

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Ascal Cardio, poeder voor drank 100 mg Carbasalaat calcium**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Ascal Cardio en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS ASCAL CARDIO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

U kunt Ascal Cardio gebruiken wanneer uw arts u heeft aangeraden om 100 mg carbasalaatcalcium (het calciumzout van acetylsalicylzuur) te gebruiken ter vermindering van de kans op een hartinfarct:

1. wanneer u al eerder een hartinfarct heeft gehad;
2. als aanvullende therapie ter vermindering van de kans op een eerste hartinfarct wanneer u een verhoogd risico heeft, zoals bij patiënten met diabetes mellitus (suikerziekte), een verhoogd cholesterolgehalte, een verhoogde bloeddruk, personen die lijden aan zwaarlijvigheid of rokers.

Ascal Cardio kan ook gebruikt worden:

- om herhaling van voorbijgaande doorbloedingsstoornissen van de hersenen (TIA) of een beroerte te voorkomen, mits bloedingen in de hersenen zijn uitgesloten;
- bij de behandeling van angina pectoris (hartkramp);
- als u onlangs een bypass-operatie heeft ondergaan;
- om bloedstolsels te voorkomen in het verbindingsstuk (shunt) dat is aangebracht voor nierdialyse.

#### Hoe kan een hartinfarct ontstaan

Een hartinfarct is bijna altijd het gevolg van het plotseling verstopt raken van één van de kransslagaders van het hart. Het begin is meestal een kleine beschadiging van de binnenwand van die slagader. Op de beschadigde plek klonteren vaak bloedplaatjes samen, waar weer andere stoffen uit het bloed aan blijven kleven, zoals cholesterol. Dit proces wordt aderverkalking genoemd.

Een te hoge bloeddruk, verhoogd cholesterolgehalte, overgewicht, roken, diabetes en ouderdom kunnen het proces van aderverkalking nadelig beïnvloeden en het risico op een hartinfarct doen toenemen.

Ascal Cardio remt de samenklontering van bloedplaatjes, waardoor overmatige stolling van het bloed kan worden voorkomen.

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U kreeg als maagpatiënt bij eerder gebruik maagpijn of heeft last van maag/darmbloedingen.
- U lijdt aan een maagzweer.

- U bent allergisch (overgevoelig) voor salicylzuurverbindingen of soortgelijke pijnstillende middelen (dit geldt voor sommige astma-patiënten; zij kunnen een aanval krijgen of flauwvallen), of u bent overgevoelig voor één van de andere stoffen in Ascal Cardio. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan ernstige leveraandoeningen of ernstige nierklachten.
- U lijdt aan een neiging tot bloeden of stoornissen in de bloedstolling (zoals hemofilie en hypotrombinemie).
- U heeft een hersenbloeding gehad.
- U lijdt aan ernstig hartfalen.
- U neemt meer dan 1 sachet per dag en u bent in de laatste drie maanden van uw zwangerschap.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Gebruik dit middel niet kort voor of na operatieve ingrepen, zoals het trekken van tanden of kiezen; overleg met uw (tand)arts of apotheker. Neem geen acetylsalicylzuur in kort voor of na alcoholgebruik.
- Benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen kan optreden als u lijdt (of hebt geleden) aan astma of allergische aandoeningen.
- Wanneer u een verminderde leverfunctie heeft (zie ook 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken')
- Wanneer u een verminderde nierfunctie of verminderde bloedcirculatie heeft (bv. bij een aandoening van de bloedvaten van de nieren, onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen), bij een grote operatie, bij bloedvergiftiging of bij grote bloedingen).
- Als u last krijgt van maagdarmklachten (zie rubriek 4). In dit geval kan uw arts overwegen om u een maagbeschermer voor te schrijven.
- Als u andere geneesmiddelen gebruikt die invloed hebben op de vorming van bloedstolsels: middelen die de vorming van bloedstolsels tegengaan (anticoagulantia), middelen die bloedstolsels oplossen (trombolytica), pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID's) en selectieve serotonineheropnameremmers (antidepressiva).
- Geef dit middel slechts op uitdrukkelijk advies van uw arts aan kinderen met verschijnselen van waterpokken of griep. Mocht er tijdens de behandeling sprake zijn van langdurig overgeven, bewustzijnsverlaging of abnormaal gedrag, dan kan dit duiden op het syndroom van Reye, een zeer zeldzaam voorkomende maar onder bepaalde omstandigheden levensgevaarlijke ziekte, waarbij onmiddellijk ingrijpen door een arts noodzakelijk is.
- Als u lijdt aan een tekort van het enzym glucose-6-fosfaat-dehydrogenase. Door een verhoogde gevoeligheid kunnen hoge doses acetylsalicylzuur in zeldzame gevallen afbraak van het bloed veroorzaken. Dit kan versterkt worden door bv. een hoge dosis van het middel, koorts en acute infecties.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt indien één van bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Ascal Cardio nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Acetylsalicylzuur vertoont een wisselwerking met de volgende geneesmiddelen:

- het versterkt de werking van antistollingsmiddelen (bloedverdunners) en bloedsuikerverlagende middelen (sulfonylureumderivaten);
- bij gelijktijdig gebruik met bijnierschors hormonen (corticosteroiden) (met o.a. een ontstekingsremmende werking), pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID's) of selectieve serotonineheropnameremmers (antidepressiva) is de kans op bloedingen, voornamelijk in het maagdarmkanaal verhoogd;

- het versterkt de bijwerkingen van methotrexaat (een middel dat wordt gebruikt bij de behandeling van kanker, reuma of ernstige psoriasis);
- het vermindert de werking van spironolacton, furosemide en middelen die gebruikt worden bij jicht (uricosurica).

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Neem dit middel niet in kort voor of na alcoholgebruik.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit middel mag alleen op advies van uw arts gebruikt worden tijdens de zwangerschap en tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap mag niet meer dan 1 sachet per dag ingenomen worden.

Bij gebruik volgens de doseringsaanwijzingen hoeft de borstvoeding niet te worden gestopt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is niet waarschijnlijk dat dit middel een nadelige invloed uitoefent op het reactievermogen.

**Ascal Cardio bevat lactose.** Als de aangegeven dosering wordt opgevolgd, is de maximale dagdosis 400 mg lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **De gebruikelijke dosering is:**

#### Ter voorkoming van een hartinfarct

1 sachet per dag.

#### Ter voorkoming van een TIA of een beroerte

1 sachet per dag.

#### Behandeling van angina pectoris (hartkramp)

De eerste dag van de behandeling 2 sachets, daarna 1 sachet per dag.

#### Als u onlangs een by-passoperatie heeft ondergaan

De eerste dag van de behandeling 2 sachets, daarna 1 sachet per dag.

#### Om bloedstolsels te voorkomen in het verbindingsstuk (shunt) dat is aangebracht voor nierdialyse

De eerste dag van de behandeling 2 sachet, daarna 1 sachet per dag.

U dient deze dosering niet te overschrijden.

### **Wijze van innemen**

Schud de inhoud van het sachet even los en knip daarna het zakje over de volle breedte open, buig het zakje open totdat het bol staat. Keer het zakje nu om boven het glas en tik er met de vinger op: de inhoud valt er nu gemakkelijk uit. Doe hierna het water in het glas. Wacht totdat het poeder is opgelost, eventueel kunt u even roeren. Drink daarna het glas leeg. Probeer Ascal Cardio bij voorkeur op een vast tijdstip in te nemen (bijvoorbeeld bij het ontbijt).

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Laat dan bij voorkeur de verpakking of bijsluiter zien.

De volgende verschijnselen kunnen duiden op overdosering: duizeligheid, hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid, misselijkheid, braken, maagpijn, hyperventilatie, hoge koorts, transpireren, onrust, stuipen, dingen zien die er niet zijn (hallucinaties).

Neem bij twijfel contact op met uw arts of apotheker.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

U kunt in dat geval de normale dosering op het volgende tijdstip innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Gebruik van Ascal Cardio kan aanleiding geven tot: maagklachten (dan gebruik stoppen), bloedverlies in de maag en in de darmen (bloedverlies via de ontlasting is voor de patiënt meestal niet waarneembaar; bij langdurig of veelvuldig gebruik kan dit leiden tot bloedarmoede). Verlenging van de bloedingstijd. Oorsuizen (tinnitus). Zelden jicht. Verder kunnen overgevoeligheidsverschijnselen optreden, waaronder jeuk, huiduitslag, vochtophopingen in de huid en slijmvliezen, rhinitis (ontsteking van het neusslijmvlies), vernauwingen van de luchtwegen en ernstige shock. Neem in dat geval geen Ascal Cardio meer, maar overleg eerst met uw arts.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Bewaren beneden 25 °C.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de strip na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is 100 mg carbasalaatcalcium per sachet. Carbasalaatcalcium is het calciumzout van acetylsalicylzuur en is, in tegenstelling tot gewoon acetylsalicylzuur, volledig oplosbaar in water.

De andere stof in dit middel (hulpstof) is lactose.

**Hoe ziet Ascal Cardio eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Ascal Cardio is een sachet met een wit poeder.

Ascal Cardio is verpakt in een kartonnen doosje met daarin 30 sachets.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Mylan Healthcare B.V.

Krijgsman 20

1186 DM Amstelveen

**Fabrikant**

Vemedia Manufacturing BV

Verrijn Stuartweg 60

1112 AX Diemen

Ascal Cardio, poeder voor drank, is in het register ingeschreven onder RVG 16831

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2019.