

Asasantin® Retard

200 mg/25 mg hårde depotkapsler | Dipyridamol/acetylsalicylsyre

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide. Lægen har ordineret Asasantin Retard til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Asasantin Retard.
3. Sådan skal du tage Asasantin Retard.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Du skal tage Asasantin Retard til at forebygge blodpropper i hjernen og hjerneblødning, hvis du tidligere har haft en blodprop i hjernen eller hjerneblødning (slagtilfælde) eller forbigående lammelser, talebesvær eller føleforstyrrelser (transitorisk cerebral iskæmi, TCI).
- Asasantin Retard virker ved at forhindre, at der dannes blodpropper i blodkarrene. Asasantin Retard forhindrer sammentrækning af blodkarrene, stimulerer udvidelse af blodkarrene samt nedsætter blodets evne til at størkne.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Asasantin Retard

Tag ikke Asasantin Retard

- hvis du er overfølsom over for dipyridamol, acetylsalicylsyre, salicylater, eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du har mavesår
- hvis du har en blødningslidelse (problemer med at få blodet til at størkne)
- hvis du er i de sidste tre måneder af graviditeten
- hvis du ikke tåler visse sukkerarter

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Asasantin Retard

- hvis du har en alvorlig hjerte- eller karsygdom
- hvis du har sygdommen myastenia gravis (sjælden sygdom med øget træthed af musklerne)
- hvis du er overfølsom over for antiinflammatorisk smertestillende medicin (NSAID)
- hvis du har astma, høfeber eller næsepolypper
- hvis du har kronisk eller tilbagevendende mavebesvær, f.eks. sure opstød/halsbrand
- hvis du har dårlige nyrer eller dårlig lever
- hvis du har mangel på enzymet glukose-6-fosfat-dehydrogenase.
- hvis du har øget risiko for blødning.

Hovedpine og migræneagtig hovedpine, der kan optræde specielt ved start af behandling med Asasantin Retard, bør ikke behandles med acetylsalicylsyre eller ibuprofen. Kontakt lægen for en eventuel justering af din dosering af Asasantin Retard.

Børn og unge

Bør ikke anvendes til børn og unge med feber eller virusinfektioner.

- Samtidig behandling med anden medicin kan medføre uønskede vekselvirkninger, se "Brug af anden medicin".
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Asasantin Retard. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

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

Brug af anden medicin sammen med Asasantin Retard

- Tal med din læge, hvis du tager anden medicin:
 - mod smerter (ibuprofen, NSAID, paracetamol)
 - mod uregelmæssig hjerterytme (adenosin), da det kan være nødvendigt at ændre dosis
 - mod muskelsygdom (myastenia gravis)
 - mod forhøjet blodtryk
 - mod vand i kroppen (ødemer, f.eks. spironolacton)
 - mod forebyggelse af blodpropper (f.eks. clopidogrel, ticlopidin)
 - binyrebarkhormoner
 - mod diabetes
 - mod leddegigt, alvorlig psoriasis og kræft (methotrexat)
 - mod urinsyreigt (probenicid)
 - mod depression (SSRI)
 - mod astma eller KOL (theophyllin, andre xantiner)
 - mod epilepsi (valproat, fenytoin).

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Brug af Asasantin Retard sammen med mad, drikke og alkohol

- Du kan tage Asasantin Retard i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.
- Har du et kronisk alkoholforbrug, har du større risiko for bivirkninger ved Asasantin Retard.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, må du kun tage Asasantin Retard efter aftale med lægen.
- Du må ikke tage Asasantin Retard i de sidste 3 måneder før forventet fødsel. Tal med lægen.

Amning:

- Hvis du ammer, må du ikke tage Asasantin Retard, da det går over i mælken. Tal med lægen.

Fertilitet:

- Der forelægger ingen undersøgelser der påviser nedsat fertilitet hos kvinder/mænd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Asasantin Retard kan give bivirkninger (hovedpine, svimmelhed, kvalme og opkastning), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Asasantin Retard

Denne medicin indeholder lactose og saccharose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Asasantin Retard.

3. Sådan skal du tage Asasantin Retard

Tag altid Asasantin Retard nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Depotkapslerne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl). Kapslerne skal synkes hele.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

1 depotkapsel to gange dagligt, sædvanligvis 1 depotkapsel om morgenen og 1 om aftenen.

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

Brug til børn:

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

Nedsat nyre- og leverfunktion

Du må normalt ikke få Asasantin Retard, hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Asasantin Retard

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Asasantin Retard, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:

- Varmefornemmelse, rødmen, svedtendens
- Uro, følelse af svaghed, svimmelhed og hovedpine
- Hurtig puls, lavt blodtryk
- Kortåndethed/Vejtrækningsbesvær/Astmalignende anfald/Åndenød
- Hurtigt åndedræt, hyperventilation
- Svækket vejtrækning med blåfarvning af læber og negle
- Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen
- Bevidstløshed
- Mavebesvær
- Forlænget blødningstid
- Kvalme, opkastning, nedsat syn og hørelse, tinnitus (susen for ørerne), svimmelhed, forvirring

Hvis du har glemt at tage Asasantin Retard

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

Hvis du holder op med at tage Asasantin Retard

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel 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):

- Andenød, angst, bryst smerter med udstråling til hals eller arme pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklens eller blodprop i hjertet. Ring 112.
- Blodig opkastning og/eller sort afføring pga. blødning i mave og tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Lammelser, talebesvær, bevidstløshed pga. hjerneblødning. Ring 112.
- Kortåndethed / Vejrtrækningsbesvær / Åstmaligende anfald / Andenød. 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.
- Mavesmerter, diaré.
- Svimmelhed.
- Sure opstød/halsbrand, kvalme.

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

- Bleghed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Nældefeber, udslæt
- 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.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med lægen. I alle andre tilfælde ring 112.
- Opkastning.
- Næseblod.
- Migræne.
- Muskelsmerter.

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

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

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

- Jernmangel med bleghed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Mavesmerter, kvalme, opkastninger.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Større blødning under eller efter operation.
- Øget blødningstid.
- Blå mærker, blodansamlinger og blødninger i huden.

Alvorlige bivirkninger ved behandling med dipyridamol alene:

Hyppigheden er ikke kendt:

- Pludselige, kraftige smerter i mellemgulvet eller under ribbenene på højre side pga. galdesten. Kontakt læge eller skadestue.

Alvorlige bivirkninger ved behandling med acetylsalicylsyre alene:

Hyppigheden er ikke kendt:

- Pludselige opståede blødninger i huden, besvimelse, meget dårlig almen tilstand, og evt. åndedrætsbesvær. Kontakt læge eller skadestue.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion. Ses særligt hos astmatikere). Kan være livsfarligt. Ring 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 muskelkræmper og forstyrrelser i hjerterytmen (puls), kræmper i svelget pga. for lidt syre i blodet. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Voldsom hovedpine, kvalme og opkastning, kræmper, synsforstyrrelser pga. ophobning af væske i hjernen. 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.
- Andenød, hurtig, 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.
- Blodig opkastning og/eller sort afføring pga. alvorlig blødning i mave og tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Voldsomme smerter opadtil i maven og bag nederste del af brystbenet, og meget dårlig almentilstand pga. hul i mavesækken. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Blodstørning. Kontakt læge eller skadestue.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Feber, opkastning, sløret bevidstløshed evt. koma hos børn (Reyes syndrom). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Muskelsmerter, muskelsvaghed eller brunfarvet urin pga. nedbrydning af

musklernes. Det kan ende med nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.

- Langsom aftagende nyrefunktion med anfald af smerter over lænden, plumret eller blodig urin pga. alvorlig nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
- Nyresvigt.
- Kræmper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Dødfødsel.
- Nedsat kropstemperatur. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger ved behandling med acetylsalicylsyre alene: Hyppigheden er ikke kendt:

- Tendens til blødning, fordi blodet er længere tid om at størkne. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Mathed, koldsved, sult, forvirring, evt. bevidstløshed og kræmper pga. lavt blodsukker (blodglukose) hos børn. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose). Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Tørst, almen svaghed, øget puls, svimmelhed, besvimelse pga. væskemangel og udtørring. Udtalt dehydrering er en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.
- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet. Forhøjet kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Forvirring, rastløs uro, søvnliggende sløvhedstilstand.
- Susen for ørerne (tinnitus), døvhed.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Andenød/åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Blødning i tandkødet.
- Hyperventilation, hurtigt åndedræt.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Skummende urin, pga. æggehvidestof i urinen.
- Forlænget graviditet, forlænget fødsel, for lav fødselsvægt, blødning før eller efter fødsel.
- Feber.
- Urinsyreagit.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægseddell. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Asasantin Retard utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Asasantin Retard efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.
- Opbevar ikke Asasantin Retard ved temperaturer over 25 °C.
- Opbevar Asasantin Retard i original beholder, tæt tilsluttet, da det er følsomt for fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Asasantin Retard 200 mg/25 mg hårde depotkapsler indeholder:

Aktivt stof:

Dipyridamol 200 mg og acetylsalicylsyre 25 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Vinsyre, povidon, methacrylsyre-methylmethacrylat copolymer (1:2), talcum, acetone, akaciegummi, hypromellosephthalat, hypromellose, isopropylalkohol, triacetin, dimeticon, stearinsyre, lactose, aluminiumstearat, kolloid vandfri silica, majsstivelse, mikrokrySTALLINSK cellulose, saccharose, titandioxid (E 171).

Kapsler: Gelatine, titandioxid (E 171), rød og gul jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser:

Asasantin Retard er gelatinekapsler, der indeholder små gule kugler og en lille hvid tablet. Kapseldelene er rødbrune, henholdsvis lysegule.

Asasantin Retard fås i:

Asasantin Retard 200 mg/25 mg i pakninger med 30 eller 60 hårde depotkapsler

Alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægseddell blev senest ændret 12/2016