

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Ascal Brisper Cardio-Neuro 100 mg, bruistablet** 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 Brisper Cardio-Neuro 100 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 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 Brisper Cardio-Neuro 100 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit geneesmiddel voorkomt de vorming van bloedstolsels (“klontjes”) die bloedvaten kunnen afsluiten.

Uw arts kan u dit middel voorschrijven wanneer u:

- getroffen bent door een hartaanval (myocardinfarct). Dit middel wordt dan toegepast om te voorkomen dat u nog een hartaanval krijgt;
- instabiele angina pectoris (pijn op de borst) heeft;
- stabiele angina pectoris heeft;
- een bypass-operatie van het hart heeft ondergaan;
- getroffen bent door een herseninfarct (weefselsterfte), een beroerte (CVA) of een TIA (mini-beroerte: tijdelijk zuurstoftekort in de hersenen), maar hersenbloedingen zijn uitgesloten.

Dit zijn allemaal aandoeningen waarbij de vorming van bloedstolsels voorkomen moet worden. Dit middel is een preventief werkend geneesmiddel. Dit betekent dat patiënten met deze aandoeningen een kleinere kans hebben op een tweede bloedstolsel dat hun bloedvaten afsluit, wanneer zij een geneesmiddel zoals dit middel volgens voorschrift gebruiken.

#### ***Gedetailleerde omschrijving van het ziektebeeld waarbij dit middel wordt gebruikt***

In het bloed bevinden zich kleine cellen die bloedplaatjes worden genoemd. Bloedplaatjes spelen een belangrijke rol bij de bloedstolling. Zij klonteren samen wanneer er een wondje is en stoppen het bloeden door een propje rond de wond te vormen (bloedstelping).

Bij een aantal aandoeningen klonteren bloedplaatjes sneller dan normaal samen, 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 bijvoorbeeld in de bloedvaten van de hersenen optreedt, kan dit leiden tot weefselsterfte (herseninfarct) of een beroerte. Het vormen van deze klontjes is ongewenst en moet 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?**

- wanneer u een zweer van de maag, de twaalfvingerige darm (het eerste deel van de dunne darm) of slokdarm heeft;
- wanneer u maag- of darmbloedingen heeft;
- wanneer u maagproblemen heeft of bij eerder gebruik maagpijn kreeg;
- wanneer u een hersenbloeding heeft gehad;
- wanneer u allergisch bent voor carbasalaatcalcium, salicylzuurverbindingen of soortgelijke pijnstillers of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. (b.v. sommige astmapatiënten kunnen een aanval krijgen of flauwvallen);
- wanneer u ernstig hartfalen heeft;
- wanneer u ernstige lever- of nierproblemen heeft;
- wanneer u neiging tot bloeden of bloedstollingsstoornissen heeft;
- wanneer u meer dan 15 mg methotrexaat (geneesmiddel voor kanker of reumatoïde artritis) per week gebruikt;
- wanneer u per dag meer dan 1 tablet van dit middel gebruikt en langer dan 6 maanden zwanger bent.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- wanneer u wordt behandeld met geneesmiddelen die de bloedstolling remmen (stollingsremmende middelen). Uw bloedingstijd moet dan regelmatig worden gecontroleerd. U dient alert te zijn op signalen van bloedingen in het bijzonder in de buik (maag-/darmbloedingen);
- wanneer u last heeft van hooikoorts (allergische rhinitis) met verschijnselen als een verstopte neus, niezen, galbulten (urticaria), waterige afscheiding en jeukende tranende ogen;
- wanneer u last heeft van astma met verschijnselen van aanvalsgewijs optredende kortdurende benauwdheid (piepende ademhaling die wordt veroorzaakt door kramp van spieren van de luchtwegen), vaak gepaard gaande met hoesten en het opgeven van slijm;
- wanneer u in het verleden een zweer van de maag, de twaalfvingerige darm (het eerste deel van de dunne darm) of slokdarm heeft gehad;
- wanneer u een procedure ondergaat met een verhoogd risico op bloedingen of wanneer u zeer zware bloedingen heeft tijdens uw menstruatie. Bijvoorbeeld wanneer er een tand wordt getrokken of wanneer u een operatie ondergaat, omdat het bloeden dan langer kan duren. Uw arts kan aangeven of en hoelang voor de operatie u dit middel niet moet innemen;
- Wanneer u jonger bent dan 16 jaar, tenzij er speciale redenen zijn voor het gebruik (zie doseringsvoorschrift).
- wanneer u een verminderde nier- of leverfunctie heeft. Als uw leverfunctie licht tot matig is verminderd kan uw arts het nodig vinden om regelmatig leverfunctietesten uit te voeren;
- wanneer u een hoge bloeddruk heeft;
- wanneer u geneesmiddelen voor de behandeling van jicht gebruikt die de uitscheiding van urinezuur bevorderen (uricosurica)

Overleg met uw arts indien één van bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Ascal Brisper Cardio-Neuro 100 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen welke u recent heeft gebruikt of gaat gebruiken in de nabije toekomst.

Uw behandeling met dit geneesmiddel kan minder goed zijn als het samen wordt gebruikt met geneesmiddelen tegen de volgende aandoeningen:

- bloedstolling (b.v. coumarine derivaten, heparine)
- hoge bloeddruk (b.v. diureticum)
- pijn en ontsteking (b.v. steroïden of anti-ontstekingsmiddelen)
- jicht (benzbromazon, probenecide en sulphinpyrazon)
- kanker of reumatoïde artritis (methotrexaat) (zie hierboven ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’)
- te veel maagzuur en zuurbranden (antacida = zuurremmers)
- behandeling met een speciale groep geneesmiddelen tegen neerslachtigheid (antidepressiva) (Selectieve serotonineheropnameremmers (SSRIs)).

Voordat u met dit geneesmiddel begint, informeer uw arts over de middelen die u gebruikt. Als u dit geneesmiddel regelmatig 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 alcohol?**

Wanneer u dit middel met alcohol gebruikt, heeft u een grotere kans op maagklachten. Ook kan een eventuele bloeding langer duren.

### **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.

#### *Zwangerschap*

Als u probeert zwanger te worden of tijdens de eerste 6 maanden van uw zwangerschap, zal uw arts u alleen dit middel voorschrijven wanneer dit strikt noodzakelijk is en dan in de laagst mogelijke dosering.

Tijdens de laatste 3 maanden van uw zwangerschap mag u dit middel alleen gebruiken als dit strikt noodzakelijk is en dan niet meer dan 1 tablet per dag.

#### *Borstvoeding*

Slechts een kleine hoeveelheid van de werkzame stof gaat over in de moedermelk. Indien niet meer dan 1 bruietablet per dag wordt gebruikt, hoeft de borstvoeding niet te worden gestaakt. Bij langdurig gebruik, moet het geven van borstvoeding worden gestaakt.

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

Invloed op de rijvaardigheid valt in het algemeen niet te verwachten. Als u last heeft van duizeligheid, bestuur dan geen voertuigen en bedien geen machines die oplettendheid vereisen.

### **Ascal Brisper Cardio-Neuro 100 mg bevat onder andere 150 mg lactose melksuiker per bruietablet.**

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.

### **De aanbevolen dosering is:**

Voor de preventie van een hartaanval:

In acute gevallen dient gestart te worden met een dosering van 2 bruistabletten per dag op dag 1, gevolgd door 1 tot 2 bruistabletten per dag. In acute gevallen moet de eerste dosis zo spoedig mogelijk na het stellen van de diagnose ingenomen worden.

Voor de preventie van stabiele en instabiele angina pectoris (beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst):

In acute gevallen dient gestart te worden met een dosering van 2 bruistabletten per dag op dag 1, gevolgd door 1 tot 2 bruistabletten per dag. In acute gevallen moet de eerste dosis zo spoedig mogelijk na het stellen van de diagnose ingenomen worden.

Voor de preventie na een herseninfarct (weefselsterfte)/beroerte (cerebrovasculair accident (CVA) / TIA ), mits hersenbloedingen zijn uitgesloten:

In acute gevallen dient gestart te worden met een dosering van 2 bruistabletten per dag op dag 1, gevolgd door 1 bruistablet per dag. In acute gevallen moet de eerste dosis zo spoedig mogelijk na het stellen van de diagnose ingenomen worden.

Voor de preventie van een doorbloedingsstoornis na een bypass-operatie van het hart:

In acute gevallen dient gestart te worden met een dosering van 2 bruistabletten per dag op dag 1, gevolgd door 1 tot 2 bruistabletten per dag. In acute gevallen moet de eerste dosis zo spoedig mogelijk na de bypass-operatie genomen worden.

### **Hoe en wanneer dit middel innemen**

Dit middel moet na oplossen in water worden ingenomen. Dit middel is volledig oplosbaar in water. De kans op maagbijwerkingen wordt daardoor verminderd. Dit is belangrijk vooral omdat de meeste patiënten belangrijk dit middel hun hele leven moeten gebruiken.

Los de bruistablet op in een glas water tot de oplossing bijna helder is; drink dan het glas helemaal leeg.

#### *Kinderen en jongeren tot 16 jaar*

Dit middel dient niet ingenomen te worden door kinderen en adolescenten jonger dan 16 jaar (zie rubriek 2)

Inname van uw tablet(ten) elke dag op hetzelfde tijdstip geeft het beste effect. Het helpt u bovendien te herinneren wanneer u de tabletten moet innemen.

1. Knijp met duim en wijsvinger vlak onder de dop in het potje, zodat de dop omhoog komt.
2. Wip nu met de duim het dopje eraf en neem het benodigde aantal tabletten eruit.
3. Sluit na gebruik het potje goed af: duw op de dop tot u een klik hoort.



(figuur 1)

(figuur 2)

(figuur 3)

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u meer van dit middel heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Verschijnselen bij een matige vergiftiging: duizeligheid, hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid, misselijkheid, braken en maagpijn. Er zou geprobeerd kunnen worden de patiënt te laten braken, lukt dit niet dan moet de maag leeggepompt worden door een medisch specialist.

Verschijnselen bij een ernstige vergiftiging: koorts, heftig zweten leidend tot uitdroging, onrust, verkramping, hallucinaties, coma en ademstilstand.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u dezelfde dag nog merkt dat u een dosis vergeten bent, neem dan de bruistablet(ten) 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.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om te stoppen. Als u stopt met dit middel zult u geen effecten bemerken. Wel wordt de bloedstolling niet meer geremd, dit betekent dat er een kans is op een (tweede) blokkade van een bloedvat.

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.

Als u een van de volgende ernstige bijwerkingen ervaart, stop dan met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts:

- shock, gekenmerkt door een sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, rusteloosheid, zwakke en snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn (anafylactische shock) (zeer zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- Plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen bijvoorbeeld keel of tong (angio-oedeem) (soms: komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- Rood worden, vervelling of blaarvorming van de huid mogelijk met hoge koorts en gewrichtspijn. Dit kan een verschijnsel van een ernstige huidreactie zijn. (zeer zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- Ongebruikelijke bloedingen, zoals braken van bloed, zwarte ontlasting (zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers), bloed in de urine of bloeden in de schedel (intracraniale bloeding) (soms: komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- maagklachten zoals zuurbranden en misselijkheid

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- overgeven; maagontsteking; diarree, licht tot matig bloedverlies in het maagdarmkanaal ; bij langdurig of veelvuldig gebruik kan dit bloedverlies leiden tot bloedarmoede.
- verlenging van de bloedingstijd. Dit effect kan nog enkele dagen aanhouden na het stoppen met dit middel en kan de kans op bloedingen in geval van een operatie of het trekken van tanden of kiezen verhogen. Tevens kan het leiden tot heftigere menstruele bloedingen.

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- maagbloeding; maagzweer

- galbulten (urticaria); huiduitslag; ontsteking van de neusholten gekenmerkt door een verstopte neus, niezen, waterige afscheiding, jeukende en tranende ogen (rhinitis); benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme)

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- duizeligheid; hoofdpijn; oorsuizen. Dit zijn meestal de eerste aanwijzingen voor overdosering (zie Hoofdstuk 3 ‘Heeft u te veel van dit middel ingenomen?’)
- bloedneus; bloedend tandvlees

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

- versterking van de allergische symptomen van voedselallergie.
- te laag glucose gehalte in het bloed, gepaard gaande met o.a. hongergevoel, zweten, duizeligheid en hartkloppingen (hypoglykemie). .Mogelijke vermindering van de urinezuur-uitscheiding waardoor kans op jicht ontstaat.
- leverbeschadiging en acuut nierfalen, in het bijzonder bij nierpatiënten, hartstoornis, nieraandoening (syndroom van Epstein), gelijktijdig gebruik met geneesmiddelen die de uitscheiding van urinezuur via de urine bevorderen.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://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.

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

Houdbaarheid na eerste opening van potje à 30 bruistabletten is 1 maand

Houdbaarheid na eerste opening van potje à 90 bruistabletten is 3 maanden

Houdbaarheid na eerste opening van potje à 100 bruistabletten is 100 dagen

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Het potje zorgvuldig gesloten houden. U hoort een klik wanneer het potje goed dicht is. Alleen dan beschermt het droogmiddel in de dop de bruistabletten tegen vocht.

Bewaren beneden 30°C.

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, een complex van calciumacetylsalicylzuur en ureum.
- Iedere tablet bevat 100 mg carbasalaatcalcium, overeenkomend met 78 mg acetylsalicylzuur.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose monohydraat, adipinezuur (E 355), natriumwaterstofcarbonaat (E 500a), magnesiumstearaat (E 470b), crospovidon (E 1202) en povidon K90 (E 1201).

**Hoe ziet Ascal Brisper Cardio-Neuro 100 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Ascal Brisper is verpakt in een plastic container met daarin 30, 90 of 100 bruistabletten. De bruistabletten zijn witte tot roomkleurige, ronde, platte tabletten met schuine rand. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**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

In het register ingeschreven onder RVG 28256.

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Nederland      Ascal Brisper Cardio-Neuro 100 mg

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2018.**