

Indlægsseddel: Information til brugeren

Aggrenox® 200 mg/25 mg hårde depotkapsler

Dipyridamol/acetylsalisylyre

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 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 Aggrenox.
3. Sådan skal du tage Aggrenox.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

Aggrenox forhindrer, at der dannes blodpropper ved at nedsætte blodets evne til at størkne.

Aggrenox tages for at forebygge blodpropper i hjernen, hvis du tidligere har haft en blodprop i hjernen (slagtilfælde) eller forbigående lammelser, talebesvær eller føleforstyrrelser (transitorisk cerebral iskæmi - TCI).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Aggrenox

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

Tag ikke Aggrenox

- hvis du er allergisk over for dipyridamol, acetylsalicylsyre, salicylate eller et af de øvrige indholdsstoffer i Aggrenox (angivet i punkt 6).
- 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 har arvelige tilstande, hvor du ikke tåler hjælpestofferne i Aggrenox.
- hvis du er barn/ung og har feber eller virus infektioner.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Aggrenox

- 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 migræne-lignende hovedpine, der kan optræde specielt ved start af behandling med Aggrenox, bør ikke behandles med acetylsalisylyre eller ibuprofen. Kontakt lægen for en eventuel justering af din dosering af Aggrenox

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

Børn og unge

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

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling

med Aggrenox. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Aggrenox

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

- epilepsi (valproat, fenytoin).

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

Brug af Aggrenox sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Aggrenox i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Har du et kronisk alkoholforbrug, har du større risiko for bivirkninger ved Aggrenox.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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, bør du kun tage Aggrenox efter aftale med lægen.
- Du må ikke tage Aggrenox i de sidste 3 måneder før forventet fødsel. Tal med lægen.

Amning:

- Hvis du ammer, bør du kun tage Aggrenox efter aftale med lægen.

Frugtbarhed:

- Det er ikke undersøgt om Aggrenox påvirker frugtbarheden.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Aggrenox 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.

Aggrenox indeholder hjælpestoffer, hvor advarsel er påkrævet

- Denne medicin indeholder lactose og saccharose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Aggrenox

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

Kapslerne 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 Aggrenox, skal du måske have en anden dosis. Tal med lægen.

Brug til børn:

Børn må normalt ikke få Aggrenox. Tal med lægen.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

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

Hvis du har taget for mange Aggrenox

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Aggrenox, 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 Aggrenox

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Aggrenox

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):

- Åndenød, angst, brystmerter med udstråling til hals eller arme pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen eller blodprop i hjertet (forværring af koronar arterie sygdom). Ring 112.
- Blodig opkastning og/eller sort afføring pga. blødning i mave og tarm (gastrointestinal blødning). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kortåndethed/Vejtrækningsbesvær/Astmalignende anfald/Åndenød (bronkospasme). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser (angioødem). Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 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) (trombocytopeni). Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Hovedpine.
- Svimmelhed (vertigo).
- Sure opstød/halsbrand (dyspepsi).
- Diarré.
- Kvalme.
- Mavesmerter (abdominalsmerter).

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

- Besvimelse (synkope). Ved normal puls og vejtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Næseblod (epistaxis).
- Blegthed og træthed pga. blodmangel (anæmi). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Migræne.
- Opkastning.
- Muskelsmerter (myalgi).
- Udslæt/hududslæt (eksantem).
- Nældefeber (urticaria).

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

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

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

- Jernmangel med blegthed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Mavesmerter, kvalme, opkastninger (erosiv gastrit).

Hyppigheden er ikke kendt:

- Øget blødningstid.
- Blå mærker, blødning i huden (ekchymoser), blodansamling (hæmatom).
- Større blødning under eller efter operation.

Alvorlige bivirkninger ved behandling med acetylsalicylsyre alene:

Hyppigheden er ikke kendt:

- Pludselige opståede blødninger i huden, besvimelse, meget dårlig almen tilstand, og evt. åndedrætsbesvær. (intravaskulær koagulation) 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 vejtrækning (metabolisk acidose). 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 (respiratorisk alkalose). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Voldsom hovedpine, kvalme og opkastning, kramper, synsforstyrrelser pga. ophobning af væske i hjernen (hjerne ødem). 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. (larynxødem) Ring 112.
- Åndenød, hurtig, rallende vejtrækning, smerter eller ubehag i brystet samt hoste med skummende evt. blodigt opspyt pga. vand i lungerne (pulmonalt ødem). 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 (pankreatit). Kontakt læge eller skadestue.
- Blodstyrning. Kontakt læge eller skadestue.
- Leverbetændelse, gulsot (hepatitis). Kontakt læge eller skadestue.
- Feber, opkastning, sløret bevidsthed evt. koma hos børn (Reyes syndrom). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Muskelsmerter, muskelsvaghed eller brunfarvet urin pga. nedbrydning af musklerne. Det kan ende med nyresvigt (rabdomyolyse). Kontakt læge eller skadestue.
- Langsom aftagende nyrefunktion med anfald af smerter over lænden, plumret eller blodig urin pga. alvorlig nyreskade (nefrit). Kontakt læge eller skadestue.
- Nyresvigt.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Dødfødsel.
- Nedsat kropstemperatur (hypotermi). 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 (koagulationsdefekt). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Mæthed, koldsved, sult, forvirring, evt. bevidstløshed og kramper pga. lavt blodsukker (blodglukose) hos børn (hypoglykæmi). Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose) (hyperglykæmi). 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 (hyperkaliæmi). 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 (konfusion), rastløs uro (agitation), søvnliggende sløvhedstilstand (letargi).
- Susen for ørerne (tinnitus), døvhed.
- Uregelmæssig puls (arytmi). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Åndenød/åndedrætsbesvær (dyspnø). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Blødning i tandkødet (gingival).

- Hyperventilation, hurtigt åndedræt (takypnø).
- Smerter opadtil i maven og bag nederste del af brystbenet pga. sår i mavesæk eller tovfingertarm (gastrointestinalt ulcus). Tal med lægen. Kan i nogle tilfælde udvikle sig til blødende mavesår med blodig eller sort stinkende afføring, hul i mavesæk eller tarm med meget voldsomme mavesmerter og meget dårlig almentilstand. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben (Erythema multiforme).
- Skummende urin, pga. æggehvdestof i urinen (proteinuri).
- Forlænget graviditet, forlænget fødsel, for lav fødselsvægt, blødning før eller efter fødsel.
- Feber (pyrex).
- Urinsyreigt.
- Påvirkning af leverfunktionen.

Aggrenox kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver etc., som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

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 indlægsseddel. 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 Aggrenox utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Aggrenox efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i original beholder, tæt tillukket. Fugtfølsomt.

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

Aggrenox indeholder:

Aktivt stof:

Dipyridamol 200 mg og accetylsalisylsyre 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).

Udseende og pakningsstørrelser:

Rødbrun/lysegul kapsel i hvid plast beholder af polypropylen med børnesikret låg af polyethylen der er forsynet med tørremiddel.

Aggrenox fås i:

Aggrenox 200 mg/25 mg i pakninger med 60 kapsler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

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

I Danmark markedsføres Aggrenox også som Asasantin Retard.

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2019

1000119965-001-01