

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Ascal 300, poeder voor drank 300 mg**

Carbasalaatcalcium

**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 arts of 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 apotheker.
- 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.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Ascal 300 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 Ascal 300 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Ascal 300 bevat carbasalaatcalcium als werkzame stof. Carbasalaatcalcium is het calciumzout van acetylsalicylzuur. Dit is een speciale vorm van acetylsalicylzuur, die volledig oplosbaar is in water. Hierdoor komen minder vaak maagklachten voor dan bij producten die de gewone vorm van acetylsalicylzuur bevatten.

Ascal is een zogenaamde NSAID. NSAIDs zijn geneesmiddelen die een pijnstillende, koortsverlagende en ontstekingsremmende werking hebben. U kunt Ascal gebruiken wanneer u last heeft van hoofdpijn, keelpijn, koorts en pijn bij griep en verkoudheid, koorts en pijn na inenting (vaccinatie), reumatische pijn, zenuwpijn, spit, spierpijn en menstratiepijn.

#### **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 de werkzame stof in dit geneesmiddel. Deze stof kunt u vinden in rubriek 6.
- wanneer u overgevoelig bent voor acetylsalicylzuur of salicylzuurverbindingen en andere soortgelijke pijnstillers (niet-hormonale ontstekingsremmende middelen).
- wanneer u in het verleden een astma aanval heeft gekregen bij gebruik van carbasalaatcalcium of andere niet-hormonale ontstekingsremmende middelen (NSAIDs).
- gedurende het laatste trimester van de zwangerschap.
- bij een actieve zweer in het maagdarmkanaal.
- als u maagpatiënt bent of bij eerder gebruik maagklachten of maagpijn heeft gekregen.
- wanneer u neiging tot bloedingen heeft.
- wanneer u een ernstig verminderde lever- of nierwerking heeft.
- bij ernstige onbehandelde verminderde werking van het hart, die onvoldoende onder controle is.
- bij gelijktijdig gebruik met methotrexaat (middel toegepast bij kanker en reuma) in een dosering van meer dan 15 mg per week.
- bij gelijktijdig gebruik van bloedstollingsremmende middelen indien hoge doseringen van carbasalaatcalcium worden gebruikt, zoals bij de behandeling van reumatische aandoeningen.

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

- bij gebruik van andere carbasalaatcalcium bevattende preparaten, er bestaat een kans op overdosering. Neem daarom voordat u een ander geneesmiddel inneemt dat ook carbasalaatcalcium of acetylsalicylzuur bevat eerst contact op met uw arts of apotheker.
- wanneer u langdurig hoge doseringen van een pijnstillert gebruikt, er kan dan hoofdpijn optreden welke niet moet worden behandeld door verhoging van de dosering.
- wanneer u uit gewoonte pijnstillers gebruikt. Het gelijktijdig gebruik van verschillende pijnstillers kan leiden tot blijvende beschadiging van de nieren en het uitvallen van de nieren.
- wanneer u aan kinderen met verschijnselen van griep of waterpokken carbasalaatcalcium geeft. Carbasalaatcalcium dient alleen op advies van de arts te worden gebruikt en slechts dan toegediend te worden wanneer andere maatregelen tekort schieten. Mocht er in het verloop van 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, die onmiddellijk ingrijpen door een arts noodzakelijk maakt.
- wanneer u lijdt aan een ernstige vorm van een tekort aan een bepaald enzym (G6PD of glutathionperoxidase). Bij gebruik van hoge doses carbasalaatcalcium, koorts of acute infecties kan afbraak van het bloed optreden.
- wanneer u lijdt aan één van de volgende aandoeningen: maagdarmsweten in het verleden, maagdarmbloeding of maagontsteking, verminderde nier- of leverwerking, astma vanwege mogelijke overgevoeligheid van astmapatiënten voor salicylzuurverbindingen of niet-hormonale ontstekingsremmende middelen (NSAIDs) of overmatige bloedingen uit de baarmoeder, al dan niet samenhangend met de menstruatie dient carbasalaatcalcium met voorzichtigheid te worden gebruikt.
- Het gebruik van carbasalaatcalcium kan op elk moment van de behandeling maagdarmbloedingen of maagdarmsweten veroorzaken zonder dat daar van tevoren aanwijzingen voor zijn of bij een eerder gebruik maagdarmbloedingen of -sweten zijn opgetreden. Het risico hierop is groter bij een hoge leeftijd of bij een te laag lichaamsgewicht of bij gelijktijdig gebruik van bloedstollingsremmende middelen of middelen die de samenklontering van de bloedplaatjes remmen. Bij het optreden van een maagdarmbloeding dient de behandeling onmiddellijk te worden gestaakt en de arts te worden gewaarschuwd.
- wanneer u een slechte nierfunctie of een verminderde hartcirculatie heeft, is voorzichtigheid geboden omdat acetylsalicylzuur bevattende middelen het risico op verslechterende nierfunctie of acuut nierfalen kan doen toenemen.
- wanneer u een grote of kleine chirurgische ingreep zoals het trekken van tanden en kiezen moet ondergaan. Carbasalaatcalcium dient dan met voorzichtigheid te worden gebruikt vanwege een verhoogde kans op bloedingen.
- wanneer u aan jicht lijdt. Vanwege toename van het urinezuurgehalte in het bloed, dient bij jicht carbasalaatcalcium met voorzichtigheid te worden gebruikt als pijnstillert.
- Wanneer u zwanger wilt worden. Er zijn enkele aanwijzingen dat middelen zoals carbasalaatcalcium de eisprong remmen. Dit is omkeerbaar door het staken van de behandeling.

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

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

Gebruikt u naast Ascal 300 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.

Een wisselwerking wil zeggen dat geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan onder meer optreden in de volgende situaties:

- hoge doseringen acetylsalicylzuur (3 gram of meer per dag voor volwassenen) dienen niet gelijktijdig te worden gebruikt met bloedstollingsremmende middelen die oraal worden ingenomen
- gelijktijdig gebruik van een hoge dosering acetylsalicylzuur (3 gram of meer per dag voor een volwassenen) met niet-hormonale ontstekingsremmende middelen (NSAIDs) wordt ontraden

- niet gelijktijdig gebruiken met methotrexaat (middel dat o.a. bij kanker en reumatische aandoeningen wordt gebruikt) in een dosering van meer dan 15 mg per week
- gelijktijdig gebruik van een lage dosering carbasalaatcalcium met bloedstollingsremmende middelen die oraal worden ingenomen wordt ontraden
- gelijktijdig gebruik met heparine (bloedstollingsremmend middel) via injectie toegediend wordt ontraden
- gelijktijdig gebruik met ticlopidine (middel dat samenklontering van de bloedplaatjes remt) wordt ontraden
- gelijktijdig gebruik met urinezuurverlagende middelen waaronder benzbromaron en probenecide wordt ontraden
- gelijktijdig gebruik met corticosteroiden, NSAIDs en selectieve serotonine heropnameremmers (antidepressiva) wordt ontraden omdat het risico op bloedingen zou zijn toegenomen.
- het gebruik van acetylsalicylzuur kan leiden tot maag-darm problemen. Een combinatie met maagzuurremmers kan worden overwogen.
- gelijktijdig gebruik met spironolacton of furosemide(plastabletten) kan hun werking doen afnemen.
- gebruik samen met valproaat (anti-epilepticum) kan leiden tot meer bijwerkingen van valproaat.

Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdig gebruik van carbasalaatcalcium met:

- bloedsuikerverlagende middelen, zoals insuline en sulfonyleureumderivaten (bijvoorbeeld glibenclamide, chloorpropamide)
- plasmiddelen
- bijnierschors hormonen (corticosteroiden) via de mond of injectie toegediend met o.a. een ontstekingsremmende werking
- angiotensine convertend enzym (ACE) remmers (bepaalde groep middelen tegen o.a. verhoogde bloeddruk)
- methotrexaat (middel toegepast bij kanker en reumatische aandoeningen) in een dosering van minder dan 15 mg per week
- pentoxifylline (vaatverwijdend middel)
- bloedstolseloplossende middelen (trombolitica)
- maagzuurbindende middelen (antacida).

### **Waarop moet u letten met eten en drinken en alcohol?**

Kort voor of kort na alcoholgebruik geen Ascal 300 innemen.

Gelijktijdige inname van voedsel vertraagt de opname van acetylsalicylzuur maar vermindert deze niet.

### **Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

Er zijn aanwijzingen dat door de werking van Ascal 300 de vruchtbaarheid wordt verminderd door een remming van de eisprong. Stoppen met de behandeling heft deze werking op. Ascal 300 mag niet worden gebruikt tijdens het laatste trimester van de zwangerschap.

Tijdens het eerste en tweede trimester van de zwangerschap moet Ascal 300 niet worden gebruikt tenzij dit duidelijk noodzakelijk is. De dosering dient dan zo laag mogelijk gehouden te worden en de behandeling dient zo kort mogelijk te duren.

Carbasalaatcalcium gaat over in de moedermelk. Na eenmalig gebruik is onderbreking van de borstvoeding niet nodig. Bij regelmatig gebruik of inname van hoge doses dient de borstvoeding te worden gestaakt.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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

Invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen is niet waargenomen bij het gebruik van carbasalaatcalcium.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

De aanbevolen dosering is:

**Gebruik bij kinderen van 7-11 jaar:**

De inhoud van 1 sachet per keer, maximaal 4-6 sachets in 4-6 giften per etmaal;

**Gebruik bij kinderen van 12 jaar en ouder:**

De inhoud van 2 sachets per keer, maximaal 6-8 sachets in 4-6 giften per etmaal.

Het toedieningsinterval bij kinderen moet minstens 4 uur bedragen.

De lagere toedieningsfrequentie is bedoeld voor kinderen in de ondergrens van de betreffende leeftijdscategorie. Afhankelijk van het weer opkomen van de ziekteverschijnselen (koorts en pijn) is herhaalde toediening toegestaan.

**Volwassenen:**

De inhoud van 2-4 sachets per keer, maximaal 16 sachets in 4 of meer giften per etmaal.

Neem Ascal 300 in opgeloste vorm in. Doe de inhoud van een sachet in een glas, voeg vloeistof (bij voorkeur water) tot een half glas toe en los het poeder op door te roeren.

Aanbevolen wordt om de inhoud van het sachet even los te schudden en de bovenkant er af te knippen i.p.v. af te scheuren.

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

Wanneer u teveel van Ascal 300 heeft ingenomen neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bij ouderen en vooral bij jonge kinderen (na inname per ongeluk) dient men bedacht te zijn op vergiftigingen die dodelijk kunnen verlopen. De volgende verschijnselen kunnen optreden bij een overdosering: oorsuizen, gehoorverlies, hoofdpijn en duizeligheid.

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

Wanneer u vergeten bent Ascal 300 in te nemen, doe dit dan zo snel mogelijk alsnog. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosering, sla dan de gemiste dosering over en ga verder met uw normale doseringsschema. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

Wanneer u plotseling stopt met het gebruik van dit geneesmiddel kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden. Raadpleeg bij twijfel altijd 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 bijwerkingen kunnen voorkomen:

Maagdarmkanaal:

Buikpijn, bloedverlies in het maagdarmkanaal, bloedbraken, zwarte ontlasting welke kan leiden tot bloedarmoede, maagdarmzweer en ontstaan van een gat in maag of darm.

Centraal zenuwstelsel:

Hoofdpijn, duizeligheid, gevoel van gehoorverlies, oorsuizen; dit zijn in het algemeen tekenen van overdosering.

**Bloed:**

Aandoeningen gekenmerkt door bloeding (neusbloeding, tandvleesbloeding, bloeditstorting in de huid) door verlenging van de bloedingstijd.

**Overgevoeligheidsreacties:**

Netelroos, huiduitslag, benauwdheid, plotseling optredende vochtophoping in keel, huid en gewrichten en shock tengevolge van reactie op een bepaalde stof.

Syndroom van Reye (zeer zeldzaam voorkomende ziekte bij kinderen met verschijnselen van waterpokken of griep gekenmerkt door langdurig overgeven, bewustzijnsverlaging en/of gedragsstoornissen) zie ook 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'

Vochtophoping (oedeem), hoge bloeddruk (hypertensie) en hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart) zijn gemeld in associatie met behandeling met NSAIDs.

### **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 en het sachet na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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 sachet bevat 300 mg carbasalaatcalcium.
- Er zijn geen andere stoffen aanwezig.

### **Hoe ziet Ascal 300 er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Ascal 300 is een wit poeder voor drank verpakt in sachets. Een doos bevat 24, 48 of 60 sachets.

In het register ingeschreven onder RVG 12915.

**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 BV  
Verrijn Stuartweg 60  
1112 AX Diemen

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2019**