

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**Asasantin® Retard, capsules met gereguleerde afgifte 25/200 mg
acetylsalicylzuur en dipyridamol****Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is ASASANTIN Retard en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u ASASANTIN Retard inneemt
3. Hoe wordt ASASANTIN Retard ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u ASASANTIN Retard
6. Aanvullende informatie

1. Wat is ASASANTIN Retard en waarvoor wordt het gebruikt

ASASANTIN Retard is een capsule met acetylsalicylzuur en dipyridamol. Dipyridamol komt vertraagd vrij.

ASASANTIN Retard behoort tot de bloedstollingremmende middelen (antithrombotica). Acetylsalicylzuur en dipyridamol remmen beide de bloedstolling, maar werken op verschillende manieren.

ASASANTIN Retard wordt voorgeschreven nadat u een kortdurende belemmering van de doorbloeding van de hersenen (in medische vaktaal TIA genoemd) of een beroerte (herseneninfarct) heeft doorgemaakt, mits er geen sprake is van een hersenbloeding. U krijgt dit middel om het risico op een herhaling van een doorbloedingsstoornis te verminderen.

2. Wat u moet weten voordat u ASASANTIN Retard inneemt***Gebruik ASASANTIN Retard niet***

- Bij overgevoeligheid voor dipyridamol of één van de andere bestanddelen van het product
- Bij overgevoeligheid voor salicylaten (aspirine-achtigen, bijvoorbeeld acetylsalicylzuur en carbasalaatcalcium), of bepaalde ontstekingsremmende pijnstillers (prostaglandinesynthetaseremmers, ook wel NSAID's genoemd) zoals ibuprofen, naproxen of diclofenac
- Bij een verstoorde bloedstolling
- Bij een hersenbloeding, maagdarm- of andere bloeding
- Bij gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen tegen bloedstolling (anticoagulantia)

- Bij een maagzweer of een zweer in de darm of bij het optreden van maagpijn bij eerder gebruik
- Bij zeer slecht functionerende nieren of lever

Wees extra voorzichtig met ASASANTIN Retard

- Wanneer u lijdt aan aandoeningen aan de vaten rond het hart (bv. instabiele angina pectoris; pijn op de borst), dichtgeslibde aderen rond het hart of hartfalen of als u kort geleden een hartinfarct heeft gehad. Dipyridamol werkt namelijk ook bloedvatverwijdend
- Wanneer u last heeft van astma, allergische rhinitis (“loopneus”), neuspoliepen, chronische of steeds terugkerende maag- of darmklachten, verminderde nier- of leverfunctie of een glucose-6-fosfaat dehydrogenase (een bepaald enzym) tekort. Het acetylsalicylzuur in ASASANTIN Retard kan een verergering van deze verschijnselen veroorzaken
- Wanneer u sinds het gebruik van ASASANTIN Retard vaker dan voorheen last heeft van bloedingen (bv. bloedneus, lang door blijven bloeden na verwondingen)
- Wanneer uw ontlasting donkerder van kleur wordt, moet u dit aan uw arts melden (zie ook rubriek 4. “Mogelijke bijwerkingen”). Het donker kleuren van ontlasting wordt veroorzaakt door maag- of darmbloedingen
- Wanneer u een behandeling moet ondergaan waarbij de kans op bloedingen bestaat (bv. het trekken van tanden of kiezen). In dit geval kan uw (tand)arts besluiten om de behandeling met ASASANTIN Retard tijdelijk te stoppen. Vertel uw (tand)arts dus altijd welke geneesmiddelen u gebruikt
- Wanneer u geneesmiddelen gebruikt die het bloedingsrisico verhogen, zoals andere bloedplaatjesaggregatieremmers (bv. clopidogrel) of bepaalde antidepressiva (van het SSRI-type zoals bv. paroxetine, sertraline of fluvoxamine)
- Wanneer u ASASANTIN Retard capsules gebruikt, dient u niet binnen 24 uur dipyridamol intraveneus (per infuus of injectie) toegediend te krijgen, omdat bepaalde testresultaten van dipyridamol intraveneus hierdoor worden verstoord
- Wanneer u ASASANTIN Retard capsules gebruikt en u last krijgt van hoofdpijn of migraine-achtige hoofdpijn, dan moet u geen acetylsalicylzuur gebruiken om de pijn tegen te gaan.
- Bij kinderen en tieners met koortsachtige verschijnselen of virusinfecties vanwege het risico op het syndroom van Reye. Het syndroom van Reye een ernstige aandoening die tengevolge van een virusinfectie (b.v. griep of waterpokken) al dan niet in combinatie met toediening van acetylsalicylzuur voornamelijk bij kinderen kan voorkomen met als verschijnselen: braken, sufheid, ademhalingsstoornissen, stuipen en bewusteloosheid.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Wanneer u ASASANTIN Retard samen met één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, kan het zijn dat het effect van één van beide geneesmiddelen wordt beïnvloed:

- Het effect van bloeddrukverlagende geneesmiddelen kan worden versterkt
- Het effect van adenosine (een middel bij hartritmestoornissen) kan worden versterkt met kans op verergering van de hartritmestoornissen
- Het effect van cholinesteraseremmers kan worden verminderd. Hiermee dient rekening te worden gehouden bij de behandeling van myasthenia gravis (een bepaalde spierziekte)
- Het effect van andere bloedplaatjesaggregatieremmers (bv. clopidogrel) en bloedverdünnende geneesmiddelen (bv. coumarine derivaten en heparine) kan worden versterkt
- Bij chronisch alcoholgebruik en bij gelijktijdig gebruik van ontstekingsremmende pijnstillers (NSAID's, bv. ibuprofen of naproxen) of corticosteroïden (bv. prednison) is de kans op maag-darm bijwerkingen groter
- Het effect van bloedsuikerverlagende middelen (middelen die bij diabetes worden gebruikt) kan toenemen

- De schadelijkheid van methotrexaat en valproïnezuur kan toenemen
- Het effect van spironolacton en het effect van uricosurica (bv. probenecid of sulfapyrazon) kan worden verminderd
- In combinatie met indometacine (een ontstekingsremmer; NSAID) kan het voorkomen dat u meer vocht vasthoudt
- Sommige geneesmiddelen (enzyminducerende geneesmiddelen) zoals bv. fenytoïne kunnen de uitscheiding van dipyridamol versnellen
- Wanneer gelijktijdig ibuprofen wordt gebruikt, kan het positieve effect van aspirine op hart en vaten worden verminderd
- Wanneer gelijktijdig bepaalde antidepressiva (van het SSRI-type zoals paroxetine, sertraline of fluvoxamine) worden gebruikt, is de kans op bloedingen groter
- De kans op bloedingen neemt toe bij gelijktijdige inname van fenytoïne

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

Gebruik van ASASANTIN Retard in combinatie met voedsel en drank

Als ASASANTIN Retard in combinatie met alcohol wordt gebruikt, neemt de kans op maagklachten toe.

Zwangerschap en borstvoeding

Over het gebruik van ASASANTIN Retard in de zwangerschap bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen.

Gebruik ASASANTIN Retard alleen na overleg met uw arts. Gebruik geen ASASANTIN Retard gedurende de laatste 3 maanden van de zwangerschap.

Dipyridamol en salicylaten worden uitgescheiden in de moedermelk. Gebruik ASASANTIN Retard daarom tijdens het geven van borstvoeding alleen na overleg met uw arts.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voor zover bekend heeft ASASANTIN Retard geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Enkele bijwerkingen (bv. duizeligheid), kunnen uw reactievermogen echter wel verminderen. Als deze bijwerkingen bij u optreden is deelname aan het verkeer en het gebruik van machines af te raden.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van ASASANTIN Retard

- Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

3. Hoe wordt ASASANTIN Retard ingenomen

De aanbevolen dosering voor volwassenen is tweemaal daags één capsule.

Gebruikelijk is één capsule 's morgens en één capsule 's avonds. De capsule in zijn geheel doorslikken met wat water of een andere drank (niet kauwen).

Inname van uw capsules elke dag op hetzelfde tijdstip geeft het beste effect. Het helpt u bovendien te herinneren wanneer u de capsules moet innemen.

ASASANTIN Retard wordt gebruikt ter voorkoming van een herseninfarct of van een TIA. Het zal daarom meestal langdurig worden gebruikt.

ASASANTIN Retard is niet bestemd voor kinderen.

Als in de beginperiode van de behandeling ernstige hoofdpijn optreedt kan in overleg met de arts worden overgestapt naar één ASASANTIN Retard capsule vóór het slapengaan en een lage dosis acetylsalicylzuur 's-ochtends. Meestal is het nodig om deze aangepaste dosering gedurende één week aan te houden, om vervolgens op het normale doseringsschema over te gaan.

In geval u bemerkt dat ASASANTIN Retard te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat u moet doen als u meer van ASASANTIN Retard heeft ingenomen dan u zou mogen

Wanneer teveel van ASASANTIN Retard wordt ingenomen, kunnen duizeligheid, verwarring, oorsuizingen, hyperventilatie, misselijkheid, overgeven, vermindering van gezichtsvermogen of gehoor, een warm gevoel, roodheid van het gezicht, zweten, onrust, zwakte, hoofdpijn en problemen met het hart optreden. Raadpleeg in dat geval onmiddellijk uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten ASASANTIN Retard in te nemen

Neem nooit een dubbele dosis van ASASANTIN Retard om zo de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van ASASANTIN Retard

Na stoppen met het gebruik van ASASANTIN Retard zal de werking ter voorkoming van een herseninfarct of een TIA binnen 4 tot 6 dagen zijn verdwenen. Overleg altijd met uw arts voordat u stopt met dit geneesmiddel.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan ASASANTIN Retard bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Bij normale dosering zijn de bijwerkingen over het algemeen mild en voorbijgaand.

Bijwerkingen kunnen met de volgende frequenties voorkomen:

- zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten)
- vaak (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten)
- soms (bij meer dan 1 op de 1.000, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten)
- zelden (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten)
- zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)
- onbekend (er is niet genoeg informatie om te schatten hoe vaak de bijwerking voorkomt)

De bijwerkingen zijn gerangschikt naar orgaan.

Bloed

Vaak: bloedarmoede (anemie)

Zelden: bloedarmoede door ijzer tekort als gevolg van onopgemerkte bloedingen in het maagdarmsstelsel, bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken (trombocytopenie)

Immuunsysteem

Vaak: Overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) zoals huiduitslag, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliesen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem) en (ernstige) benauwdheid zijn gemeld

Zenuwstelsel

Zeer vaak: duizeligheid en hoofdpijn

Vaak: bloedingen binnen de schedel, migraine-achtige hoofdpijn (vooral in het begin van de behandeling).

Oog

Soms: oogbloedingen

Oor

Zelden: oorsuizingen

Hart

Vaak: verergering van de symptomen van bestaande coronaire hartaandoeningen, zoals een verergering van pijn op de borst bij angina pectoris (een bepaalde hartaandoening) en plotseling verlies van bewustzijn.

Soms: een versnelde hartslag (tachycardie).

Bloedvaten

Vaak: bloeditstorting (purpura)

Soms: bloeddrukverlaging, opvliegers, blozen (flush).

Neus

Vaak: neusbloeding

Soms: ontsteking van het neusslijmvlies gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en afscheiding (rhinitis)

Maagdarmsstelsel

Zeer vaak: gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie), diarree, misselijkheid en buikpijn

Vaak: overgeven en maagdarmbloedingen, pijn in de bovenbuik

Soms: maagzweer of zweer in de twaalfvingerige darm

Zelden: oppervlakkige ontsteking van het slijmvlies van de maagwand, bloedverlies bij de ontlasting, het braken van bloed

Lever of gal

Zelden: dipyridamol kan worden opgenomen in galstenen.

Huid

Onbekend: onderhuidse bloedingen, kneuzingen en blauwe plekken

Skeletspieren

Vaak: spierpijn (myalgie)

Algemene aandoeningen en toediening

Soms: shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock)

Onderzoeken:

Onbekend: verlengde bloedingstijd

Letsels, intoxicaties en verrichtingencomplicaties

Onbekend: bloedingen volgend op een procedure en operatieve bloedingen

Hieronder worden de bijwerkingen vermeld voor de afzonderlijke bestanddelen van Asasantin Retard, dipyridamol en acetylsalicylzuur. Deze bijwerkingen zijn nog niet gemeld voor Asasantin Retard.

Dipyridamol**Immuunsysteem**

Strottenhoofdkramp (laryngospasme), overgevoeligheds (anafylactische) reacties

Lever of gal

Dipyridamol kan worden opgenomen in galstenen.

Acetylsalicylzuur**Afweersysteem**

Vaak: overgevoeligheidsverschijnselen (huiduitslag, verkoudheid, benauwdheid) bij patiënten die snel allergisch of gevoelig zijn.

Zeer zelden: overgevoeligheidsverschijnselen (huiduitslag, verkoudheid, benauwdheid) bij overige patiënten.

Bloed

Verlengde bloedingstijd.

Zeer zelden: veranderingen in het bloedbeeld. Dit is te merken aan onverwachte bloedingen en/of blauwe plekken

Oog

Zeer zelden: staar.

Bloedvaten

Zeer zelden: hersenbloeding.

Maag- en darmstelsel

Soms: maagklachten

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.

Overig

Zeer zelden: ernstige ziekte met overgeven, verwardheid en gedragsstoornissen (syndroom van Reye).

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u ASASANTIN Retard

ASASANTIN Retard buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.

Beneden 25°C bewaren.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik ASASANTIN Retard niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking achter “niet te gebruiken na” of “EXP.”.

6. Aanvullende informatie

Wat bevat ASASANTIN Retard

- De werkzame bestanddelen zijn 200 mg dipyridamol en 25 mg acetylsalicylzuur per capsule.
- De andere bestanddelen zijn: wijnsteenzuur (E334), povidon, methacrylzuur-methyl methacrylaat copolymeer, talk, acacia, methylhydroxypropylcellulose ftalaat, methylhydroxypropylcellulose, glyceroltriacetaat, Dimethicon 300, stearinezuur (E570), lactose, aluminiumstearaat, colloïdaal silicium, maïszetmeel, microkristallijne cellulose, sucrose, titaniumdioxide (E 171). De capsule bevat: gelatine (E 441), titaniumdioxide (E 171) en rood en geel ijzeroxide (E 172).

Hoe ziet ASASANTIN Retard er uit en wat is de inhoud van de verpakking

ASASANTIN Retard is verkrijgbaar in verpakkingen met 20, 30, 50, 60 en 100 capsules. De capsules hebben een rode dop en de onderste helft is ivorkleurig. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Boehringer Ingelheim bv
Comeniusstraat 6
1817 MS ALKMAAR
Tel: 0800– 2255889

ASASANTIN Retard is in het geneesmiddelenregister ingeschreven onder RVG 21171.

Fabrikant

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Straße 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juli 2009

Buiten het bereik en het zicht van kinderen bewaren
