijn maïszetmeel, microkristallijne cellulose en lactose.

Hoe ziet Acetylsalicylzuur Cardio Mylan 80 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Acetylsalicylzuur Cardio Mylan 80 mg is een dispergeerbare tablet. Het is een ronde, platte, witte tot gebroken witte tablet met een diameter van ongeveer 9 mm en met schuine kanten en inscriptie "80" op één zijde.

Acetylsalicylzuur Cardio Mylan 80 mg is verpakt in een doos met 30, 60 of 90 tabletten in blisters, een doos met 50 tabletten in EAV-verpakking of een pot met polyethyleen deksel met 500 of 1000 tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan B.V.

Dieselweg 25

3752 LB Bunschoten

Fabrikant

Vemedia Manufacturing BV

Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen

Acetylsalicylzuur Cardio Mylan 80 mg is in het register ingeschreven onder RVG 27602=26194

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2018.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl