


|  |   |
|--|---|
| <b>Acetylsalicylzuur Aurobindo cardio 80 mg</b><br><b>RVG 26865</b>    | <br><b>AUROBINDO</b> |
| <b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information |   |
| <b>1.3.1 Bijsluiter</b>  | Rev.nr 2021-07b Pag. 1 van 7  |

## Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

### Acetylsalicylzuur Aurobindo cardio 80 mg, 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 Aurobindo cardio 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 gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### 1. Wat is Acetylsalicylzuur Aurobindo cardio 80 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

#### Geneesmiddelengroep

Acetylsalicylzuur behoort tot de groep van de trombocytenuitstroomremmers (middelen die de samenklontering van bloedplaatjes en daarmee de stolling van het bloed remmen).


#### Toepassing van het geneesmiddel:

- 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 op het krijgen van een hartinfarct
- Om herhaling van een beroerte (CVA) of doorbloedingsstoornis van de hersenen (TIA) te voorkomen, mits bloedingen in de hersenen zijn uitgesloten.
- Behandeling van angina pectoris (hartkramp);
- Om als u onlangs een bypass-operatie heeft ondergaan te voorkomen dat de bypass verstopt raakt;
- Om na het aanbrengen van een shunt (verbindingsstuk) voor nierdialyse de vorming van bloedstolsels te voorkomen

#### *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 80 mg remt de samenklontering van bloedplaatjes, waardoor overmatige stolling van het bloed kan worden voorkomen.

|  |   |
|--|---|
| <b>Acetylsalicylzuur Aurobindo cardio 80 mg</b><br><b>RVG 26865</b>    | <br><b>AUROBINDO</b> |
| <b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information |   |
| <b>1.3.1 Bijsluiter</b>  | Rev.nr 2021-07b Pag. 2 van 7  |

## 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 u heeft last van maag/darmbloedingen.
- U lijdt aan een maagzweer.
- U bent allergisch (overgevoelig) voor salicylzuurverbindingen of pijnstillers die ook een koortswerende en ontstekingsremmende werking hebben (NSAID's; dit geldt voor sommige astma-patiënten; zij kunnen een aanval krijgen of flauwvallen).
- U lijdt aan een ernstige leveraandoening of ernstige nierfunctiestoornis.
- U lijdt aan een neiging tot bloeden (hemorragische diathese) 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 (alleen van toepassing als u meer dan 1 tablet per dag neemt van dit middel).

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

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

- wanneer u een operatieve ingreep moet ondergaan. Kort voor of na operatieve ingrepen, zoals het trekken van tanden of kiezen, moet de behandeling met dit middel tijdelijk gestopt worden; overleg met uw (tand)arts of apotheker.
- als u lijdt (of hebt geleden) aan astma of allergische aandoeningen; benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen kan optreden.
- wanneer u een verminderde leverfunctie heeft (zie ook 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken').
- wanneer u een verminderde nierfunctie of verminderde bloedcirculatie heeft (bijv. bij een aandoening van de bloedvaten van de nieren, onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen), verlies aan bloedvolume, bij een grote operatie, bij bloedvergiftiging of bij grote bloedingen).
- als u een voorgeschiedenis van verhoogde bloeddruk en/of hartfalen heeft; gebruik van NSAID's kan namelijk leiden tot vasthouden van vocht en vochtophoping (oedeem).
- als u last krijgt van maagdarmlachten (zie rubriek 4) of ooit last heeft gehad van een maagdarmszweer, al dan niet met -bloeding of -perforatie.
- als u andere geneesmiddelen gebruikt die invloed hebben op de vorming van bloedstolsels (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").
- 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 of glutathionperoxidase in rode bloedcellen. Door een verhoogde gevoeligheid kunnen hoge doses acetylsalicylzuur in zeldzame gevallen afbraak van het bloed veroorzaken. De kans hierop kan verhoogd worden door bijv. een hoge dosis van het middel, koorts en acute infecties.
- als u ouder bent dan 65 jaar. Ouderen hebben vaker bijwerkingen, met name maagdarmbloedingen en -perforatie, welke fataal kunnen zijn. Als u al eerder last heeft gehad van effecten op het maagdarmkanaal, dient u, met name aan het begin van de behandeling, ieder ongebruikelijk symptoom op het maagdarmkanaal (met name bloeding) te melden.
- als u lijdt aan bepaalde maagdarmaandoeningen (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn).
- als tijdens de behandeling een maagdarmbloeding of -zweer optreedt; de behandeling dient in dat geval gestopt te worden.

|  |   |
|--|---|
| <b>Acetylsalicylzuur Aurobindo cardio 80 mg</b><br><b>RVG 26865</b>    |  |
| <b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information |   |
| <b>1.3.1 Bijsluiter</b>  | Rev.nr 2021-07b Pag. 3 van 7  |

### Huidreacties

Ernstige huidreacties, waarvan sommige fataal, waaronder huidontsteking (exfoliatieve dermatitis) en huiduitslag met blaarvorming (Stevens-Johnson Syndroom en toxische epidermale necrolyse) zijn zeer zelden gemeld in samenhang met het gebruik van Acetylsalicylzuur cardio 80 mg (zie rubriek 4). 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. Behandeling met Acetylsalicylzuur cardio 80 mg dient gestopt te worden bij de eerste signalen van overgevoeligheid (bijvoorbeeld huiduitslag).

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef dit middel niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar. In sommige gevallen kan acetylsalicylzuur gevaarlijk zijn bij kinderen met virusziekten en koorts. Langdurig overgeven bij deze patiënten kan een teken zijn van het syndroom van Reye, een zeldzame maar levensbedreigende ziekte waarbij onmiddellijk ingrijpen door een arts noodzakelijk is.

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

Gebruikt u naast Acetylsalicylzuur cardio 80 mg nog andere geneesmiddelen, 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 pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID's) of selectieve serotonineheropnameremmers (antidepressiva) is de kans op bloedingen, voornamelijk in het maagdarmkanaal verhoogd;
- langdurig gelijktijdig gebruik van ibuprofen kan de werking van acetylsalicylzuur remmen;
- bij gelijktijdig gebruik met bijnierschors hormonen (corticosteroiden; middelen met een ontstekingsremmende werking, o.a. gebruikt tegen allergische reacties) is de kans op bloedingen en zweren 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);
- metamizol (middel tegen pijn en koorts) kan het effect van acetylsalicylzuur op het aan elkaar kleven van de bloedcellen en het vormen van een bloedstolsel (plaatjesaggregatie) verminderen als ze tegelijkertijd worden gebruikt. Daarom moet deze combinatie met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten die een lage dosis aspirine gebruiken voor het voorkomen van hartklachten.

### **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 tablet per dag ingenomen worden.

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

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

Het gebruik van Acetylsalicylzuur Aurobindo 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.

|  |   |
|--|---|
| <b>Acetylsalicylzuur Aurobindo cardio 80 mg</b><br><b>RVG 26865</b>    | <br><b>AUROBINDO</b> |
| <b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information |   |
| <b>1.3.1 Bijsluiter</b>  | Rev.nr 2021-07b Pag. 4 van 7  |

### **Acetylsalicylzuur Aurobindo cardio 80 mg bevat 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 u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Dosering

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

#### *Ter voorkoming van (herhaling van) een hartinfarct*

De aanbevolen dosering is 80 mg (1 tablet) per dag (=24 uur).

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

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

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

De aanbevolen dosering is de eerste dag van de behandeling 1-1,5 tablet (80-120 mg), daarna 40-80 mg (½-1 tablet) per dag (=24 uur).

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

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

De tabletten zijn voorbehouden voor volwassenen.

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

#### Wijze van gebruik


De tabletten innemen 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. De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

#### **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 optreden na een 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.

|  |   |
|--|---|
| <b>Acetylsalicylzuur Aurobindo cardio 80 mg</b><br><b>RVG 26865</b>    |  |
| <b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information |   |
| <b>1.3.1 Bijsluiter</b>  | Rev.nr 2021-07b Pag. 5 van 7  |

### **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 Aurobindo cardio 80 mg om zo de vergeten dosis in te halen.

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

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.

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                            |
| Niet bekend: | de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet bepaald worden |

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

### **Bloed**

#### *Vaak*

- Verlengde bloedingstijd.

#### *Zeer zelden*

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

### **Afweersysteem**

#### *Vaak*

- Overgevoeligheidsverschijnselen (zoals galbulten (netelroos; urticaria), huiduitslag, opeens last krijgen van een dikke tong, dikke lippen, een dik gezicht en/of een dikke keel (angio-oedeem), verkoudheid (rhinitis), benauwdheid door spierkramp van de bronchiën (bronschospasmen) of anafylactische shock (ernstige, levensgevaarlijke allergische reactie)) bij patiënten met astma of patiënten die vaker allergische reacties hebben gehad.

#### *Zelden*

- Overgevoeligheidsverschijnselen bij patiënten die geen astma hebben of vaker allergische reacties hebben gehad.

### **Voeding en stofwisseling**

#### *Zeer zelden*

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


### **Oog**

#### *Zeer zelden*

- Staar.

### **Evenwichtsorgaan- en oor**

#### *Niet bekend*

|  |   |
|--|---|
| <b>Acetylsalicylzuur Aurobindo cardio 80 mg</b><br><b>RVG 26865</b>    | <br><b>AUROBINDO</b> |
| <b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information |   |
| <b>1.3.1 Bijsluiter</b>  | Rev.nr 2021-07b Pag. 6 van 7  |

- Oorsuizen

#### **Bloedvaten**

##### *Zeer zelden*

- Hersenbloeding.

#### **Maagdarmstelsel**

##### *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.

##### *Niet bekend*

- Misselijkheid, overgeven, diarree, winderigheid, verstopping, buikpijn, bloed in de ontlasting, bloedbraken, mondzweren, verergering van colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn. Maagzweren, perforaties of maagdarmbloedingen die fataal kunnen zijn (met name bij ouderen), kunnen ook voorkomen. Maagontsteking is minder vaak gemeld.

#### **Huid**

##### *Zeer zelden*

Ernstige huidreacties, zoals huiduitslag met blaarvorming waaronder Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse.

#### **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 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?**

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.


Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking achter "exp.". De eerste 2 cijfers geven de maand aan, de laatste cijfers het 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 acetylsalicylzuur. Acetylsalicylzuur Aurobindo cardio 80 mg bevat 80 mg acetylsalicylzuur per tablet.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn: maiszetmeel, microkristallijne cellulose (E460) en lactosemonohydraat.

|  |   |
|--|---|
| <b>Acetylsalicylzuur Aurobindo cardio 80 mg</b><br><b>RVG 26865</b>    | <br><b>AUROBINDO</b> |
| <b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information |   |
| <b>1.3.1 Bijsluiter</b>  | Rev.nr 2021-07b Pag. 7 van 7  |

**Hoe ziet Acetylsalicylzuur Aurobindo cardio 80 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De tabletten zijn rond, plat en vrijwel wit en hebben een breukstreep aan een kant.

De tabletten zijn geregistreerd in doordrukstripverpakkingen van 30, 90 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**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Nederland

*Fabrikant*

APL Swift Services (Malta) Ltd

HF26, Hal Far Industrial Estate

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Het geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:

RVG 26865 Acetylsalicylzuur Aurobindo cardio 80 mg, tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2021.**