


<b>Acetylsalicylzuur Aurobindo cardio 80 mg, tabletten</b> RVG 26865	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 SmPC</b>	Rev.nr 2412 Pag. 1 van 9

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Acetylsalicylzuur Aurobindo cardio 80 mg, tabletten.

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet: 80 mg acetylsalicylzuur.

#### Hulpstof met bekend effect:

Elke tablet bevat 125 mg lactosemonohydraat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

De tabletten zijn rond, plat en (vrijwel) wit en hebben op één zijde een breukstreep.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS


#### 4.1 Therapeutische indicaties

- 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 het transient ischaemic attacks (TIA) en ischemisch cerebrovasculair accident (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

- Bij secundaire en primaire preventie van het myocardinfarct:  
80 mg per dag
- Behandeling van stabiele en instabiele angina pectoris:  
80 mg per dag, om snel effect te bereiken is de dosering de eerste dag 160 mg
- Bij patiënten die een bypass-operatie hebben ondergaan:  
80 mg per dag, om snel effect te bereiken is de dosering de eerste dag 160 mg
- Secundaire preventie van transient ischaemic attacks (TIA) en ischemisch cerebrovasculair accident (CVA), mits intracerebrale bloedingen zijn uitgesloten:  
Startdosis 80-120 mg op de eerste dag, 40-80 mg per dag daarna.
- Preventie van trombose van shunt voor nierdialyse:  
80 mg per dag gedurende de periode waarin de patiënt van de nierfunctie-vervangende behandeling afhankelijk is (om snel effect te bereiken is de dosering de eerste dag 160 mg)

<b>Acetylsalicylzuur Aurobindo cardio 80 mg, tabletten</b> RVG 26865	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 SmPC</b>	Rev.nr 2412 Pag. 2 van 9

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

De tabletten zijn voorbehouden voor volwassenen. Er is geen relevante toepassing van Acetylsalicylzuur Aurobindo cardio 80 mg bij kinderen in de leeftijd tot 18 jaar.

#### Wijze van toediening

De tabletten innemen met een ruime hoeveelheid water.

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 maagdarmklachten optreden, kan de inname geschieden tijdens of vlak na de maaltijd.

#### **4.3 Contra-indicaties**

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

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.

#### Operatieve ingrepen


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.

#### Verminderde lever- of nierfunctie of verminderde cardiovasculaire circulatie

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

#### Ouderen

Ouderen hebben vaker bijwerkingen van NSAID's, met name gastro-intestinale bloeding en perforatie, welke fataal kunnen zijn.

<b>Acetylsalicylzuur Aurobindo cardio 80 mg, tabletten RVG 26865</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 SmPC</b>	Rev.nr 2412 Pag. 3 van 9

#### Combinatie met andere middelen met effect op de hemostase

Gelijktijdige behandeling met acetylsalicylzuur en andere medicijnen die de hemostase wijzigen (zoals anticoagulantia, trombolytica en niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen (NSAID's), waaronder selectieve cyclo-oxygenase-2 remmers, orale corticosteroïden en selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) wordt niet aanbevolen, tenzij strikt geïndiceerd omdat ze het risico op bloedingen kunnen verhogen (zie rubriek 4.5). Wanneer de combinatie niet vermeden kan worden, moeten patiënten nauwlettend worden gevolgd op het optreden van bloedingen.

#### Kinderen met virusinfecties

Acetylsalicylzuurbevattende producten mogen bij kinderen en jongeren niet zonder 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.

#### Glucose-6-fosfaatdehydrogenasedeficiëntie

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 bijv. een hoge dosis, koorts of acute infecties.

#### Cardiovasculaire effecten

Bij patiënten met een voorgeschiedenis van hypertensie en/of hartfalen is voorzichtigheid geboden (overleg met arts of apotheker) voorafgaand aan de behandeling. Vochtretentie en oedeem zijn gerapporteerd in associatie met behandeling met NSAID's.

#### Gastro-intestinale effecten:

Gastro-intestinale bloeding, ulceratie en perforatie, welke fataal kunnen zijn, zijn gemeld bij het gebruik van alle NSAID's gedurende ieder moment van de behandeling, met of zonder waarschuwend symptomen of eerder optreden van ernstige gastro-intestinale bijwerkingen.

Het risico van gastro-intestinale bloeding, ulceratie en perforatie is groter bij hogere doseringen, het eerder optreden van ulceratie, met name indien gecompliceerd door bloeding en perforatie en bij ouderen. Combinatiebehandeling met protonpompremmers dient bij deze patiënten overwogen te worden alsmede bij patiënten die ook andere geneesmiddelen gebruiken die waarschijnlijk het gastro-intestinale risico verhogen (zie rubriek 4.5).


Patiënten die eerder last hadden van gastro-intestinale toxiciteit, met name ouderen, dienen ieder ongebruikelijk abdominaal symptoom (met name bloeding) te melden, met name bij het begin van de behandeling.

Wanneer gastro-intestinale bloeding of ulceratie optreedt bij patiënten die acetylsalicylzuur krijgen, dient behandeling gestopt te worden.

NSAID's dienen met terughoudendheid gebruikt te worden bij patiënten met gastro-intestinale ziekten in de anamnese (ulceratieve colitis, ziekte van Crohn) aangezien deze aandoeningen kunnen verergeren (zie rubriek 4.8).

#### Huidreacties

Ernstige huidreacties, waarvan sommige fataal, inclusief exfoliatieve dermatitis, Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse zijn zeer zelden gemeld in samenhang met het gebruik

<b>Acetylsalicylzuur Aurobindo cardio 80 mg, tabletten</b> RVG 26865	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	Rev.nr 2412 Pag. 4 van 9

van NSAID's (zie rubriek 4.8). Patiënten lijken het grootste risico te lopen op deze reacties bij het begin van de behandeling: in de meerderheid van de gevallen begon de reactie binnen de eerste maand van de behandeling. Behandeling met acetylsalicylzuur dient gestopt te worden bij de eerste verschijnselen van huiduitslag, mucosale lesies of ieder ander signaal van overgevoeligheid.

#### Waarschuwing in verband met de lactose in dit geneesmiddel

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele 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 anticoagulantia (bijvoorbeeld coumarinederivaten, heparine en andere plaatjesaggregatieremmers) (zie rubriek 4.4).
- het risico op bloedingen, voornamelijk in het maagdarmkanaal bij gelijktijdige behandeling met niet-steroïde anti-ontstekingsmiddelen (NSAID's) of selectieve serotonineheropnameremmers (SSRIs) (zie rubriek 4.4).
- het risico op gastro-intestinale ulceratie en bloeding bij gelijktijdige behandeling met corticosteroïden (zie rubriek 4.4).
- de werking van bloedsuikerverlagende middelen (sulfonylureumderivaten).
- de bijwerkingen van methotrexaat

Verminderd wordt:

- de werking van spironolacton, furosemide, uricosurica.

Er zijn aanwijzingen uit experimentele gegevens dat ibuprofen het effect van laag gedoseerd acetylsalicylzuur op de trombocytenaggregatie 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 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.

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.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**


##### Zwangerschap

De resultaten van de onderzoeken over het gebruik van acetylsalicylzuur tijdens de zwangerschap bij de mens zijn niet zodanig, dat een schadelijk effect op het kind geheel kan worden uitgesloten. In de dierproef is teratogeniteit waargenomen. Acetylsalicylzuur kan overgaan in de foetale circulatie en aldaar salicylaat-intoxicatie veroorzaken.

*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:*

<b>Acetylsalicylzuur Aurobindo cardio 80 mg, tabletten</b> RVG 26865	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 SmPC</b>	Rev.nr 2412 Pag. 5 van 9

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.

Vanaf week 20 van de zwangerschap kan het gebruik van Acetylsalicylzuur Aurobindo cardio leiden tot oligohydramnion als gevolg van renale disfunctie in de foetus. Deze aandoening kan kort na aanvang van de behandeling optreden en is doorgaans reversibel na stopzetting daarvan. Daarnaast zijn er meldingen geweest van vernauwing van de ductus arteriosus na behandeling in het tweede trimester, meestal verdwenen die na stopzetting van de behandeling. Daarom mag Acetylsalicylzuur Aurobindo cardio in het eerste en tweede trimester van de zwangerschap niet worden toegediend tenzij dit duidelijk noodzakelijk is. Indien Acetylsalicylzuur Aurobindo cardio wordt gebruikt door vrouwen die zwanger proberen te raken of zich in het eerste of tweede trimester van de zwangerschap bevinden, moet de dosis zo laag mogelijk en de behandelingsduur zo kort mogelijk worden gehouden. Vanaf week 20 van de zwangerschap moet bij vrouwen die verschillende dagen worden blootgesteld aan worden overwogen om prenatale controles op oligohydramnion en vernauwing van de ductus arteriosus uit te voeren. De behandeling met Acetylsalicylzuur Aurobindo cardio moet worden stopgezet als er oligohydramnion of vernauwing van de ductus arteriosus wordt vastgesteld.

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.


Kan de moeder en neonaat, 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.

Daarom is acetylsalicylzuur in doses hoger dan 100 mg per dag gecontra-indiceerd tijdens het derde trimester van de zwangerschap (zie rubriek 4.3). Doses tot en met 100 mg per dag mogen alleen worden gebruikt onder strenge obstetrische monitoring.

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

Borstvoeding

<b>Acetylsalicylzuur Aurobindo cardio 80 mg, tabletten</b> RVG 26865	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 SmPC</b>	Rev.nr 2412 Pag. 6 van 9

Acetylsalicylzuur gaat slechts in geringe mate over in de moedermelk. Bij gebruik van lage doseringen hoeft de borstvoeding niet te worden gestaakt.

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

Invloed op de rijvaardigheid valt in het algemeen niet te verwachten. Indien zich echter in incidentele gevallen duizeligheid voordoet, dient hiermee rekening gehouden te worden.

#### **4.8 Bijwerkingen**

De volgende bijwerkingen werden waargenomen tijdens de behandeling met acetylsalicylzuur en zijn geklasseerd volgens de volgende frequentie:

Zeer vaak (>1/10); vaak (> 1/100, <1/10); soms (> 1/1000, <1/100); zelden (>1/10000, <1/1000); zeer zelden (<1/10000).

##### **Bloed- en lymfestelselaandoeningen:**

*Vaak:*

Verlenging van de bloedingstijd.

*Zeer zelden:*

Bloedafwijkingen zoals thrombocytopenie, aplastische anemie, agranulocytose en pancytopenie.

##### **Immuunsysteemaandoeningen:**

*Vaak*

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

*Zelden*

Overgevoeligheidsverschijnselen bij overige patiënten.

##### **Voedings- en stofwisselingsstoornissen:**

Ziekte van Reye bij volwassenen.

##### **Oogaandoeningen:**

Cataract.

##### **Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen**

*Niet bekend*

Tinnitus.

##### **Bloedvataandoeningen:**

Hersenbloeding.

##### **Maagdarmstelselaandoeningen:**

*Soms*

Maagklachten.


*Zelden*

Bloedverlies in het maagdarmkanaal (meestal occult); bij langdurig of veelvuldig gebruik kan dit leiden tot bloedarmoede.

##### **Huid- en onderhuidaandoeningen**

*Zeer zelden:* Huiduitslag met blaarvorming waaronder Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse.

*Bijwerkingen op het maagdarmstelsel*

<b>Acetylsalicylzuur Aurobindo cardio 80 mg, tabletten RVG 26865</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 SmPC</b>	Rev.nr 2412 Pag. 7 van 9

De meest voorkomende bijwerkingen zijn van gastro-intestinale aard. Maagzweren, perforaties of gastro-intestinale bloedingen, soms fataal, met name bij ouderen, kunnen voorkomen (zie rubriek 4.4). Misselijkheid, braken, diarree, flatulentie, constipatie, dyspepsie, abdominale pijn, bloed in de ontlasting, heamatemeses, ulceratieve stomatitis, verergering van colitis en ziekte van Crohn (zie rubriek 4.4) zijn gemeld na toediening. Gastritis werd minder vaak waargenomen

#### 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

#### 4.9 Overdosering

Bij een matige intoxicatie treden op: duizeligheid, hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid en gastro-intestinale symptomen (misselijkheid, braken en maagpijn).

Bij een ernstige intoxicatie vinden sterke verstoringen van het zuurbasis-evenwicht plaats. 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; onrust, convulsies, hallucinaties en hypoglykemie. Depressie van het zenuwstelsel kan leiden tot coma, cardiovasculaire collaps en ademstilstand.

De letale dosis van acetylsalicylzuur is 25 – 30 gram. Plasmasalicylaat concentraties boven 300 mg/l duiden op intoxicatie.

Indien een toxische dosis is ingenomen, is opname noodzakelijk. Bij een matige intoxicatie kan geprobeerd worden om de patiënt te laten braken; lukt dit niet, dan moet de maag gespoeld worden. Daarna wordt geactiveerde kool (absorbens) en natriumsulfaat (laxans) toegediend.

Alkaliseren van de urine (250 mmol NaHCO<sub>3</sub> gedurende 3 uur) onder controle van de pH van de urine. Bij een ernstige intoxicatie geniet hemodialyse de voorkeur. Andere symptomen symptomatisch behandelen.

## 5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen


Farmacotherapeutische categorie: trombocytenuitstroomremmers, ATC-code: B01AC06

Acetylsalicylzuur is een prostaglandinesynthetaseremmer en heeft analgetische, antipyretische en antiflogistische eigenschappen. Het remt bovendien de trombocytenuitstroom. Dit effect wordt teweeggebracht via de irreversibele remming van het cyclooxygenase waardoor de tromboxaan A<sub>2</sub> plaatjesfunctie geremd wordt.

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

<b>Acetylsalicylzuur Aurobindo cardio 80 mg, tabletten</b> RVG 26865	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	Rev.nr 2412 Pag. 8 van 9

#### Absorptie:

Na orale toediening wordt acetylsalicylzuur snel geabsorbeerd in het proximale deel van de dunne darm. De maximale plasmaconcentratie wordt na 0,5 tot 2 uur bereikt. Een aanmerkelijk deel van de dosis wordt echter tijdens de absorptie reeds in de darmwand gehydrolyseerd.

Gelijktijdige inname van voedsel vertraagt de opname van acetylsalicylzuur (lagere plasmaconcentraties), maar vermindert deze niet.

#### Verdeling:

Het verdelingsvolume van acetylsalicylzuur bedraagt ca. 0,16 l/kg lichaamsgewicht. Het als eerste omzettingproduct uit acetylsalicylzuur gevormde, anti-inflammatoir werkzame salicylzuur is voor meer dan 90% aan plasma-eiwitten, voornamelijk albumine, gebonden.

Salicylzuur diffundeert langzaam naar de synovia en het synoviaalvocht. Het passeert de placenta en gaat over in moedermelk.

#### Biotransformatie:

Acetylsalicylzuur wordt primair door hydrolyse omgezet in salicylzuur. De halfwaardetijd van acetylsalicylzuur is kort, ca. 15-20 minuten.

Salicylzuur wordt vervolgens omgezet in glycine- en glucuronzuurconjugaten en sporen gentisinezuur. Bij hogere therapeutische doses wordt de omzettingcapaciteit van salicylzuur reeds overschreden en is de farmacokinetiek niet-lineair. Dit resulteert in een verlenging van de schijnbare eliminatiehalfwaardetijd van salicylzuur: van enige uren tot ca. een etmaal.

#### Uitscheiding:

De uitscheiding vindt voornamelijk via de nieren plaats. De tubulaire reabsorptie van het 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**

Geen bijzonderheden.

## **6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Maïszetmeel, microkristallijne cellulose (E460), lactosemonohydraat.

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

5 jaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, beneden 25 °C.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**


De tabletten zijn verkrijgbaar in doordrukstripverpakking (Al/PVC) van 30, 90 of 250 tabletten verpakt in een kartonnen doos of als EAV of in HDPE flacon met PE dop van 1000 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Niet van toepassing.



<b>Acetylsalicylzuur Aurobindo cardio 80 mg, tabletten</b> <b>RVG 26865</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 SmPC</b>	Rev.nr 2412 Pag. 9 van 9

## **7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

## **8 NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Acetylsalicylzuur Aurobindo cardio 80 mg, tabletten. RVG 26865

## **9 DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 2 april 2002  
Datum van laatste verlenging: 2 april 2017

## **10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.6: 9 februari 2025