

BIJSLUITER
Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

**Asacard®, capsules met verlengde afgifte 162,5 mg
acetylsalicylzuur**

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.
- 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 Asacard 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 Asacard en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De naam van uw geneesmiddel is Asacard 162,5 mg harde capsules met verlengde afgifte (Asacard genoemd in deze bijsluiter). Asacard bevat de werkzame stof aspirine (acetylsalicylzuur).

Asacard wordt gebruikt bij patiënten die al een hartaanval of een beroerte hebben gehad of een bypass-operatie hebben ondergaan. Het wordt gebruikt voor de preventie van:

- Een volgende hartaanval
- Een volgende beroerte, ook miniberoertes
- Stabiele en onstabiele angina pectoris (pijn op de borst door verminderde zuurstoftoevoer naar het hart)
- Problemen na coronaire angioplastiek (ingreep die gebruikt wordt om vernauwde (zieke) kransslagaders te behandelen om de bloedstroom naar de hartspier te verbeteren).

Asacard beïnvloedt de ‘bloedplaatjes’; kleine cellen in uw bloed die zorgen voor de bloedstolling. Asacard werkt doordat het helpt om te verhinderen dat de bloedplaatjes in uw bloed samenklonteren tot een klontje.

Gebruik Asacard niet tegen hoofdpijn of andere pijn. Dit omdat de hoeveelheid acetylsalicylzuur in Asacard te laag is voor pijnverlichting.

Er is een speciale buitenlaag rond de kleine korreltjes in Asacard. Dit helpt om tegen te gaan dat de acetylsalicylzuur in Asacard uw maag zou irriteren, maar dit betekent dat de capsules niet gebruikt moeten worden als een onmiddellijk effect vereist is, zoals tijdens een hartaanval of angina-aanval.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U allergisch (overgevoelig) bent voor acetylsalicylzuur of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel zitten.

Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Een allergische reactie kan uitslag of een loopneus of verstopte neus omvatten. Astmapatiënten kunnen een astma-aanval krijgen of flauwvallen.

- U allergisch (overgevoelig) bent voor geneesmiddelen zoals acetylsalicylzuur – ook “niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen” of NSAID’s genoemd. Deze omvatten onder meer ibuprofen en naproxen.
- U een maagzweer of een maagbloeding (gastro-intestinale bloedingen) heeft gehad.
- U last heeft van maagproblemen of eerder na inname van dit medicijn last van maagpijn hebt gehad.
- U methotrexaat, wat gebruikt wordt voor de behandeling van kanker en reumatoïde artritis, in hogere doses dan 15 mg per week gebruikt.
- U een beroerte hebt gehad met een bloeding in uw hoofd.
- U een ernstig probleem met uw nieren of uw lever hebt.
- U een bloedprobleem hebt waardoor u makkelijk bloedt of blauwe plekken krijgt of als u makkelijk bloedt om een andere reden.
- U in de laatste drie maanden van de zwangerschap bent of borstvoeding geeft (zie ‘Zwangerschap en borstvoeding’ hieronder).

Gebruik Asacard niet als een van de hierboven genoemde punten voor u geldt. Als u daar niet zeker van bent, spreek er dan over met uw arts of apotheker voordat u Asacard inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- u jicht hebt
- u astma hebt
- u een hoge bloeddruk hebt
- u nier- of leverproblemen hebt
- u bloedingsproblemen hebt
- u zeer zwaar menstrueert
- u verteld is dat uw bloed niet genoeg heeft van het zogenoemde ‘glucose-6-fosfaatdehydrogenase’ enzym
- u uitslag of een loopneus hebt
- u een geschiedenis van ulcus pepticum hebt.

Als u er niet zeker van bent of een van de hierboven opgesomde punten voor u geldt, spreek er dan over met uw arts of apotheker voordat u Asacard inneemt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Asacard mag niet worden gegeven aan kinderen jonger dan 16 jaar, tenzij op advies van een arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Asacard nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Dit omdat Asacard de manier kan beïnvloeden waarop sommige andere geneesmiddelen werken. Ook sommige andere geneesmiddelen kunnen de manier beïnvloeden waarop Asacard werkt.

Stel uw arts of apotheker met name op de hoogte indien u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, alvorens Asacard in te nemen:

- Geneesmiddelen tegen kanker, bepaalde huidziekten of reumatoïde artritis, zoals methotrexaat. (Patiënten die methotrexaat gebruiken in doses hoger dan 15 mg per week mogen Asacard capsules niet gebruiken. Patiënten die een lagere doses methotrexaat gebruiken, kunnen Asacard wel gebruiken maar zullen hun bloed regelmatig (wekelijks) moeten laten controleren.
- Geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk - zoals diuretica of ACE-remmers.
- Geneesmiddelen tegen het afstoten van organen na transplantatie, zoals ciclosporine en tacrolimus.
- Geneesmiddelen tegen pijn en ontsteking, zoals steroiden of ontstekingsremmende middelen.
- Geneesmiddelen tegen epilepsie - zoals fenytoïne of valproïnezuur en natriumvalproaat.
- Geneesmiddelen tegen jicht - zoals benzobromaron, probenecid of sulfinpyrazon.
- Geneesmiddelen voor de bloedstolling - zoals warfarine, ticlopidine, clopidogrel, tirofiban, eptifibatide of heparine, hirudine, fondaparinux.

- Geneesmiddelen tegen diabetes - zoals sulfonylurea en insuline (uw suikerspiegel kan te laag zakken).
- Geneesmiddelen tegen te veel zuur in uw maag - antacida. Ze kunnen maken dat Asacard minder goed werkt.
- Niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen of NSAID's - zoals ibuprofen of naproxen.

Als u er niet zeker van bent of één van hierboven opgesomde punten voor u geldt, spreek er dan over met uw arts of apotheker voordat u Asacard inneemt.

Operaties of tests

Vertel het uw arts dat u Asacard gebruikt, als u een operatie moet ondergaan, waaronder tandheelkundige ingrepen, zoals een tand laten trekken. U zult misschien het gebruik van het geneesmiddel vóór de ingreep moeten staken om het risico op bloedingsproblemen te verminderen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Neem de capsules 's morgens in, 15 minuten vóór het ontbijt.

Als u alcohol drinkt wanneer u Asacard gebruikt, kan dit de maagirritatie verergeren. Alcohol kan uw bloedstolling ook beïnvloeden. Vraag uw arts of apotheker om advies als u niet zeker bent.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Gebruik Asacard niet tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap. De capsules mogen alleen tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap worden ingenomen als de arts beslist dat dit nodig is.

Geef geen borstvoeding als u Asacard gebruikt.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Asacard zal waarschijnlijk uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te gebruiken niet beïnvloeden.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Neem elke ochtend één capsule, 15 minuten vóór het ontbijt.
- Slik de tablet heel door met een glas water.
- Plet de capsules of hun inhoud niet en kauw er niet op. .
Dit zou de manier kunnen beïnvloeden waarop het geneesmiddel wordt geabsorbeerd in uw lichaam.
- Neem dit geneesmiddel in zolang uw arts u dit voorschrijft.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er bestaat een mogelijk verband tussen de acetylsalicylzuur in Asacard en het 'syndroom van Reye' als het aan kinderen gegeven wordt.

- Syndroom van Reye is een zeer zeldzame ziekte die dodelijk kan zijn.
- Om deze reden mag Asacard niet gegeven worden aan kinderen onder 16 jaar, tenzij op advies van een arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer van Asacard hebt ingenomen dan uzou mogen, raadpleeg dan onmiddellijk een arts of ga naar een ziekenhuis. De volgende effecten kunnen optreden: hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid, oorsuizingen, misselijkheid, braken, maagpijn, moeizame ademhaling, warmte-opwellingen, transpireren, stuipen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u een dosis vergeet, neem deze dan in zodra u eraan denkt.
Als het echter bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de gemise dosis over.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

- Vraag uw arts om advies voordat u stopt met de innemen van dit geneesmiddel.
- 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 optreden met dit geneesmiddel:

Allergische reacties

Als u tekenen van een allergische reactie vertoont, stop dan met de inname van Asacard® en raadpleeg onmiddellijk een arts.

De tekenen kunnen omvatten:

- Ernstige uitslag, jeuk of netelroos op de huid
- Zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of andere lichaamsdelen (oedeem)
- Kortademigheid, wheezing (fluitende ademhaling) of moeizame ademhaling.

Deze bijwerkingen komen soms voor (treden op bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) of zelfs zeer zeldzaam (treden op bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers).

Stel uw arts direct op de hoogte als u één van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt:

- Verwarring, aanhoudende hoofdpijn of misselijk zijn. Dit zouden tekenen kunnen zijn van een bloeding in uw hoofd (intracraniale bloeding), wat soms voorkomt (treedt op bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).
- Buikpijn, koorts of rillingen. Dit zouden tekenen kunnen zijn van een gaatje in uw maag, dunne darm of dikke darm (gastro-intestinale perforatie), wat zeer zeldzaam is (treedt op bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).
- Overgeven met bloed of bloed in uw ontlasting (deze zal er zwart uitzien). Dit komt zelden voor (treedt op bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers). Maar dit kunnen tekenen zijn van een bloeding in uw maag, wat soms voorkomt (treedt op bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).

Andere mogelijke bijwerkingen:

- **Zeer vaak** (treedt op bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
 - Maagproblemen zoals opspelend maagzuur of zich misselijk voelen.
- **Vaak** (treedt op bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
 - Misselijk zijn (overgeven)
 - Maagontsteking (gastritis). Dit kan pijn, misselijkheid of overgeven of ontlasting met bloed veroorzaken (de ontlasting zal er zwart uitzien)
 - Licht tot matig bloedverlies in uw spijsverteringskanaal
 - Diarree
 - Langzamer stollen van uw bloed.
- **Soms** (treedt op bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
 - Maagzweren
 - Bloed in uw urine
- **Zeldzaam** (treedt op bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):
 - Zich duizelig voelen
 - Hoofdpijn
 - Oorsuizingen (tinnitus),
 - Bloedingen (hemorragie) zoals bloedingen in uw neus of tandvlees, of zwaardere menstruele bloedingen.
- **Zeer zeldzaam** (treedt op bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers), waaronder incidentele bijwerkingen:
 - Flauwvallen
 - Verergeren van tekenen van voedselallergie
 - Verlaging van de bloedsuikerspiegel (hypoglykemie)
 - Lever- of nierproblemen, of te veel urinezuur in uw bloed (dit kan bij patiënten die hiervoor aanleg

hebben jicht veroorzaken): dit wordt duidelijk uit bloedtesten.

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 nationale meldsysteem zoals vermeld in

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. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als u ziet dat de capsules verkleurd zijn.
- 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 'aspirine (acetylsalicylzuur)'. Elke harde capsule met verlengde afgifte bevat 162,5 mg acetylsalicylzuur.
- De andere stoffen in dit middel zijn: ethylcellulose, povidon, ricinusolie, magnesiumstearaat, colloïdaal silica, wijnsteenzuur en talk. De omhulling van de capsule bevat gelatine en kleurstoffen met de naam titaandioxide (E171), erythrosine (E127) en indigotine (E132).

Hoe zien Asacard 162,5 mg harde capsules eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- De capsules hebben een wit lichaam en een rode kap en zijn verzegeld in een blisterverpakking.
- De dozen bevatten blisterverpakkingen met 4, 10, 28, 30 of 100 capsules in een doos.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

New Haven Pharma (UK) Limited

1 Park Row

Leeds

LS1 5AB

United Kingdom

Fabrikant

FLAMEL TECHNOLOGIES S.A

Flamel Technologies

Parc Industriel Bersol 1

11, Avenue Gustave Eiffel

F 33608 Pessac Cedex

Frankrijk

Tel.: 33 (0)5 57 25 07 70

Fax: 33 (0)5 56 36 58 91

E-mail: info@flamel.com

In het register ingeschreven onder:
RVG 23862

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

Denemarken: Asacard® 162,5 mg dopotkapsler, harde
Ierland: Asacard® 162.5 mg prolonged release hard capsules
Nederland: Asacard®, capsule met verlengde afgifte 162,5 mg
Verenigd Koninkrijk: Flamasacard® 162.5 mg prolonged release hard capsules

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2016.