

Indlægsseddel: Information til brugeren

Dipyridamol/acetylsalicylsyre 2care4 200 mg/25 mg hårde kapsler med modificeret udløsning

Dipyridamol/acetylsalicylsyre

09-2018
P455941-2

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 dette lægemiddel 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 afsnit 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 Dipyridamol/acetylsalicylsyre 2care4
3. Sådan skal du tage Dipyridamol/acetylsalicylsyre 2care4
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dipyridamol/acetylsalicylsyre 2care4 tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes "anti-trombotiske midler". De anvendes til at stoppe dannelsen af blodpropper. Dipyridamol/acetylsalicylsyre 2care4 bruges til folk, som har haft et

- slagtilfælde,
 - forbigående slagtilfælde (transitorisk iskæmisk anfald (TIA)),
- som er forårsaget af en blodprop i hjernen. Denne medicin reducerer risikoen for at det sker igen.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Dipyridamol/acetylsalicylsyre 2care4

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

Tag ikke Dipyridamol/acetylsalicylsyre 2care4

- hvis du er allergisk over for dipyridamol, acetylsalicylsyre, salicylater eller et af de øvrige indholdsstoffer i Dipyridamol/acetylsalicylsyre 2care4 (angivet i afsnit 6).
- hvis du er allergisk over for jordnødder (peanuts) eller soja.
- hvis du har haft nogen blødningsproblemer.
- hvis du nogensinde har haft et sår i maven eller tarmen.
- hvis du har haft mavesmerter ved tidligere brug af denne medicin.
- hvis du har alvorlige nyre- eller leverproblemer.
- hvis du tager methotrexat ved doser højere end 15 mg/uge.
- hvis du har noget, der hedder "glucose-6-phosphatdehydrogenase-mangel" (G6Pd-mangel). Dette er et problem med de røde blodlegemer, som kan forårsage anæmi.
- hvis du nogensinde har haft unormal blødning i hjernen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Dipyridamol/acetylsalicylsyre 2care4, hvis du

- har en øget risiko for blødning, som kræver omhyggelig opfølgning af din læge.
- tager medicin, der øger risikoen for blødning, såsom trombocythæmmende medicin (f.eks. clopidogrel, ticlopidin) eller SSRI-præparater (medicin mod depression).
- lider af angina- eller andre hjerteproblemer (herunder et nyligt hjerteanfald, hjertesvigt, hjerteklap eller kredsløbsproblemer), da denne medicin kan forårsage udvidelse af blodkarrene.
- har astma, høfeber eller næsepolypper (en type vækst i næsen).
- har nyre- eller leverproblemer. Hvis disse er alvorlige, skal du ikke tage denne medicin.
- er allergisk over for non-steroidale anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID) såsom ibuprofen.
- skal opereres, såsom at have en tand fjernet. Din læge kan kræve at du holder op med at tage medicinen op til 7 dage før.
- lider af myasthenia gravis (en sjælden muskellidelse). Den dosis medicin du tager for myasthenia gravis, kan være nødvendigt at justere, især når doseringen af Dipyridamol/acetylsalicylsyre 2care4 ændres.

Hvis du får en svær migræne-lignende hovedpine i starten af din behandling, tal da med lægen. Tag IKKE smertestillende medicin, der indeholder acetylsalicylsyre til at behandle din hovedpine.

Børn og unge

Dipyridamol/acetylsalicylsyre 2care4 bør ikke gives til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Dipyridamol/acetylsalicylsyre 2care4

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

Tal med lægen hvis du tager:

- andre lægemidler der indeholder acetylsalicylsyre
- medicin mod forhøjet blodtryk
- blodfortyndende medicin såsom warfarin, heparin, coumariner, clopidogrel og ticlopidin. Virkningen af disse lægemidler kan forøges, hvilket øger risikoen for blødning
- valproinsyre. Risikoen for bivirkninger kan øges
- phenytoin. Risikoen for bivirkninger kan øges
- methotrexat. Risikoen for bivirkninger kan øges. Tag ikke denne medicin, hvis din dosis af methotrexat er højere end 15 mg/uge
- andre non-steroidale anti-inflammatoriske lægemidler ((NSAID) såsom ibuprofen) for en anden tilstand, eller steroider (såsom prednisolon). Risikoen for bivirkninger af maven og tarmene kan øges
- cholinesterasehæmmere. Effekten af disse lægemidler kan reduceres hvilket kan føre til en forværring af myasthenia gravis
- adenosin - bruges til hjerteproblemer eller hjertetest. Din læge ønsker måske at ændre mængden af adenosin du tager
- spironolacton - et vanddrivende lægemiddel. Virkningen af dette lægemiddel kan blive reduceret
- urikosuriske lægemidler, der anvendes til behandling af gigt, såsom probenecid eller sulphinpyrazon. Effekten af disse lægemidler kan blive reduceret
- medicin til at sænke blodsukkeret. Effekten af disse lægemidler kan øges
- medicin mod depression kaldet "selektive serotoningenoptagelseshæmmere" såsom fluoxetin, paroxetin eller sertralín. Risikoen for blødning kan øges

Hvis du gennemgår en stresstest af hjertet

Dipyridamol/acetylsalicylsyre 2care4 indeholder dipyridamol. Dipyridamol kan sommetider også gives som en injektion under test for at se, om hjertet fungerer korrekt. Det betyder, at testen og din medicin kan indeholde det samme indholdsstof. Hvis du skal have en indsprøjtning af dipyridamol, skal du fortælle lægen, at du tager Dipyridamol/acetylsalicylsyre 2care4.

Brug af Dipyridamol/acetylsalicylsyre 2care4 sammen med alkohol

Tag ikke Dipyridamol/acetylsalicylsyre 2care4 samtidig med alkohol. Undgå at drikke store mængder af alkohol, da risikoen for bivirkninger på mave/tarmsystem kan forværres.

Graviditet og amning

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, planlægger at blive gravid eller er i den fødedygtige alder og ikke bruger prævention, må du ikke tage Dipyridamol/acetylsalicylsyre 2care4. Tal med din læge.

Hvis du tager Dipyridamol/acetylsalicylsyre 2care4 fra 6. måned af graviditeten, kan fosteret blive udsat for:

- giftig påvirkning af hjertet eller lungerne
- problemer med nyrerne, der kan udvikle sig til nyresvigt
- hæmning af blodpladernes funktion

Derudover kan moderen og det nyfødte barn ved slutningen af graviditeten, blive udsat for:

- forlænget blødningstid, som kan forekomme selv med lave doser
- svækkelse af veer, der kan medføre forsinket eller forlænget fødsel.

Ved brug af acetylsalicylsyre inden for 5 dage af fødselsterminen er der en øget tendens til blødning hos moderen og fosteret/den nyfødte.

Amning

Dipyridamol og acetylsalicylsyre udskilles i modermælken, hvilket kan give bivirkninger hos barnet.

Tal med lægen, før du tager Dipyridamol/acetylsalicylsyre 2care4, hvis du også ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dipyridamol/acetylsalicylsyre 2care4 påvirker ikke, eller kun i ubetydelig grad evnen til at køre bil og betjene maskiner.

Dipyridamol/acetylsalicylsyre 2care4 indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dipyridamol/acetylsalicylsyre 2care4 indeholder methylparahydroxybenzoat (E218), propylparahydroxybenzoat (E216), ponceau 4R (E124), sunset yellow (E110) og sojalecithin (E322)

Methylparahydroxybenzoat (E218) og propylparahydroxybenzoat (E216) kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen).

Ponceau 4R (E124) og sunset yellow (E110) kan medføre allergiske reaktioner.

Lecithin (soja) kan indeholde sojaprotein og kan derfor udløse allergiske reaktioner, hvis du er overfølsom overfor soja.

3. Sådan skal du tage Dipyridamol/acetylsalicylsyre 2care4

Tag altid Dipyridamol/acetylsalicylsyre 2care4 nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er

Voksne og ældre

1 kapsel 2 gange dagligt sædvanligvis 1 om morgenen og 1 om aftenen.

Kapslerne skal synkes hele med et glas vand uden at tygge dem.

Hvis du får en svær migræne-lignende hovedpine i starten af din behandling kontakt da lægen, da der kan være behov for at ændre din dosis for en kort periode. Tag IKKE smertestillende medicin, der indeholder acetylsalicylsyre til at behandle din hovedpine.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Du må ikke tage Dipyridamol/acetylsalicylsyre 2care4, hvis du har svært nedsat nyre- eller leverfunktion.

Det kan være nødvendigt at ændre dosis hvis du har let til moderat nedsat nyre- og leverfunktion. Tal med din læge før du tager Dipyridamol/acetylsalicylsyre 2care4, hvis noget af dette gælder for dig.

Brug til børn og unge

Dipyridamol/acetylsalicylsyre 2care4 bør ikke gives til børn og unge under 18 år.

Hvis du har taget for mange Dipyridamol/acetylsalicylsyre 2care4

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Dipyridamol/acetylsalicylsyre 2care4, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Du kan opleve symptomer som

- Varm fornemmelse/hedetur
- Svedudbrud
- Forhøjet puls
- Rastløshed
- Følelse af svaghed
- Svimmelhed
- Hjertesmerter
- Opkastning
- Dehydrering
- Tinnitus
- Døvhed
- Varme hænder/fødder med bankende puls
- Hurtig vejrtrækning/hyperventilering

Der kan ses fald i blodtryk og hurtig puls.

Derudover kan der i nogle tilfælde forekomme følgende symptomer:

- Opkastning af blod
- Meget høj feber
- Lavt blodsukker og indhold af kalium i blodet
- Mangel på blodplader, der kan øge risikoen for at få blå mærker og langvarig blødning
- Størkning af blod i blodkar
- Nyresvigt
- Vand i lungerne
- Forvirring
- Desorientering
- Koma
- Kramper

Tag pakningen med, selvom der ikke er nogen kapsler tilbage.

Hvis du har glemt at tage Dipyridamol/acetylsalicylsyre 2care4

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Men hvis det snart er tid til næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Dipyridamol/acetylsalicylsyre 2care4

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.

Allergiske reaktioner

Allergiske reaktioner er almindelige. Hvis du får en allergisk reaktion, skal du stoppe med at tage din medicin, og **søge læge** med det samme. Symptomerne kan omfatte åndedrætsbesvær, udslæt, som kan være alvorlig med kløe eller hævelse i svælget eller ansigt.

Hvis nogen af de følgende bivirkninger bliver alvorlige, eller du bemærker bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør du kontakte din læge eller apoteket.

Blødning

Blødninger forskellige steder i kroppen kan forekomme, hvilket i nogle tilfælde kan være alvorlige.

Følgende bivirkninger er blevet set med Dipyridamol/acetylsalicylsyre 2care4.

Almindelig (forekommer hos færre end 1 ud af 10 personer, men mere end 1 ud af 100 personer)

- blødning i hjernen
- blødning i maven eller tarmen
- næseblod

Ikke almindelig (forekommer hos mindre end 1 ud af 100 personer, men mere end 1 ud af 1.000 personer)

- blødning i øjet

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres)

- forlænget blødning fra sår, blødning under eller efter kirurgi eller andre medicinske procedurer
- blå mærker eller hævelse, hvor blod er samlet (hæmatom)
- blødningen fra huden

Andre bivirkninger, der er blevet rapporteret for Dipyridamol/acetylsalicylsyre 2care4

Meget almindelig (forekommer hos flere end 1 ud af 10 personer)

- hovedpine. Det er mest almindeligt i starten af behandlingen og går normalt væk som behandlingen fortsætter. Hvis dette sker, så fortæl din læge. **Tag IKKE** smertestillende medicin, der indeholder acetylsalicylsyre til at behandle din hovedpine
- følelse af svimmelhed
- kvalme
- mavepine
- fordøjelsesbesvær eller diarré

Almindelig (forekommer hos færre end 1 ud af 10 personer, men mere end 1 ud af 100 personer)

- blodmangel (anæmi)
- udslæt, nældefeber
- forværring af symptomerne på hjertesygdomme
- migræne
- opkastning
- muskelsmerter
- besvimelse

Ikke almindelig (forekommer hos færre end 1 ud af 100 personer, men mere end 1 ud af 1.000 personer)

- hurtig puls
- svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk
- hedeture
- mavesår
- betændelse i tolvfingertarmen

Sjælden (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 personer, men mere end 1 ud af 10.000 personer)

- en blodsygdom kaldet "trombocytopeni", som kan forårsage blå mærker eller langvarig blødning
- betændelse i maven
- blodmangel på grund af indre blødninger i maven

Desuden er der andre bivirkninger, der er rapporteret for de aktive ingredienser dipyridamol og acetylsalicylsyre, når de tages alene. Disse bivirkninger er angivet nedenfor. De er ikke blevet rapporteret til Dipyridamol/acetylsalicylsyre 2care4.

Dipyridamol

Hos folk der har galdesten, kan dipyridamol blive absorberet i galdesten.

Acetylsalicylsyre

- blodkoagulerende problemer
- alvorlige allergiske reaktioner, især hos patienter, der har astma
- lavt (især for børn) eller højt blodsukker
- tørst eller dehydrering
- forvirring eller rastløshed
- føle sig mindre opmærksom, kramper (anfald) eller hævelser i hjernen
- døvhed eller ringen for ørerne
- uregelmæssig hjerterytme
- vejrtrækningsbesvær eller hurtig/overfladisk vejrtrækning
- hævelse i halsen eller væskeansamling i lungerne
- perforeret sår i maven eller tarmen
- blod i afføring eller opkastning af blod
- betændelse i bugspytkirtlen
- leverbetændelse (hepatitis)
- feber, opkastning, sløret bevidsthed evt. koma hos børn (Reyes syndrom). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- feber, udslæt i ansigt og på arme og ben (erythema exsudativum multiforme)
- nedbrydning af musklerne
- nyresvigt
- langsom aftagende nyrefunktion med anfald af smerter over lænden, plumret eller blodig urin pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
- smerter over lænden, blodig eller plumret urin pga. alvorlig beskadigelse af nyrerne.
- skummende urin, pga. æggehvindestof i urinen.
- mulig påvirkning af levertestresultater
- forlænget graviditet, forlænget fødsel, blødning før eller efter fødslen, lav fødselsvægt (lille baby) eller dødfødsel
- feber eller lav kropstemperatur (hypotermi)

- blødning i tandkødet
- øget blodurinsyre
- problemer med størkning af blodet
- højt indhold af kalium i blodet
- vedvarende bevidsthedssvækkelse eller dvale.
- hovedpine, træthed, kvalme og opkastninger pga. for meget syre i blodet. I alvorlige tilfælde bevidsthedssvækkelse med dyb og hurtig vejrtrækning (metabolisk acidose)
- træthed, sløvhed, stigende til koma. Tendens til muskelkramper og forstyrrelser i hjerterytmen (puls), kramper i svælg pga. for lidt syre i blodet (respiratorisk alkalose).

Indberetning af bivirkninger

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

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt. Hold beholderen tæt tillukket.

Resterende kapsler skal kasseres 30 dage efter første åbning af beholderen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Dipyridamol/acetylsalicylsyre 2care4 indeholder:

– Aktive stoffer: dipyridamol og acetylsalicylsyre. 1 kapsel indeholder 200 mg dipyridamol og 25 mg acetylsalicylsyre.

– Øvrige indholdsstoffer:

Dipyridamol pellets: vinsyre, hypromellose, akaciegummi, talcum, povidon, methacrylsyre-methylmethacrylatcopolymer (1:2), hypromellosephthalat, dimethicon 350, triacetin, stearinsyre.

Acetylsalicylsyre tablet: mikrokrySTALLinsk cellulose, vandfri lactose, prægelatineret majsstivelse, kolloid vandfri silica, stearinsyre, polyvinylalkohol, titandioxid (E171), talkum, quinolingult aluminiumslak (E104), sojalecithin (E322), xanthangummi (E415).

Kapselskal: gelatine, methylparahydroxybenzoat (E218), propylparahydroxybenzoat (E216), ponceau 4R (E124), patent blue V (E131), quinolingult (E104), sunset yellow (E110), titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Kapslerne har en orange overdel og hvid til råhvid underdel.

Dipyridamol/acetylsalicylsyre 2care4 fås i pakningsstørrelser à 50 og 60 hårde kapsler med modificeret udløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

2care4

Tømrervej 9

6710 Esbjerg V

Dipyridamol/acetylsalicylsyre 2care4 svarer til Orisantin.

Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2018.