


Acetylsalicylzuur Cardio Aurobindo 80 mg, dispergeerbare tabletten RVG 102607	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2308 Pag. 1 van 10

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Acetylsalicylzuur Cardio Aurobindo 80 mg, dispergeerbare tabletten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dispergeerbare tablet 80 mg acetylsalicylzuur.
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Dispergeerbare tabletten.
Witte vlakke tabletten, diameter 9 mm, met breukstreep en inscriptie '80'.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Acetylsalicylzuur Cardio Aurobindo 80 mg komt als trombocytenuitremmer in aanmerking bij:

- secundaire preventie van het myocardinfarct;
- primaire preventie van cardiovasculaire voorvallen bij patiënten waarvan verwacht wordt dat ze een hoge kans op een eerste cardiovasculaire gebeurtenis hebben op basis van de huidige behandelrichtlijnen, als aanvulling op correctie van andere risicofactoren;
- secundaire preventie van transiënte ischemische aanvallen (TIA) en ischemische cerebrovasculaire accidenten (CVA), mits intracerebrale bloedingen zijn uitgesloten;
- behandeling van stabiele en instabiele angina pectoris;
- preventie van graft-occlusie na aorto-coronaire bypass (CABG), preventie van trombose van shunt voor nierdialyse.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Voor de remming van de trombocytenuitremming bij volwassenen gelden in het algemeen de volgende doseringsrichtlijnen (gebaseerd op gemiddelden uit studies met zowel hogere als lagere doses dan hier gespecificeerd):


Secundaire en primaire preventie van het myocardinfarct

80 mg per dag.

Secundaire preventie van TIA en CVA

80 mg per dag.

Behandeling van stabiele en instabiele angina pectoris

Acetylsalicylzuur Cardio Aurobindo 80 mg, disperseerbare tabletten RVG 102607	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2308 Pag. 2 van 10

80 mg per dag (alleen op de eerste dag 160 mg).

Preventie van graft-occlusie na aorto-coronaire bypass (CABG)

80 mg per dag (alleen op de eerste dag 160 mg).

Preventie van trombose van shunt voor nierdialyse

80 mg per dag gedurende de periode waarin de patiënt van de nierfunctie-vervangende behandeling afhankelijk is (alleen op de eerste dag 160 mg).

Er bestaat nog onzekerheid over de duur van de toediening bij de verschillende indicaties; er dient evenwel als regel te worden uitgegaan van een langdurige behandeling.

Wijze van innemen

De disperseerbare tabletten in een ruime hoeveelheid water uiteen laten vallen, goed omroeren en opdrinken.

Indien een snel effect gewenst is, verdient toediening op de nuchtere maag of ten minste een half uur voor de maaltijd de voorkeur.

Bij chronisch gebruik van hoge doseringen of wanneer maagdarmlachten optreden, kan de inname geschieden tijdens of vlak na de maaltijd.

4.3 Contra-indicaties

Acetylsalicylzuur dient niet te worden gebruikt bij:

- maagpatiënten die bij eerder gebruik maagpijn kregen;
- ulcus pepticum, maag-/darmbloedingen;
- overgevoeligheid voor salicylzuurverbindingen of prostaglandinesynthetaseremmers (bijv. bij sommige astmapatiënten; zij kunnen een aanval krijgen of flauwvallen), of één van de hulpstoffen (zie rubriek 6.1);
- leverinsufficiëntie, ernstige nierinsufficiëntie;
- patiënten met hemorragische diathese of stollingsstoornissen, zoals hemofilie, hypotrombinemie;
- hemorragisch cerebrovasculair accident in de voorgeschiedenis;
- ernstig hartfalen.

Doseringen hoger dan 100 mg per dag mogen niet worden gebruikt tijdens het derde trimester van de zwangerschap (zie rubriek 4.6).


4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voor operatieve ingrepen, zoals het trekken van tanden en/of kiezen, dient men, in verband met het risico op een verlengde bloedingstijd, de therapie met acetylsalicylzuur tijdelijk te staken. De duur van de therapie-onderbreking zal doorgaans één week bedragen.

Kort voor of tegelijk met het innemen van de tabletten dient geen alcohol te worden gebruikt.

Bronchospasme kan zich voordoen bij patiënten die lijden of hebben geleden aan astma of allergische aandoeningen.

Voorzichtigheid is geboden bij een verminderde leverfunctie (zie rubriek 4.3). Ook bij patiënten met een verminderde nierfunctie of een verminderde cardiovasculaire circulatie (bv. renale vasculaire ziekte,

Acetylsalicylzuur Cardio Aurobindo 80 mg, dispergeerbare tabletten RVG 102607	 AUROBINDO	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken		
	Rev.nr. 2308	Pag. 3 van 10

hartfalen geassocieerd met stuwings, verlies aan bloedvolume, grote operatieve ingreep, sepsis of grote bloedingen) is voorzichtigheid geboden aangezien acetylsalicylzuur het risico op een verminderde nierfunctie en acuut nierfalen zou kunnen verhogen.

Het gebruik van acetylsalicylzuur kan aanleiding geven tot maagdarmlachten (zie rubriek 4.8).

Combinatietherapie met protonpompremmers dient in overweging te worden genomen bij deze patiënten.

Gelijktijdige behandeling met acetylsalicylzuur en andere medicijnen die de hemostase wijzigen (zoals anticoagulantia, trombolytica en niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen (NSAIDs) en selectieve serotonineheropnameremmers (SSRIs) wordt niet aanbevolen, tenzij strikt geïndiceerd omdat ze het risico op bloedingen kunnen verhogen (zie rubriek 4.5 ‘Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie’). Wanneer de combinatie niet vermeden kan worden, moeten patiënten nauwlettend worden gevolgd op het optreden van bloedingen.

Acetylsalicylzuurbevattende producten mogen bij kinderen en jongeren niet zonder tussenkomst van een arts gebruikt worden bij virusinfecties met of zonder koorts. Bij bepaalde virusziekten, in het bijzonder influenza A, influenza B en waterpokken, bestaat het gevaar van het optreden van het syndroom van Reye, een zeer zeldzaam voorkomende, maar mogelijk levensgevaarlijke ziekte, die onmiddellijk ingrijpen door een arts vereist. Het risico hierop kan groter zijn wanneer acetylsalicylzuur tezelfdertijd gegeven is; er is echter geen causaal verband aangetoond. Mocht aanhoudend overgeven optreden bij een dergelijke ziekte, dan kan dit duiden op het syndroom van Reye.

Voorzichtigheid is eveneens geboden bij patiënten met glucose-6-fosfaat-dehydrogenase-deficiëntie of deficiëntie van glutathionperoxidase in erythrocyten in verband met het risico op iatrogene hemolyse. Factoren die het risico op hemolyse verhogen zijn bv. een hoge dosis, koorts of acute infecties.

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Versterkt wordt:


- de werking van stollingsremmende geneesmiddelen (bijv. coumarinederivaten, heparine en andere bloedplaatjesaggregatieremmers);
- de risico's op bloedingen, voornamelijk in het maagdarmlkanaal bij combinatie met niet-steroïde anti-ontstekingsmiddelen (NSAIDs), corticosteroïden of selectieve serotonineheropnameremmers (SSRIs);
- de werking van bloedsuikerverlagende geneesmiddelen (sulfonylureumderivaten);
- de bijwerkingen van methotrexaat.

Verminderd wordt:

- de werking van spironolacton, furosemide, uricosurica.

Metamizol kan het effect van acetylsalicylzuur op de plaatjesaggregatie verminderen bij gelijktijdig gebruik. Daarom moet deze combinatie met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten die een lage dosis aspirine gebruiken voor cardioprotectie.

Er zijn aanwijzingen uit experimentele gegevens dat ibuprofen het effect van laag gedoseerd acetylsalicylzuur op de trombocytanaggregatie kan remmen wanneer dit gelijktijdig wordt toegediend. Echter op basis van de beperking van de gegevens en de onzekerheid bij het extrapoleren van ex vivo

Acetylsalicylzuur Cardio Aurobindo 80 mg, dispergeerbare tabletten RVG 102607	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2308 Pag. 4 van 10

gegevens naar de klinische situatie, kan dit niet met zekerheid worden geconcludeerd over het regelmatige gebruik van ibuprofen. Bij incidenteel gebruik van ibuprofen is een klinisch relevant effect onwaarschijnlijk (zie rubriek 5.1).

Acetylsalicylzuur mag derhalve alleen samen met één der bovengenoemde middelen worden toegepast na een zorgvuldige afweging van de voordelen en de risico's voor de individuele patiënt.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Lage doseringen (tot maximaal 100 mg per dag):

Klinische studies hebben uitgewezen dat doseringen tot 100 mg per dag voor verloskundige toepassing onder specialistische controle veilig blijken.

Doseringen van 100-500 mg per dag:

Er is onvoldoende klinische ervaring wat betreft het gebruik van doseringen boven 100 mg per dag tot een maximum van 500 mg per dag. De aanbevelingen hier onder voor de doseringen van 500 mg per dag en hoger, gelden daarom ook voor dit doseringsbereik.

Doseringen van 500 mg per dag en hoger:

Remming van prostaglandine synthese kan de zwangerschap en/of de embryonale/foetale ontwikkeling nadelig beïnvloeden. Gegevens uit epidemiologisch onderzoek suggereren een verhoogd risico op miskramen en op cardiale malformaties en gastroschisis na het gebruik van prostaglandine synthese remmers in de vroege fase van de zwangerschap. Het absolute risico op Cardiovasculaire malformatie werd verhoogd van minder dan 1% tot ongeveer 1.5%. Er wordt aangenomen dat het risico toeneemt met de dosering en duur van de behandeling. Het toedienen van prostaglandine synthese remmers in dieren, resulteerde in een verhoogd pre- en post-implantatie verlies en embryofoetale letaliteit. Daarnaast werd een verhoogde incidentie van diverse malformaties, inclusief Cardiovasculaire, gemeld in dieren die een prostaglandine synthese remmer hebben gekregen gedurende de periode van organogenese. Tijdens het eerste en tweede trimester van de zwangerschap moet acetylsalicylzuur niet worden gebruikt tenzij dit duidelijk noodzakelijk is. Als acetylsalicylzuur wordt gebruikt bij een vrouw die probeert zwanger te worden, of tijdens het eerste of tweede trimester van de zwangerschap, dan dient de dosering zo laag mogelijk gehouden te worden en de behandeling dient zo kort mogelijk te duren.


Tijdens het derde trimester van de zwangerschap, kunnen alle prostaglandine synthese remmers de foetus blootstellen aan:

- Cardiopulmonaire toxiciteit (voortijdig sluiten van de ductus arteriosus en pulmonaire hypertensie);
- renale dysfunctie, wat zich kan ontwikkelen tot nierfalen met oligohydroamniose.

de moeder en neonat, aan het eind van de zwangerschap blootstellen aan:

- mogelijk verlenging van de bloedingstijd, een anti-aggregatie effect dat zelfs bij zeer lage doseringen kan optreden;
- remming van de contractie van de uterus wat resulteert in een uitgestelde of verlengde bevalling.

Ten gevolge hiervan is acetylsalicylzuur in doseringen van 100 mg per dag of hoger gecontra-indiceerd tijdens het derde trimester van de zwangerschap.

Acetylsalicylzuur Cardio Aurobindo 80 mg, dispergeerbare tabletten RVG 102607	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2308 Pag. 5 van 10

Borstvoeding

Salicylaten en de metabolieten daarvan gaan in kleine hoeveelheden over in de moedermelk. Aangezien tot dusver geen schadelijke effecten bij de nakomeling gemeld zijn, is bij gebruik voor korte termijn onderbreking van de borstvoeding niet nodig. Bij gebruik voor lange termijn en/of bij inname van hoge doseringen dient de borstvoeding te worden gestaakt.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen studies verricht naar de effecten van acetylsalicylzuur op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Gebaseerd op de farmacodynamische eigenschappen en de bijwerkingen van acetylsalicylzuur, zijn geen effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen te verwachten.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen zijn ingedeeld op basis van systeem orgaan klasse. Binnen elke systeem orgaan klasse zijn de frequenties als volgt gedefinieerd: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), soms ($\geq 1/1,000$ tot $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10,000$ tot $< 1/1,000$), zeer zelden ($< 1/10,000$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Vaak: Verlenging van de bloedingstijd.

Zeer zelden: Thrombocytopenie, granulocytose, aplastische anemie en pancytopenie. *Niet bekend:* Gevallen van bloedingen met verlengde bloedingstijd zoals epistaxis, bloedend tandvlees. De symptomen kunnen voor een periode van 4–8 dagen na het staken van acetylsalicylzuur aanhouden. Als gevolg hiervan kan er een verhoogd risico op bloedingen zijn tijdens chirurgische ingrepen. Bestaande (haematemesis, melaena) of occulte gastro-intestinale bloedingen, wat kan leiden tot bloedarmoede door ijzertekort (vaker bij hogere doseringen).

Immuunsysteemaandoeningen

Vaak: Overgevoeligheidsverschijnselen (urticaria, huiduitslag, angio-oedeem, rhinitis, bronchospasmen en anafylactische reacties waaronder shock) bij patiënten met astma of allergische voorgeschiedenis.

Zelden: Overgevoeligheidsreacties, allergisch oedeem.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Zeer zelden: Ziekte van Reye bij volwassenen.

Niet bekend: Hyperurikemie, hypoglykemie.


Zenuwstelselaandoeningen

Niet bekend: Hoofdpijn, vertigo.

Oogaandoeningen

Zeer zelden: Cataract.

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

Acetylsalicylzuur Cardio Aurobindo 80 mg, dispergeerbare tabletten RVG 102607	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2308 Pag. 6 van 10

Niet bekend: Verminderd gehoor, tinnitus.

Bloedvataandoeningen

Zelden: Hemorragische vasculitis

Zeer zelden: Intracraniale hemorrhagie.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Soms: Rhinitis, dyspneu.

Zelden: Bronchospasme, astma aanvallen.

Maagdarmsstelselaandoeningen

Vaak: Dyspepsie

Soms: Maagklachten

Zelden: Ernstige maagdarmbloedingen, misselijkheid, braken.

Niet bekend: Maag- of darmzweren en perforatie

Lever- en galaandoeningen

Niet bekend: Lever insufficiëntie.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Soms: Urticaria

Zelden: Steven-Johnsons syndroom, Lyells syndroom, purpura, erythema nodosum, erythema multiforme.

Nier- en urinewegaandoeningen

Niet bekend: verminderde nierfunctie

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Zelden: Menorragie

Melding van vermoedelijke bijwerkingen


Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Hoewel er aanzienlijke inter-individuele variaties bestaan, kan worden gesteld dat de toxische dosis ongeveer 200 mg / kg bij volwassenen en 100 mg / kg bij kinderen is. De letale dosis van acetylsalicylzuur is 25-30 gram. Plasma salicylaat concentraties boven 300 mg/l duiden op intoxicatie. Plasma concentraties boven 500 mg/l bij volwassenen en 300 mg/l bij kinderen leiden in het algemeen tot ernstige toxiciteit.

Overdosering kan schadelijk zijn voor oudere patiënten en in het bijzonder voor kleine kinderen (therapeutische overdosering of frequente accidentele vergiftigingen kan dodelijk zijn).

Symptomen van matige intoxicaties

Acetylsalicylzuur Cardio Aurobindo 80 mg, dispergeerbare tabletten RVG 102607	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2308 Pag. 7 van 10

Tinnitus, gehoorstoornissen, hoofdpijn, duizeligheid, verwardheid en gastro-intestinale symptomen (misselijkheid, braken en maagpijn).

Symptomen van ernstige intoxicaties

Symptomen gerelateerd aan ernstige verstoring van het zuur-base evenwicht. In eerste instantie treedt hyperventilatie op, leidend tot respiratoire alkalose. Later ontstaat ten gevolge van een onderdrukkend effect op het ademcentrum een respiratoire acidose. Daarnaast ontstaat ook een metabole acidose als gevolg van de aanwezigheid van salicylaat.

Aangezien jonge kinderen vaak pas in een laat stadium van de intoxicatie worden gezien, verkeren zij meestal in het stadium van acidose.

Verder kunnen optreden: hyperthermie en transpireren, leidend tot dehydratie; gevoel van rusteloosheid, convulsies, hallucinaties en hypoglykemie. Depressie van het zenuwstelsel kan leiden tot coma, Cardiovasculaire collaps en ademstilstand.

Behandeling van een overdosis

Indien een toxische dosis is ingenomen, is opname noodzakelijk. Bij een matige intoxicatie kan geprobeerd worden om de patiënt te laten braken.

Als dit niet lukt, kan maagspoeling worden geprobeerd tijdens het eerste uur na inname van een aanzienlijke hoeveelheid van het geneesmiddel. Daarna wordt geactiveerde kool (adsorbens) en natriumsulfaat (laxans) toegediend.

Actieve kool kan worden toegediend als een enkele dosis (50 g voor een volwassene, 1 g / kg lichaamsgewicht voor een kind tot 12 jaar).

Alkaliseren van de urine (250 mmol NaHCO₃ gedurende 3 uur) onder controle van de pH van de urine.

Bij een ernstige intoxicatie wordt voorkeur gegeven aan hemodialyse.

Andere symptomen symptomatisch behandelen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN


5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: Antitrombose middelen: plaatjesaggregatieremmer excl. heparine.
ATC-code: B01A C06.

Acetylsalicylzuur remt de bloedplaatjesactivatie: door het blokkeren van het bloedplaatjescyclo-oxygenase door acetylering remt het de tromboxaan A₂ synthese, een fysiologische activerende stof die vrijkomt uit de bloedplaatjes en die een rol zou spelen in de complicaties van de atheromatosische laesies. Remming van TXA₂-synthese is irreversibel omdat trombocyten, die geen kern hebben, niet in staat zijn (vanwege gebrek aan vermogen om eiwit te synthetiseren) nieuwe cyclo-oxygenase te synthetiseren, die geacetyleerd wordt door acetylsalicylzuur.

Door het irreversibele karakter van de binding, blijft het effect bestaan gedurende de levensduur van een trombocyt (7-10 dagen). Het remmende effect raakt niet uitgewerkt tijdens langdurige behandelingen en de enzymatische activiteit begint geleidelijk opnieuw bij vernieuwing van de bloedplaatjes, 24 tot 48 uur na onderbreking van de behandeling.

Acetylsalicylzuur verlengt de gemiddelde bloedingstijd met ongeveer 50 tot 100%, maar individuele variaties kunnen worden waargenomen.

Acetylsalicylzuur Cardio Aurobindo 80 mg, dispergeerbare tabletten RVG 102607	 AUROBINDO	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken		
	Rev.nr. 2308	Pag. 8 van 10

Er zijn aanwijzingen uit experimentele gegevens dat ibuprofen het effect van laag gedoseerd acetylsalicylzuur op de trombocytenuitstroom kan remmen wanneer dit gelijktijdig wordt toegediend. In een studie, waarin een eenmalige dosis van 400 mg ibuprofen 8 uur vóór of 30 minuten na een snel oplosbare vorm van acetylsalicylzuur (81 mg) werd ingenomen, trad een verminderd effect op de vorming van tromboxaan of de trombocytenuitstroom op. Echter, op basis van de beperking van de gegevens en de onzekerheid bij het extrapoleren van ex vivo gegevens naar de klinische situatie, kan dit niet met zekerheid worden geconcludeerd over het regelmatige gebruik van ibuprofen. Bij incidenteel gebruik van ibuprofen is een klinisch relevant effect onwaarschijnlijk.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na orale toediening wordt acetylsalicylzuur snel en volledig geabsorbeerd uit het maag-darmkanaal. De voornaamste plaats van absorptie is het proximale deel van de dunne darm. Een significant deel van de dosis wordt echter tijdens de absorptie reeds in de darmwand gehydrolyseerd tot salicylzuur. De mate van hydrolyse is afhankelijk van de absorptiesnelheid.

Acetylsalicylzuur kan met en zonder voedsel worden ingenomen. Gelijktijdige inname van voedsel vertraagt de opname van acetylsalicylzuur (lagere plasmaconcentraties), maar vermindert deze niet.

Distributie

Zowel acetylsalicylzuur als de belangrijkste metabool salicylzuur, zijn extensief gebonden aan plasma-eiwitten, voornamelijk albumine, en worden snel gedistribueerd naar alle delen van het lichaam. De mate van eiwitbinding van salicylzuur is sterk afhankelijk van zowel de salicylzuur- en de albumineconcentratie. Het verdelingsvolume van acetylsalicylzuur bedraagt ca. 0,16 l/kg lichaamsgewicht. Salicylzuur diffundeert langzaam in het synoviaalvocht, het passeert de placenta en gaat over in moedermelk.

Biotransformatie

Acetylsalicylzuur wordt snel omgezet in salicylzuur, met een halfwaardetijd van 15-20 minuten.

Salicylzuur wordt vervolgens voornamelijk omgezet in glycine- en glucuronzuurconjugaten en sporengentisinezuur.


Eliminatiekinetiek van salicylzuur is dosis-afhankelijk, omdat het metabolisme beperkt wordt door de capaciteit van de leverenzymen. Dus, eliminatiehalfwaardetijd varieert en is 2-3 uur na lage doseringen, 12 uur na normale analgetische doseringen en 15-30 uur na hoge therapeutische doseringen of intoxicatie.

Eliminatie

De uitscheiding van salicylzuur en de metaboliëten vindt voornamelijk via de nieren plaats. De tubulaire reabsorptie van acetylsalicylzuur is pH-afhankelijk. Door alkaliseren van de urine kan het aandeel van onveranderd acetylsalicylzuur in de uitscheiding van ca. 10% tot ca. 80% toenemen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

In studies bij ratten werden foetotoxiciteit en teratogene effecten waargenomen met acetylsalicylzuur bij maternaal toxische doses. De klinische relevantie hiervan is niet bekend omdat de doseringen gebruikt in niet-klinische studies zijn veel hoger (ten minste 7 maal) dan de maximaal aanbevolen dosering bij gerichte Cardiovasculaire indicaties.

Acetylsalicylzuur Cardio Aurobindo 80 mg, disperseerbare tabletten RVG 102607	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 2308 Pag. 9 van 10

Acetylsalicylzuur werd uitgebreid onderzocht met betrekking tot mutagene en carcinogene effecten. De resultaten als geheel vertonen geen relevante tekenen voor mutagene of carcinogene effecten in muizen en ratten studies.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Aardappelzetmeel, microkristallijne cellulose (E 460), lactose.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen bijzonderheden.

6.3 Houdbaarheid

Tablettencontainers
5 jaar.

Blisterverpakkingen
4 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C in de goed gesloten verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Polyethyleenpot à 100 en 1000 stuks.
Kinderveilige polypropyleenpot met bijsluiter à 90 stuks.
EAV-verpakking (PVC/PVDC/Al) à 50 stuks.
Doordrukstrips (PVC/PVDC/Al) à 30 en 90 stuks.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen


Geen bijzonderheden.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 102607

Acetylsalicylzuur Cardio Aurobindo 80 mg, dispergeerbare tabletten RVG 102607	 AUROBINDO Rev.nr. 2308 Pag. 10 van 10
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 30 juli 2008

Datum van verlenging van de vergunning: 30 juli 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.3: 14-09-2023