

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER****Asasantin® Retard, capsules met gereguleerde afgifte 25/200 mg  
acetylsalicylzuur en dipyridamol**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, 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 Asasantin Retard en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 ASASANTIN RETARD EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?**

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 (herseninfarct) heeft doorgemaakt. U krijgt dit middel om het risico op een herhaling van een doorbloedingsstoornis te verminderen.

**2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?****Wanneer mag u dit middel niet innemen?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor salicylaten (aspirine-achtigen, bv. acetylsalicylzuur en carbasalaatcalcium), of bepaalde ontstekingsremmende pijnstillers (prostaglandinesynthetase-remmers, ook wel NSAID's genoemd) zoals ibuprofen, naproxen of diclofenac.
- U heeft een verstoorde bloedstolling.
- U heeft een hersenbloeding, maagdarm- of andere bloeding.
- U gebruikt gelijktijdig andere geneesmiddelen tegen bloedstolling (anticoagulantia).
- U heeft een maagzweer of een zweer in de darm.
- U heeft bij eerder gebruik maagpijn gekregen.
- U heeft zeer slecht functionerende nieren of lever.

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

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

- Als 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.
- Als 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.
- Als u sinds het gebruik van Asasantin Retard vaker dan voorheen last heeft van bloedingen (bv. bloedneus, lang door blijven bloeden na verwondingen).
- Als 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.
- Als 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.
- Als u geneesmiddelen gebruikt die het bloedingsrisico verhogen, zoals bloedplaatjesaggregatieremmers, bepaalde antidepressiva (van het SSRI-type zoals bv. paroxetine, sertraline of fluvoxamine) of anagrelide. Als 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.
- Als 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.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Asasantin Retard wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Neem contact op met uw arts of apotheker bij kinderen en tieners met koortsachtige verschijnselen of virusinfecties vanwege het risico op het syndroom van Reye. Het syndroom van Reye is een ernstige aandoening die ten gevolge van een virusinfectie (bv. 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.

**Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Asasantin Retard nog andere geneesmiddelen in, of 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.

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, bloed verdunnende geneesmiddelen (bv. coumarine derivaten en heparine) of anagrelide kan worden versterkt
- bij chronisch alcoholgebruik en bij gelijktijdig gebruik van ontstekingsremmende pijnstillers (NSAID's, bv. ibuprofen of naproxen) of corticosteroiden (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.

Neem contact op met uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

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

### **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**

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.

#### **Borstvoeding**

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.

### **Asasantin Retard bevat lactose en sucrose**

Als 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 NEEMT U DIT MIDDEL IN?**

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 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.

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.

### **Gebruik bij kinderen**

Asasantin Retard wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

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

Wanneer te veel 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. Neem in dat geval onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

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

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

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

Na stoppen met het innemen 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.

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 daar mee te maken.

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

De bijwerkingen zijn gerangschikt op frequentie.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- duizeligheid
- hoofdpijn
- gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie)
- diarree
- misselijkheid
- buikpijn.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- bloedarmoede (anemie)
- overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) bij patiënten die snel allergisch of gevoelig zijn<sup>2</sup>, zoals
  - huiduitslag
  - huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria)

- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem)
- (ernstige) benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme)
- bloedingen binnen de schedel
- migraine-achtige hoofdpijn (vooral in het begin van de behandeling)
- verergering van de symptomen van bestaande coronaire hartaandoeningen, zoals een verergering van pijn op de borst bij angina pectoris (een bepaalde hartaandoening)
- plotseling verlies van bewustzijn
- bloeduitstorting (purpura)
- neusbloeding
- overgeven
- maagdarmbloedingen. Dit kan leiden tot het braken van bloed en bloedverlies via de ontlasting. Bloedverlies via de ontlasting is meestal niet waarneembaar. Bij langdurig of veelvuldig gebruik kunnen onopgemerkte maagdarmbloedingen leiden tot bloedarmoede door ijzer tekort.
- pijn in de bovenbuik
- spierpijn (myalgie)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- oogbloedingen
- een versnelde hartslag (tachycardie)
- bloeddrukverlaging
- opvliegers
- blozen (plotselinge roodheid van gezicht en hals, flush).
- ontsteking van het neusslijmvlies gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en snot (rhinitis)
- maagzweer of zweer in de twaalfvingerige darm
- ernstige allergische reactie voor bepaalde stoffen waarbij sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn optreden als gevolg van een plotselinge, sterke vaatverwijding (anafylactische shock)
- maagklachten<sup>2</sup>.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken (trombocytopenie)
- oorsuizingen
- oppervlakkige ontsteking van het slijmvlies van de maagwand
- dipyridamol kan worden opgenomen in galstenen
- overgevoeligheidsverschijnselen (huiduitslag, verkoudheid, benauwdheid) bij overige patiënten<sup>2</sup>.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- veranderingen in het bloedbeeld. Dit is te merken aan onverwachte bloedingen en/of blauwe plekken<sup>2</sup>
- staar<sup>2</sup>
- hersenbloeding<sup>2</sup>
- ernstige ziekte met overgeven, verwardheid en gedragsstoornissen (syndroom van Reye)<sup>2</sup>.

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- huidbloedingen zoals
  - onderhuidse bloedingen
  - kneuzingen
  - blauwe plekken
- verlengde bloedingstijd
- bloedingen volgend op een procedure
- operatieve bloedingen

- spastische kramp van de keelspieren (laryngospasme)<sup>1</sup>

<sup>1</sup>De bijwerkingen die vermeld worden bij gebruik van dipyridamol

<sup>2</sup>De bijwerkingen die vermeld worden bij gebruik van acetylsalicylzuur

### **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 ([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.

Bewaren beneden 30°C.

Na eerste opening nog 60 dagen houdbaar.

De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket of op de doos na ‘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 stoffen in dit middel zijn 200 mg dipyridamol en 25 mg acetylsalicylzuur per capsule.
- De andere stoffen in dit middel zijn: wijnsteenzuur (E334), povidon, methacrylzuur-methyl methacrylaat copolymeer (1:2), talk, acacia, methylhydroxypropylcellulose ftalaat, methylhydroxypropylcellulose, glyceroltriacetaat, Dimethicon 300, stearinezuur (E570), lactose, aluminiumstearaat, colloïdaal silicium watervrij, maïszetmeel, microkristallijne cellulose, sucrose, titaniumdioxide (E 171). De harde gelatine capsule bevat: gelatine (E 441), titaniumdioxide (E 171) en rood en geel ijzeroxide (E 172).

### **Hoe ziet Asasantin Retard eruit en hoeveel zit er in een 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 ivoorkleurig.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

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

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

#### **Fabrikant**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Binger Straße 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Duitsland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Birkendorfer Straße 65  
D-88397 Biberach an der Riss  
Duitsland

Asasantin Retard is in het geneesmiddelenregister ingeschreven onder RVG 21171.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2016**