

Asasantin® Retard 200 mg/25 mg hårde depotkapsler

dipyridamol/acetylsalicylsyre

0963245906

Asasantin® Retard er et registreret varemærke, som tilhører Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Asasantin® Retard til Dem personligt. Lad derfor være med at give Asasantin® Retard til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Asasantin® Retard
3. Sådan skal De bruge Asasantin® Retard
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Asasantin® Retard forhindrer, at der dannes blodpropper i pulsårer og blodårer (vener) ved at nedsætte blodets evne til at størkne. De skal tage Asasantin® Retard til at forebygge blodpropper i hjernen, hvis De tidligere har haft en blodprop i hjernen eller forbigående lammelser, talebesvær eller føleforstyrrelser (transitorisk cerebral iskæmi, TCI).

Lægen kan have givet Dem Asasantin® Retard for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE ASASANTIN® RETARD

Tag ikke Asasantin® Retard, hvis De

- er overfølsom (allergisk) over for dipyridamol, acetylsalicylsyre, salicylater, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Asasantin® Retard
- har mavesår
- har en blødningslidelse (problemer med at få blodet til at størkne)
- er i de sidste tre måneder af graviditeten
- ikke tåler visse sukkerarter
- er barn eller ung og har feber eller virusinfektioner

Vær ekstra forsigtig med at tage Asasantin® Retard

Tal med lægen, inden De tager Asasantin® Retard, hvis De

- har øget risiko for blødning
- indtager anden medicin som kan øge risikoen for blødning (fx clopidogrel, ticlopidin, SSRI'er)
- har en alvorlig hjerte- eller karsygdom (fx ustabil angina pectoris, nylig blodprop i hjertet, forsnævring af hjerteklapperne, kredslobsforstyrrelser)
- har en sjælden muskelsygdom (myastenia gravis)
- er overfølsom over for smertestillende medicin (NSAID)
- har astma, allergisk snue eller næsepolypper
- har tilbagevendende mavebesvær, fx sure opstød/halsbrand

- har dårlige nyrer eller dårlig lever
- mangler enzymet glukose-6-fosfat-dehydrogenase (G-6-P-D)

Oplys altid ved blod- og urinprøvekontrol samt ved hjertefunktionstest, at De er i behandling med Asasantin® Retard. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Hovedpine og migræneagtig hovedpine, der kan optræde specielt ved start af behandling med Asasantin® Retard, bør ikke behandles med acetylsalicylsyre.

Hvis De skal have foretaget en test af Deres hjertefunktion, skal De forinden undersøgelsen fortælle lægen, at De tager Asasantin® Retard. Det kan være nødvendigt at holde pause med Asasantin® Retard inden testen foretages, for ikke at få et forkert resultat.

Ved anvendelse af Asasantin® Retard i mange år kan der hos ældre patienter være en risiko for dannelse af galdesten.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med Deres læge, hvis De tager

- medicin mod smerter (fx acetylsalicylsyre, ibuprofen, NSAID)
- medicin mod uregelmæssig hjerterytme (adenosin), da det kan være nødvendigt at ændre dosis
- medicin mod muskelsygdom (myastenia gravis)
- medicin mod forhøjet blodtryk (spironolacton)
- anden medicin til forebyggelse af blodpropper (fx heparin, clopidogrel, ticlopidin, warfarin)
- binyrebarkhormoner
- medicin mod diabetes
- medicin mod leddegigt, alvorlig psoriasis og kræft (methotrexat)
- medicin mod urinsyregigt (fx probenecid)
- medicin mod depression (SSRI)
- medicin mod astma eller KOL (xantiner fx theophyllin)
- medicin mod epilepsi (valproat, fenytoin).

Brug af Asasantin® Retard sammen med mad og drikke

De kan tage Asasantin® Retard i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Har De et kronisk alkoholforbrug, har De større risiko for bivirkninger ved Asasantin® Retard.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De bruger nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis De er gravid, skal De normalt ikke tage Asasantin® Retard. Tal med Deres læge. Hvis De er i de sidste tre måneder af graviditeten, må De ikke tage Asasantin® Retard.

Amning

Hvis De ammer, må De ikke tage Asasantin® Re-

tard, da Asasantin® Retard går over i mælken. Tal med Deres læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Asasantin® Retard kan give hovedpine, svimmelhed, forvirring, kvalme og opkastning, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Undgå potentielt farlige opgaver, såsom føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis De oplever ovennævnte bivirkninger.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Asasantin® Retard

Asasantin® Retard indeholder lactose og saccharose. Hvis De ikke tåler visse sukkerarter, skal De kontakte lægen, før De tager Asasantin® Retard.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE ASASANTIN® RETARD

Tag altid Asasantin® Retard nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

1 depotkapsel 2 gange daglig, sædvanligvis 1 om morgenen og 1 om aftenen. De skal synke depotkapslen hel sammen med et glas vand.

Hvis De får utålelig hovedpine i begyndelsen af behandlingen med Asasantin® Retard, skal De måske have en anden dosis. Tal med lægen.

Børn

Børn må normalt ikke få Asasantin® Retard. Tal med lægen.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis De har taget for mange Asasantin® Retard depotkapsler

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Asasantin® Retard depotkapsler, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas. Tag beholderen med.

Symptomer på overdosering er varmeformnemmelse, rødmen, svedtendens, uro, følelse af svaghed, svimmelhed og hovedpine. De kan også få hurtig puls, lavt blodtryk, hjertekramper, bevidstløshed, mavebesvær, tendens til blødninger fra hud og slimhinder og vejtrækningsbesvær.

Hvis De har glemt at tage Asasantin® Retard

Hvis De har glemt en dosis, så tag den, så snart De kommer i tanker om det. Hvis De snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis De holder op med at tage Asasantin® Retard

Spørg lægen eller på apoteket hvis der er noget, De er i tvivl om, eller føler Dem usikker på. Ændring eller stop med behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

4. BIVIRKNINGER

Asasantin® Retard kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. forværring af hjertesygdom. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Lammelser, talebesvær, bevidstløshed pga. hjerneblødning. Ring 112.
- Blodig opkastning og/eller sort afføring pga. blødning i mave og tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Vejrtrækningsbesvær/astmaligende anfald pga. overfølsomhed. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Hovedpine, svimmelhed.
- Mavesmerter, sure opstød/halsbrand, kvalme, diarré.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Blegthed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Overfølsomhed. Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Næseblod, migræne, opkastning, muskelsmerter.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis De får meget hurtig og uregelmæssig puls, bliver utilpas eller besvimer, skal De kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Smerter opadtil i maven, sure opstød og evt. opkastninger pga. mavesår. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Blødning i øjet. Kan være alvorligt. Tal med lægen.
- Hedefure.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Blegthed og træthed pga. jernmangel. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Mavesmerter, kvalme og opkastning pga. betændelse af maveslimhinden.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Blødning, blodansamlinger og blodudtrædning i huden, øget blødningstid, øget blødning under eller efter operation.

Bivirkninger rapporteret ved brug af acetylsalicylsyre alene

Alvorlige bivirkninger

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Dødfødsel, blødning før eller efter fødsel.
- Nyresvigt evt. med kvalme, opkastninger, almen sløvhed og aftagende urindannelse. Kontakt læge eller skadestue.
- Langsom aftagende nyrefunktion med anfald af smerter over lænden, plumret eller blodig urin pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
- Muskelsmerter, muskelsvaghed eller brunfarvet

urin pga. nedbrydning af musklerne. Det kan ende med nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.

- Perforeret mavesår, blodstyrning fra mavetarmkanalen, opkastning af blod, blod i afføringen der giver en sort tjæreagtig farve og rødden lugt. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen, leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Feber, opkastning, sløret bevidstløshed evt. koma hos børn (Reyes syndrom). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hævelse af strubehovedet med hæshed, hoste, synkebesvær og åndedrætsbesvær. Hvis der kommer svær hævelse i svelget, er der alvorlig risiko for kvælning. Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Åndenød, hurtigt, rallende vejrtrækning, smerter eller ubehag i brystet samt hoste med skummende evt. blodigt opspyt pga. vand i lungerne. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Voldsom hovedpine, kvalme, opkastning, kramper, synsforstyrrelser pga. ophobning af vand i hjernen. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hovedpine, træthed, kvalme og opkastninger pga. for meget syre i blodet. I alvorlige tilfælde bevidsthedssvækkelse med dyb og hurtig vejrtrækning. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Træthed, sløvhed, stigende til koma. Tendens til muskelkramper og forstyrrelser i hjerterytmen (puls), kramper i svelget pga. for lidt syre i blodet. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (særligt hos patienter med astma). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Nedsættelse af blodets evne til at størkne, pludselig forekomst af blødninger i huden, siveblødning, blodtryksfald evt. med åndedrætsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Nedsat kropstemperatur. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Feber, susen for ørene (tinnitus), døvhed, tørst, blødning fra tandkødet.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben, evt. med udsivning af pus.
- Rastløs uro, forvirring, søvnliggende sløvhedstilstand.
- Forlænget graviditet, forlænget fødsel, for lav fødselsvægt.
- Skummende urin pga. æggehvistestof i urinen.
- Hyperventilation, hurtigt åndedræt. Åndenød. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Mathed, koldsved, sult, forvirring, evt. bevidstløshed og kramper pga. lavt blodsukker (særligt hos børn). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet. Forhøjet kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorligt med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjerrestop). Tal med lægen.
- Tørst, almen svaghed, øget puls, svimmelhed,

besvimelse pga. væskemangel og udtørring.

Udtalt dehydrering kan være en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.

Asasantin® Retard kan herudover give bivirkninger, som De normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, fx blodprøver og urinprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Nogle bivirkninger kræver behandling.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk

5. OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Opbevar Asasantin® Retard i tæt lukket originalbeholder, da tabletterne er følsomme for fugt.
- Opbevar ikke Asasantin® Retard ved temperaturer over 25 °C.
- Tag ikke Asasantin® Retard efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Asasantin® Retard kan holde sig i 6 uger efter åbning. Tag ikke kapslerne herefter.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Asasantin® Retard 200 mg/25 mg, hårde depotkapsler indeholder:

- Aktive stoffer: Dipyridamol 200 mg og acetylsalicylsyre 25 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: Vinsyre, akaciegummi, povidon, Eudragit S 100, hypromelloseptalat, hypromellose, Dimethicon 350, glycerol triacetat, talkum, stearinsyre, lactose, saccharose, aluminiumstearat, kolloid silica, majsstivelse, mikrokrySTALLINSK cellulose og titandioxid (E 171).
- Kapselskallen indeholder: Gelatine, titandioxid (E 171), rød og gul jernoxid (E 172).
- Blækket på kapselskallen indeholder: Shellak, ethanol, isopropyl alkohol, propylenglycol, n-butyl alkohol, ammoniumhydroxid, kaliumhydroxid, rensat vand, rød jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Asasantin® Retard depotkapsler er gule og rødbrune kapsler mærket med et firmanlogo og påskrevet "01A".

Asasantin® Retard fås i pakninger med 30 stk. og 60 stk. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Ompakket og frigivet:

Paranova Pack A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev sidst revideret maj 2012