

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

CARDIORAL® 75 mg capsules, zacht Acetylsalicylzuur

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.
- In deze bijsluiter wordt CARDIORAL® 75 mg capsules, zacht CARDIORAL genoemd.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Cardioral 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 CARDIORAL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

- CARDIORAL bevat Acetylsalicylzuur (ook bekend als aspirine), dat optreedt als een antibloedplaatjes geneesmiddel. Dit betekent dat het helpt om bloedklontering tegen te gaan alsook het blokkeren van de bloedstroom naar belangrijke delen van het lichaam zoals het hart of de hersenen.
- CARDIORAL kan gebruikt worden bij patiënten die een mini-beroerte hebben gehad (transiënte ischemische aanval - TIA), beroerte of een hartaanval om te proberen een herhaling daarvan te voorkomen. Het kan ook gebruikt worden om cardiovasculaire problemen te voorkomen bij patiënten die lijden aan stabiele of onstabiele angina (een soort pijn in de borstkas).
- Dit geneesmiddel wordt ook gebruikt bij patiënten die bepaalde soorten hartingrepen hebben ondergaan om de bloedvaten te verbreden of te deblokkeren waarbij het belangrijk is dat iedere toekomstige blokkering voorkomen wordt.
- Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen bij spoedgevallen. Het kan uitsluitend gebruikt worden als een preventieve behandeling.
- Deze vorm van aspirine is niet geschikt als pijn- of koortsstillers.
- Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen onder de 12 jaar.
- U dient uw arts te raadplegen, als u onzeker bent waarom u dit geneesmiddel gekregen heeft

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.;
- Als u aan een zeldzame aandoening van het immuunsysteem met de naam mastocytose lijdt.
- Als u astma heeft, veroorzaakt door aspirine of andere NSAID's;
- Als u nu een maagzweer, maag/darmbloeding of enig ander soort bloeding zoals een hersenbloeding heeft;
- Als u maagproblemen heeft gekregen bij inname van aspirine in het verleden;
- Als u bepaalde aandoeningen heeft die invloed hebben op uw bloedstolling, zoals hemofilie;
- Als u aan een ernstige leverziekte lijdt;
- Als u aan een ernstige nierziekte lijdt;
- Als u in de laatste drie maanden van uw zwangerschap bent (zie rubriek over Zwangerschap en borstvoeding).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Geneesmiddelen zijn niet altijd geschikt voor iedereen; uw arts moet misschien testen uitvoeren om vast te stellen of dit geneesmiddel voor u geschikt is. Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt. Informeer uw arts als u lijdt aan of in het verleden geleden heeft aan enige van de volgende aandoeningen:

- Maag- of darmzweren;
- Milde of gematigde leverziekte;
- Nierziekte;
- Astma, netelroos (urticaria), of verstopte, lopende neus veroorzaakt door een allergie (rinitis);
- Zware ongesteldheden;
- Hoge bloeddruk;
- Jicht (een toestand die pijn, ontsteking en zwellingen veroorzaakt aan één of meerdere gewrichten);
- Een erfelijk probleem met uw rode bloedcellen genaamd “G6PD-deficiëntie”.

Als u ongebruikelijk bloeden ervaart, zoals het ophoesten van bloed, bloed in uw braaksel of urine, of zwarte stoelgang, dan dient u het gebruik van CARDIORAL onmiddellijk stop te zetten en uw arts te raadplegen.

Chirurgie

Als u een operatie moet ondergaan of een tand moet laten trekken, kan uw arts tijdelijk uw behandelingstopzetten.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Gebruikt u naast CARDIORAL 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.

CARDIORAL kan de effecten van sommige geneesmiddelen verhogen, of de waarschijnlijkheid op bijwerkingen doen toenemen.

Voorbeelden hiervan omvatten:

- Geneesmiddelen gebruikt om bloed te verdunnen (warfarine, heparine en ticlopidine) geneesmiddelen die de kans op bloedklonters verminderen (clopidogrel);
- Corticosteroiden (anti-ontstekingsmiddelen) v.b. prednisolone of NSAIDs (ibuprofen, diclofenac);
- Geneesmiddelen gebruikt tegen depressies of psychische angst met inbegrip van lithium of selectieve serotonineheropnameremmers (SSRIs) zoals fluoxetine of sertaline.
- Methotrexaat gebruikt om psoriasis (een huidaandoening) of kanker te behandelen.

De volgende geneesmiddelen kunnen CARDIORAL minder effectief maken:

- Geneesmiddelen gebruikt voor maagzweren (omeprazole, sucralfaat, geneesmiddelen bekend als H₂antagonisten b.v. cimetidine, ranitidine, famotidine en sommige antacida.
- 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.

CARDIORAL kan de werkzaamheid van andere geneesmiddelen verminderen die tegelijkertijd ingenomen worden. Deze omvatten:

- Geneesmiddelen tegen jicht (benzbromaron, probenecide).

Neemt u naast CARDIORAL 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.

Waarop moet u letten met alcohol?

Het drinken van alcohol kan de kans op bijwerkingen vergroten.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

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. CARDIORAL wordt niet aanbevolen tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap tenzij onder medisch toezicht en mag niet genomen worden tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap.

Borstvoeding

U dient geen CARDIORAL te nemen als u borstvoeding geeft.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

CARDIORAL heeft waarschijnlijk geen effect op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen.

CARDIORAL bevat sorbitol Dit medicijn bevat 52,5 mg gedeeltelijk gedehydrateerde sorbitolvloeistof in elke capsule, wat overeenkomt met maximaal 44,63 mg sorbitol.

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. Het beste is om CARDIORAL steeds op hetzelfde moment van de dag in te nemen.

Slik de capsule in zijn geheel in met een glas water.

CARDIORAL mag voor of na een maaltijd worden ingenomen.

Volwassenen

De gebruikelijke dosis is een capsule van 75 mg per dag.

Ouderen

De gebruikelijke dosis is een capsule van 75 mg per dag.

Kinderen

CARDIORAL wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk te veel capsules heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis, afdeling spoedgevallen. Neem altijd de verpakking van het geneesmiddel mee, ook als er geen capsules meer inzitten.

Symptomen van een overdosis kunnen zijn: een gevoel van draaierigheid (duizeligheid), hoofdpijn, suizen in de oren, verwarring, misselijkheid, braken en buikpijn. Een grote overdosis zou kunnen leiden tot sneller ademen dan normaal (hyperventilatie), ademhalingsmoeilijkheden, hitte beroerte, transpireren, rusteloosheid, stuipen, dingen zien, lage bloedsuiker en eventueel verlies van het bewustzijn of coma.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Indien u een dosis vergeet in te nemen, neem deze dan zodra u eraan denkt, tenzij het tijd is voor uw volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten capsule in te halen

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van CARDIORAL tenzij uw arts u dit zegt.

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.

Als u een van de volgende ernstige bijwerkingen ervaart, stop dan met het innemen van CARDIORAL en neem onmiddellijk contact op met een arts:

- plotselinge kortademigheid of ademhalingsmoeilijkheden;
- opzwellen van de lippen, het gelaat of lichaam;
- flauwvallen
- huiduitslag of jeuk (in het bijzonder over het gehele lichaam), dit kunnen tekenen van aandoeningen die bekend staan als angioedeem en anafylactische shock;
- ongebruikelijk bloeden, zoals het ophoesten van bloed, bloed in uw braaksel of urine, of zwarte stoelgang.

Vaak voorkomende bijwerkingen van Cardioral omvatten

- gastro-intestinale irritatie met misselijkheid, braken, indigestie, occult of manifest bloeden wat kan leiden tot bloedarmoede
- maagpijn
- oorsuizen (tinnitus), verminderd gehoor, hoofdpijn, duizeligheid

Zeldzame bijwerkingen

- neusbloedingen, bloeding aan het tandvles, verhoogde menstruatiebloeding
- astma, ontsteking van het neusslijmvlies (rinitis)

Bijwerkingen met onbekende frequentie

- langdurig bloeden
- zweren in de maag of dunne darm en perforatie
- intracraniële bloeding
- verstoorde lever- en nierfunctie
- te hoog urinezuurgehalte in uw bloed

- lage bloedsuiker.

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.

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. 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.
- De blisterverpakking/fles in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht en vocht.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het verpakking 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 dit middel?

De werkzame stof in dit middel is acetylsalicylzuur 75 mg.

De andere stoffen in dit middel zijn:

omega-3 zuur triglyceriden, zetmeel, citroenzuur, bijenwas geel (*E901*), gehydrogenereerde kokosnootolie, palmolie.

Omhulselhulpstoffen: gelatine (*E441*), gedeeltelijk gedehydrateerde sorbitol vloeistof (E 420), glycerol, maïszetmeel.

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

CARDIORAL capsules worden verpakt in Pentafarm Aclar/Aluminium blisterverpakkingen en zijn beschikbaar in verpakkingen van 30 capsules, zacht.

CARDIORAL Capsules worden verpakt in ronde kunststof 50 ml flessen met schroefdop en geïntegreerd droogmiddel.

Elke fles bevat 30 zachte capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

IBSA farmaceutici Italia S.r.l
Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 Lodi
ITALIË

In het register ingeschreven onder

CARDIORAL 75 mgcapsules, zacht RVG102708

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

CARDIORAL 75 mg capsules, zacht (in NL)

CARDIORAL 75 mg, měkké tobolky (in CZ)

CARDIORAL 75 mg, Weichkapseln(in LU)
CARDIORAL 75 mg mäkké kapsuly (in SK)
CARDIORAL 75 mg, capsule morbide (in IT)
ACIDE ACETYLSALICYLIQUE IBSA (in FR)
CORDISAL 75 mg lágy kapszula (in HU)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2022