


Acetylsalicylzuur cardio Aurobindo 80 mg, dispergeerbare tabletten RVG 102607	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1502 Pag. 1 van 7

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Acetylsalicylzuur Cardio Aurobindo 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 één 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 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 EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

U kunt Acetylsalicylzuur cardio Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo 80 mg, dispergeerbare tabletten RVG 102607	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1502 Pag. 2 van 7

Acetylsalicylzuur cardio Aurobindo 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 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 dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan 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 100 mg acetylsalicylzuur 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 maagdarmlklachten (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.

Acetylsalicylzuur cardio Aurobindo 80 mg, dispergeerbare tabletten RVG 102607	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1502 Pag. 3 van 7

- 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 en jongeren tot 16 jaar

Dit geneesmiddel mag bij kinderen en jongeren tot 16 jaar uitsluitend op advies van uw arts gebruikt worden. Indien het kind tijdens aandoeningen last heeft van langdurig overgeven, bewustzijnsverlaging of gedragsstoornissen, kan dit duiden op een ernstige ziekte (syndroom van Reye) waarbij de arts direct moet ingrijpen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Acetylsalicylzuur cardio Aurobindo 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 bijnierschorschormonen (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?

Acetylsalicylzuur mag niet gelijktijdig gebruikt worden met alcohol, omdat het de kans op maagdarmbloedingen verhoogt.

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

Tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap mag u acetylsalicylzuur alleen gebruiken als uw arts dit noodzakelijk vindt, omdat er in deze periode een verhoogd risico bestaat op miskramen en het ontstaan van bepaalde lichamelijke afwijkingen van het hart en de buikwand bij het ongeboren kind.

Als u zwanger probeert te worden en u wilt acetylsalicylzuur gaan gebruiken overleg dan eerst met uw arts.

Tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap mag acetylsalicylzuur niet worden gebruikt. Zowel bij de moeder als bij het ongeboren kind kunnen door het gebruik van acetylsalicylzuur bijwerkingen ontstaan. Bij de moeder kunnen onder andere bloedingen en toename in de duur van de zwangerschap en

Acetylsalicylzuur cardio Aurobindo 80 mg, dispergeerbare tabletten RVG 102607	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1502 Pag. 4 van 7

van de bevalling optreden. Bij het kind kunnen bloedingen en afwijkingen aan hart, longen en nieren optreden.

Borstvoeding

Bij regelmatig gebruik van acetylsalicylzuur dient het geven van borstvoeding te worden gestaakt aangezien de actieve bestanddelen van acetylsalicylzuur in kleine hoeveelheden overgaan in de moedermelk. Na eenmalig gebruik is onderbreking van de borstvoeding niet nodig.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft waarschijnlijk geen effect op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen.

Acetylsalicylzuur cardio Aurobindo 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 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.

Er bestaat nog onzekerheid over de duur van de behandeling, maar over het algemeen zal uw arts u een langdurige behandeling voorschrijven.

Wijze van innemen:

De dispergeerbare tabletten in water (½ glas) uiteen laten vallen, goed omroeren en opdrinken. De tabletten bij voorkeur 's morgens op een nuchtere maag of tenminste een half uur voor de maaltijd innemen om een

Acetylsalicylzuur cardio Aurobindo 80 mg, dispergeerbare tabletten RVG 102607	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1502 Pag. 5 van 7

snel effect te verkrijgen. Bij langdurig gebruik van hoge doseringen of bij maagdarmklachten kunnen de tabletten tijdens of vlak na de maaltijd worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel van Acetylsalicylzuur cardio Aurobindo 80 mg heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bij een overdosering van acetylsalicylzuur kunnen de volgende verschijnselen optreden: hyperventilatie, transpireren, duizeligheid, hoofdpijn, onrust, stuipen, dingen zien die er niet zijn, oorsuizen, verwardheid, misselijkheid en braken, maagpijn.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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 cardio Aurobindo 80 mg, om zo de 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.

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

Vaak (10% of minder, maar meer dan 1%)

- verlengde bloedingstijd
- overgevoeligheidsverschijnselen bij patiënten met een voorgeschiedenis van astma of allergie
- gestoorde spijsvertering

Soms (1% of minder, maar meer dan 0,1%)


- neusverkoudheid, kortademigheid
- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes
- maagklachten

Zelden (0,1% of minder, maar meer dan 0,01%)

- zwelling veroorzaakt door allergie, overgevoeligheidsreacties.
- bloedvatontsteking met bloedingen
- kramp van de luchtpijptakken, astma aanvallen
- ernstige maagdarmbloedingen, misselijkheid, braken
- ernstige huidreacties (Steven-Johnsons syndroom, Lyells syndroom, purpura, erythema nodosum, erythema multiforme)
- hevige maandstonden

Zeer zelden (0,01% en minder)

- veranderingen in het bloedbeeld (trombocytopenie, granulocytose, aplastische anemie en pancytopenie)

Acetylsalicylzuur cardio Aurobindo 80 mg, dispergeerbare tabletten RVG 102607	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1502 Pag. 6 van 7

- ziekte van Reye bij volwassenen.
- grijze staar
- hersenbloeding

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- gevallen van bloedingen met verlengde bloedingstijd zoals neusbloeding, bloedend tandvles. De symptomen kunnen voor een periode van 4–8 dagen na het staken van acetylsalicylzuur aanhouden.
- overmaat aan urinezuur in het bloed
- te laag gehalte aan bloedsuiker
- hoofdpijn, duizeligheid
- verminderd gehoor, oorsuizen
- maag- of darmzweren en perforatie
- verminderde leverfunctie
- verminderde nierfunctie

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. 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 in de goed gesloten verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking achter “Niet te gebruiken na” of “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 acetylsalicylzuur, 80 mg per dispergeerbare tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn aardappelzetmeel, microkristallijne cellulose (E460), lactose.

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

Witte vlakke tabletten, diameter 9 mm, met breukstreep en inscriptie '80'.

Dispergeerbare tabletten in stripverpakking, 30 en 90 stuks.

Acetylsalicylzuur cardio Aurobindo 80 mg, dispergeerbare tabletten RVG 102607	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1502 Pag. 7 van 7

Dispergeerbare tabletten in polyethyleen- en/of polypropyleenpot, 90, 100 of 1000 stuks.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Registratiehouder

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikanten

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, 13 Pallagi, H-4042 Debrecen, Hongarije

In het register ingeschreven onder

Acetylsalicylzuur Cardio Aurobindo 80 mg, dispergeerbare tabletten RVG 102607

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2015