

“Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is het in de handel brengen in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen [of registratie] is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en dat gelijk of nagenoeg gelijk is aan een referentiegeneesmiddel dat vergund is of vergund geweest is in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten.”

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, België

Ingevoerd uit Spanje.

Naam van het geneesmiddel in het land van herkomst:

Adiro 100 mg comprimidos gastrorresistentes EFG

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het ingevoerde geneesmiddel:

Bayer Hispania, S.L., Av. Baix Llobregat 3-5, 08970 Sant Joan Despí, Barcelona, Spanje

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Cardioaspirine 100 mg maagsapresistente tabletten

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

CARDIOASPIRINE 100 mg maagsapresistente tabletten

Acetylsalicylzuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 arts of 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 niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Cardioaspirine en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Cardioaspirine niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Cardioaspirine in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Cardioaspirine?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS CARDIOASPIRINE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Het werkzame bestanddeel van Cardioaspirine maagsapresistente tabletten is acetylsalicylzuur. Cardioaspirine dient ter behandeling en voorkoming van sommige hart-, hersen- en bloedvataziekten. Gebruik dit middel alleen na overleg met uw arts.

Cardioaspirine is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen.

Dit geneesmiddel kan gebruikt worden bij:

Behandeling van:

- acuut hartinfarct
- instabiele hartkramp (instabiele angina pectoris)
- sommige chirurgische ingrepen op kransslagaders (bypass, vernauwde kransslagaders (coronaire angioplastie))
- bij gebruik van een kunstnier met ader- of slagaderverbinding (dialyse-shunt).

Preventie (voorkomen) van:

- het opnieuw optreden van een hartinfarct (secundaire preventie)
- een bloedsomloopsonderbreking in de hersenen of een beroerte, evenals bij het Kawasaki-syndroom (een aandoening die vooral bij de zuigeling en kleuter optreedt)

Let op: bij de behandeling van patiënten met kransslagaderlijke risicofactoren, zal de arts Cardioaspirine als bijkomende (bij andere geneesmiddelen) en niet als vervangende medicatie beschouwen.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U CARDIOASPIRINE NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**Wanneer mag u Cardioaspirine niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- Als u zweren heeft aan de maag of de twaalfvingerige darm (begin van de dunne darm, of duodenum)
- Als u een ernstig verhoogde neiging of voorbeschiktheid heeft tot bloedingen
- In toestanden met risico op bloedingen
- Als u tegelijkertijd stollingsremmende middelen gebruikt (ter voorkoming van bloedklontering) zoals warfarine of heparine
- Als u een tekort aan glucose-6-fosfaatdehydrogenase (een stofwisselingsenzyme) heeft
- Als u astma heeft of als u een bekende overgevoeligheid (allergie) heeft voor salicylaten, niet-steroïdale ontstekingsremmers of tartrazine (een kleurstof)
- Als u een ernstig verminderde nierwerking heeft
- Als u in de laatste drie maanden van uw zwangerschap bent, mag u geen dosissen gebruiken die hoger liggen dan 100 mg/dag (zie rubriek "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid")
- Als u een ernstig verminderde leverwerking heeft, voornamelijk in geval van langdurig gebruik van grote hoeveelheden Cardioaspirine
- Bij ernstige hartproblemen
- In geval van gelijktijdig gebruik van methotrexaat (bij dosissen van 15 mg of meer per week).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Cardioaspirine?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als een van de onderstaande kenmerken van toepassing is op u:

- Als u last heeft van allergieën (bijv. hooikoorts, veelvuldige neuspoliepen, netelroos, huidreacties, jeuk) of van chronische infectie van de luchtwegen, of als u overgevoelig bent (allergie) voor bepaalde ontstekingsremmers. U loopt dan het risico op een astma-aanval. Als u een astma-aanval heeft, stop de behandeling en neem contact op met uw arts. Bekende overgevoeligheid voor niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen is een absolute aanwijzing om dit middel niet te gebruiken
- Als u in het verleden maag- of darmzweren heeft gehad
- Als u in het verleden maag- of darmbloedingen heeft gehad
- Als u lijdt aan spijsverteringsstoornissen
- Als u in het verleden bloedingsproblemen heeft gehad
- Als u leverproblemen heeft. Het kan langer duren voordat uw lichaam dit middel heeft afgebroken
- Als u nierproblemen heeft
- Als u bloedcirculatiestoornissen heeft
- Als u een tekort heeft aan glucose-6-fosfaat dehydrogenase (een bepaald enzym)
- Als u last heeft van jicht
- Langdurig gebruik van hoge doseringen wordt afgeraden, omdat dit zou kunnen leiden tot chronische nieraandoeningen
- Als u al wat ouder bent. U loopt dan een verhoogd risico op bijwerkingen zoals salicylisme (zie "Mogelijke bijwerkingen"). De gevoeligheid verschilt sterk van persoon tot persoon
- Als u zwanger wordt tijdens de behandeling. Het wordt aangeraden dan te stoppen met de inname van dit middel
- Als u dit geneesmiddel aan een kind met koorts jonger dan 12 jaar wil geven. Dit geneesmiddel bevat acetylsalicylzuur (aspirine) en kan schadelijk zijn voor het kind. U dient uw arts of apotheker te raadplegen. Zie 'Gebruik bij kinderen'
- Kort voor of na het trekken van tanden of kiezen, of als u een chirurgische of tandheelkundige

- ingreep moet ondergaan. Overleg dan met uw arts
- Kort voor of kort na alcoholgebruik geen acetylsalicylzuur (aspirine) innemen.
 - Als u andere ontstekingsremmende middelen inneemt, zoals ibuprofen en naproxen. Cardioaspirine dient niet met deze middelen ingenomen te worden tenzij onder medisch toezicht. Gelijktijdig gebruik kan het effect van acetylsalicylzuur, het verminderen van het samenklonteren van bloedplaatjes, beïnvloeden. (Zie rubriek: "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

Gebruik bij kinderen

Dit geneesmiddel bevat acetylsalicylzuur (aspirine). Niet gebruiken zonder medisch advies bij kinderen jonger dan 18 jaar die koorts hebben.

Bij kinderen jonger dan 12 jaar, bij wie een virale griepaandoening, influenza B of windpokken (waterpokken) vermoed wordt, zal de arts geneesmiddelen op basis van acetylsalicylzuur alleen voorschrijven wanneer andere middelen geen resultaat hebben. Indien bij deze aandoeningen na inname van aspirine bewustzijnsstoornissen en aanhoudend braken optreden, dan kan dit een teken zijn van het Reye-syndroom. Het Reye-syndroom is een zeer zeldzame en soms levensbedreigende ziekte, die onvoorwaardelijke en onmiddellijke medische behandeling vereist. Een verband tussen de inname van geneesmiddelen die acetylsalicylzuur bevatten en het optreden van het Reye- syndroom is tot op heden niet met zekerheid bewezen. In elk geval is het noodzakelijk bij deze en eerder genoemde verschijnselen de behandeling te onderbreken en onmiddellijk uw arts te raadplegen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cardioaspirine 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Het effect van de behandeling kan worden beïnvloed wanneer acetylsalicylzuur wordt ingenomen samen met andere geneesmiddelen tegen:

- bloedklonters (bv. warfarine)
- het afstoten van organen na een transplantatie (cyclosporine, tacrolimus)
- hoge bloeddruk (bv. diuretica en ACE-remmers)
- pijn en ontsteking (bv. steroïden of ontstekingsremmers (ibuprofen, naproxen), corticoïden) Gelijktijdig gebruik kan het effect van acetylsalicylzuur, het verminderen van het samenklonteren van bloedplaatjes, beïnvloeden
- jicht (probenecide)
- kanker of reumatoïde artritis (methotrexaat)
- neerslachtigheid, depressieve toestanden, stemmingsstoornissen (vb. SSRI's (selectieve serotonine reuptake inhibitoren))
- hartstoornissen (vb. digoxine)
- suikerziekte (diabetes) (vb. insuline, hypoglykemiërende sulfamiden)
- slapeloosheid, angsten (vb. barbituraten)
- epilepsie (vb. valproïnezuur)
- pijn en koorts: Metamizol (middel tegen pijn en koorts) kan het effect van acetylsalicylzuur op het aan elkaar kleven van de bloedcellen en het vormen van een bloedstolsel (plaatjesaggregatie) verminderen als ze tegelijkertijd worden gebruikt. Daarom moet deze combinatie met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten die een lage dosis aspirine gebruiken voor het voorkomen van hartklachten.

Indien u reeds behandeld wordt met één van de bovenvermelde geneesmiddelen, wordt aanbevolen uw arts te raadplegen voordat u aspirine gebruikt.

Indien u regelmatig aspirine inneemt, raadpleeg dan eerst uw arts voor u andere medicatie gebruikt (inclusief vrij afleverbare geneesmiddelen).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Vermijd het gebruik van alcohol wanneer u aspirine inneemt. Alcohol verhoogt de toxiciteit van aspirine op de maag.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Als u tijdens de zwangerschap de behandeling met Cardioaspirine voortzet of start volgens de instructies

van de arts, gebruik dan Cardioaspirine zoals geadviseerd door uw arts en gebruik geen hogere dosis dan aanbevolen.

Zwangerschap

Gebruik dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap uitsluitend op advies van de arts.

Laatste trimester

Gebruik Cardioaspirine niet in hogere dosissen dan 100 mg per dag als u in de laatste 3 maanden van de zwangerschap bent, omdat dit uw ongeboren kind kan schaden en problemen bij de bevalling kan veroorzaken. Het kan nier- en hartproblemen veroorzaken bij uw ongeboren baby. Het kan voor u en uw baby van invloed zijn op de neiging tot bloeden en ervoor zorgen dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht.

Als u Cardioaspirine neemt in lage dosissen (tot en met 100 mg per dag) dient u nauwgezet verloskundig opgevolgd te worden volgens de aanbevelingen door uw arts.

Eerste en tweede trimester

U mag Cardioaspirine niet gebruiken gedurende de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en door uw arts wordt geadviseerd. Als u tijdens deze periode behandeld moet worden of als u probeert zwanger te worden, moet u zo kort mogelijk de minimale dosis gebruiken. Vanaf de 20e week van de zwangerschap kan Cardioaspirine bij uw ongeboren baby nierproblemen veroorzaken, als het langer dan een paar dagen wordt ingenomen. Dit kan leiden tot een lage hoeveelheid vruchtwater dat uw baby omringt (oligohydramnion) of een vernauwing van een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van de baby. Als u langer dan een paar dagen behandeld moet worden, kan uw arts aanvullende controle aanbevelen.

Borstvoeding

Gebruik dit geneesmiddel tijdens de borstvoedingsperiode uitsluitend op advies van de arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

Cardioaspirine bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per maagsapresistente tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE NEEMT U CARDIOASPIRINE 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.

Dosis

Voor hart-, hersen- en bloedvaatziekten zal uw arts aangeven welke dosis voor u het best geschikt is en hoe lang u het geneesmiddel best inneemt. Indien uw arts het niet anders voorschrijft, worden de volgende doseringen aanbevolen:

- bij **behandeling** van hartinfarct en instabiele hartkramp: 1 tot 3 tabletten over de dag verdeeld. Wanneer uw arts u het geneesmiddel aanraadt in de acute fase van een hartinfarct, zal hij u de hogere dosis aanbevelen (zie ook raadgevingen in "Wijze van toediening").
- als **secundaire preventie** van hartinfarct, van een bloedsomloopsonderbreking in de hersenen of een beroerte: 1 - 2 tabletten per dag.
- bij het **Kawasaki-syndroom** (zuigelingen en kleuters): de dosis wordt door de arts aangeduid.

Wijze van toediening:

- Oraal gebruik (innemen via de mond).
- De tabletten worden bij voorkeur ingenomen minstens 1 uur voor een maaltijd met veel water zonder ze te kauwen of te breken. Bij toediening in geval van een acuut hartinfarct dient de eerste dosis tabletten gekauwd of verbrijzeld te worden.

Gebruik bij kinderen

Cardioaspirine wordt niet aanbevolen voor gebruik bij pediatrische patiënten jonger dan 18 jaar.

Uw arts zal de duur van de behandeling aanpassen aan uw aandoening. Langdurig gebruik zal slechts

gebeuren na medisch advies.

Heeft u te veel van Cardioaspirine ingenomen?

Wanneer u teveel van Cardioaspirine heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bij inname van te grote hoeveelheden is hospitalisatie noodzakelijk. Kinderen zijn een risicogroep voor intoxicatie.

Bij vermoeden van overdosering, onmiddellijk een arts raadplegen.

Verschuiven omvatten: misselijkheid, braken, maagpijn, duizeligheid en oorsuizen, slaperigheid, verwardheid, ademhalingsmoeilijkheden, overvloedig zweten, hyperventilatie, hoge koorts, verstikking, hartritme stoornissen, dehydratatie, verminderde urinehoeveelheden, doofheid, coma, epileptische aanvallen.

Bent u vergeten Cardioaspirine in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van Cardioaspirine

Niet van toepassing.

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.

Neem contact op met uw arts bij:

- Oorsuizingen (tinnitus).
Dit kan een symptoom zijn van salicylisme (aspirine-overdosis). Andere symptomen omvatten: hardhorigheid, vermoeidheid, duizeligheid, dorst, overmatig diep ademen, braken. Dit kan veroorzaakt worden door langdurig gebruik van hoge doseringen. Oudere personen zijn gevoeliger dan jonge volwassenen. Uw arts kan uw behandeling stoppen.

Andere bijwerkingen omvatten:

- Maagklachten, maag-darmbloedverlies, maagzweren, zwarte stoelgang en niet direct waarneembaar bloedverlies dat kan leiden tot bloedarmoede door ijzergebrek
- Zeldzame overgevoeligheidsreacties (asthma syndroom, aanvallen van ademnood, huidreacties, ademhalingsproblemen, maag-darmklachten, hartproblemen, allergische shock)
- Nierstoornissen
- Leverstoornissen
- Acuut nierfalen. Vooral bij patiënten met een bestaande ontoereikende nierwerking, of met een hartzwakte, levercirrose, aantasting van de nierbloedvatjes of bij gelijktijdige behandeling met diuretica (waterafdrijvende middelen).

Urinezuuruitscheiding wordt beïnvloed door salicylaten. Dit is o.a. van belang voor jichtpatiënten.

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

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U CARDIOASPIRINE?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en de blisterverpakking na 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 Cardioaspirine?

- De werkzame stof in dit middel is: acetylsalicylzuur. Elke tablet bevat 100 mg acetylsalicylzuur.
- De andere stoffen in dit middel zijn: cellulosepoeder, maïszetmeel, methacrylzuur-ethylacrylaat-copolymeer, natriumlaurylsulfaat, polysorbaat 80, talk, tri-ethylcitraat.

Hoe ziet Cardioaspirine eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Maagsapresistente tabletten.

30, 50, 60, 70, 84 en 90 maagsapresistente tabletten verpakt in blisterverpakking.

Mogelijks worden niet alle verpakkingsgroottes gecommmercialiseerd.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel:

Bayer SA-NV, Kouterveldstraat 7A 301, 1831 Diegem (Machelen)

Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel:

Bayer Hispania, S.L., Av. Baix Llobregat 3-5, 08970 Sant Joan Despí, Barcelona, Spanje

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel:

- Bayer Bitterfeld GmbH, OT Greppin, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Duitsland
- Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l., Via delle Groane, 126, 20024 Garbagnate Milanese, Italië
- Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

1637 PI 771 F3

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2024.