

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Asasantine® RETARD 200 mg/25 mg hårde depotkapsler Dipyridamol/acetylsalicylsyre

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Asasantine® Retard til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkningen af Asasantine® Retard og hvad du skal bruge det til.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Asasantine® Retard.
3. Sådan skal du tage Asasantine® Retard.
4. Bivirkninger.
5. Sådan opbevarer du Asasantine® Retard.
6. Yderligere oplysninger.

1. Virkningen af Asasantine® Retard og hvad du skal bruge det til

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

Lægen kan have givet dig Asasantine® Retard til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

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

Tag ikke Asasantine® 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
- hvis du er barn eller ung og har feber eller virusinfektioner.

Vær ekstra forsigtig med at tage Asasantine® Retard

- Tal med lægen, inden du tager Asasantine® Retard, hvis du:
 - har en alvorlig hjerte- eller karsygdom
 - har en sjælden muskelsygdom (myastenia gravis)
 - er overfølsom over for smertestillende medicin (NSAID)
 - har astma, allergisk snue eller næsepolypper
 - har tilbagevendende mavebesvær, f.eks. sure opstød/halsbrand
 - har dårlige nyrer eller dårlig lever
 - mangler enzymet glukose-6-fosfat-dehydrogenase.
 - har øget risiko for blødning.

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

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Asasantine® Retard. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

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

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

Brug af Asasantine® Retard sammen med mad og drikke

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

ved Asasantine® Retard.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

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

Amning:

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Asasantine® Retard kan hos enkelte give bivirkninger (hovedpine, svimmelhed, kvalme og opkastning), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

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

3. Sådan skal du tage Asasantine® Retard

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

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 Asasantine® Retard, skal du måske have en anden dosis. Tal med lægen.

Børn

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

Nedsat nyre- og leverfunktion

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

Tag altid Asasantine® Retard nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Hvis du har taget for mange Asasantine® Retard

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

Symptomer:

Du kan få varmefornemmelse, rødmen, svæddens, uro, følelse af svaghed, svimmelhed og hovedpine, hvis du får for mange Asasantine® Retard. Du kan også få hurtig puls, lavt blodtryk, hjertekramper, bevidstløshed, mavebesvær, tendens til blødninger fra hud og slimhinder og vejrtrækningsbesvær.

Tegn på mild overdosering med acetylsalicylsyre er hyperventilation, susen for ørerne (tinnitus), kvalme, opkastning, nedsat syn og hørelse, svimmelhed og forvirring.

Hvis du har glemt at tage Asasantine® 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 Asasantine® Retard

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Asasantine® 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.
- Blodig opkastning og/eller sort afføring pga. alvorlig blødning i mave

- og tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112
- Lammelser, talebesvær, bevidstløshed pga. hjerneblødning. Ring 112.
 - Vejtrækningsbesvær 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.
- Mavesmerter, diarré.
- Svimmelhed.
- Sure opstød/halsbrand, kvalme,

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

- Blegthed og træthed pga. blodmangel (jernmangel). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- 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 vejtrækning og hurtig opvågning, tal med lægen. I alle andre tilfælde ring 112.
- Opkastning.
- Næseblod.
- Migrænelignende hovedpine (oftest i begyndelsen af behandlingen med Asasantine® Retard).
- Muskelsmerter.
- Overfølsomhed.

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.

Hypigheden er ikke kendt:

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

Bivirkninger ved dipyridamol alene:

Hypigheden er ikke kendt:

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

Alvorlige bivirkninger ved acetylsalicylsyre alene:

Hypigheden er ikke kendt:

- Pludselige opståede blødninger i huden, besvimelse, meget dårlig almen tilstand, og evt. åndedrætsbesvær. Kontakt læge eller skadestue.
- Tendens til blødning, fordi blodet er længere tid om at størkne.
- 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 vejtrækning. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Træthed, sløvhed, stigende til koma. Tendens til muskelkramper og forstyrrelser i hjerterytmen (puls), kramper i svælget pga. for lidt syre i blodet. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Voldsomme hovedpine, kvalme og opkastning, kramper, 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 svælget, er der alvorlig risiko for kvælning. Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Andenød, hurtig, rallende vejtrækning, 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 mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Blodstyrtning.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Feber, opkastning, sløret bevidstløshed evt. koma hos børn (Reyes syndrom). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Muskelsmerter, muskelsvaghed eller brunfarvet urin pga. nedbrydning af musklerne. 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.
- Mathed, koldsved, sult, forvirring, evt. bevidstløshed og kramper pga. lavt blodsukker (blodglukose). 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. For højt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Andenød/åndedrætsbedvær.
- Forvirring, rastløs uro, søvnliggende sløvhedstilstand, kramper.
- Susen for ørerne (tinnitus), døvhed.
- Blødning i tandkødet
- Hyperventilation, hurtigt åndedræt.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Skummende urin, pga. æggehvite i urinen.
- Forlænget graviditet, forlænget fødsel, for lav fødselsvægt, dødfødsel, blødning før eller efter fødsel.
- Feber, lav kropstemperatur.
- Urinsyreigt.

Asasantine® Retard kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorierprover f.eks. blodprøver, urinprøver, leverfunktion som igen blive normale, når behandlingen ophører.

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

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemedelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemedelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemedelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk

5. Sådan opbevarer du Asasantine® Retard

- Opbevar Asasantine® Retard utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Asasantine® Retard ved temperaturer over 25 °C.
- Tag ikke Asasantine® 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.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Asasantine® Retard 200 mg/25 mg hårde depotkapsler indeholder: Dipyridamol 200 mg og accetylsalicylsyre 25 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Lactosemonohydrat, saccharose, vinsyre, povidon, eudragit, talcum, akaciegummi, hypromellosephthalat, hypromellose, glyceroltriacetat, dimeticon, stearinsyre, aluminiumstearat, kolloid vandfri silica, majsstivelse, mikrokrystallinsk cellulose, gelatine, titandioxid (E 171) og rød og gul jernoxid (E 172).

Pakningsstørrelser:

Asasantine® Retard fås i:

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

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

I Danmark markedsføres Asasantine® Retard også som Asasantin Retard.

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

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



(05)1696504