

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Ascal Brisper Cardio-Neuro 100 mg, bruistablet carbasalaatcalcium

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Ascal Brisper Cardio-Neuro 100 mg en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Ascal Brisper Cardio-Neuro 100 mg inneemt
3. Hoe wordt Ascal Brisper Cardio-Neuro 100 mg ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Ascal Brisper Cardio-Neuro 100 mg
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS ASCAL BRISPER CARDIO-NEURO 100 MG EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Acetylsalicylzuur remt het samenklonteren van bloedplaatjes. De vorming van stolsels (“klontjes”) wordt daardoor tegengegaan en daarmee ook het afsluiten van bloedvaten door deze stolsels.

Uw arts kan u Ascal Brisper Cardio-Neuro 100 mg voorschrijven wanneer u:

- getroffen bent door een hartinfarct. Ascal Brisper Cardio-Neuro 100 mg dient dan ter voorkoming van een volgend infarct;
- instabiele angina pectoris (pijn op de borst) heeft;
- stabiele angina pectoris heeft;
- een bypass-operatie heeft ondergaan;
- getroffen bent door een herseninfarct of beroerte (CVA of TIA), maar hersenbloedingen zijn uitgesloten.

Dit zijn allemaal aandoeningen waarbij het samenklonteren van bloedplaatjes tegengegaan moet worden. Ascal Brisper Cardio-Neuro 100 mg is een preventief werkend geneesmiddel. Dit betekent dat patiënten met deze aandoeningen een kleinere kans hebben op een tweede doorbloedingsstoornis, wanneer zij een geneesmiddel als Ascal Brisper Cardio-Neuro 100 mg volgens voorschrift gebruiken.

Nadere omschrijving van ziektebeeld waarbij Ascal Brisper Cardio-Neuro 100 mg wordt gebruikt

In het bloed bevinden zich kleine cellen, de bloedplaatjes. De bloedplaatjes spelen een belangrijke rol bij de bloedstolling. Zij klonteren samen wanneer er een wondje is en vormen rond het wondje een propje waardoor het bloeden uit het wondje stopt (bloedstelping).

Bij een aantal aandoeningen hebben de bloedplaatjes de neiging sneller dan normaal te gaan samenklonteren, ook wanneer er geen wondje aanwezig is (bijvoorbeeld bij aandoeningen van de bloedvaten). Een bloedvat kan daardoor afgesloten worden. Ook kunnen er stukjes van zo'n klontje losschieten. Dit wordt dan meegenomen met de bloedstroom waardoor een bloedvat verderop afgesloten kan raken. Indien dit bijvoorbeeld in de bloedvaten van de hersenen optreedt kan dit leiden

tot een herseninfarct of beroerte. Het vormen van deze klontjes is ongewenst en moet worden voorkomen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ASCAL BRISPER CARDIO-NEURO 100 MG INNEEMT

Neem Ascal Brisper Cardio-Neuro 100 mg niet in

- wanneer u een maagzweer of zweer in de twaalfvingerige darm of slokdarm heeft;
- wanneer u maag- of darmbloedingen heeft;
- wanneer u maagpatiënt bent of bij eerder gebruik maagpijn kreeg;
- wanneer u een hersenbloeding heeft gehad;
- wanneer u overgevoelig bent voor salicylzuurverbindingen of soortgelijke pijnstillers of voor één van de andere bestanddelen van Ascal Brisper Cardio-Neuro 100 mg (b.v. sommige astmapatiënten kunnen een aanval krijgen of flauwvallen).
- wanneer u een ernstig verminderde lever- of nierfunctie heeft;
- wanneer u neiging tot bloeden of stollingsstoornissen heeft.
- wanneer u meer dan 15 mg per week methotrexaat gebruikt
- wanneer u per dag meer dan 1 tablet Ascal Brisper Cardio-Neuro 100 mg gebruikt en langer dan 6 maanden zwanger bent.

Wees extra voorzichtig met Ascal Brisper Cardio-Neuro 100 mg

- wanneer u met stollingsremmende middelen wordt behandeld. De bloedingstijd moet dan regelmatig worden gecontroleerd, u dient alert te zijn op signalen van bloedingen in het bijzonder in de maag/darm streek.
- wanneer u last heeft van een ontsteking van het neusslijmvlies door een overgevoelighedsreactie gekenmerkt door een verstopte neus, niezen, jeuk, waterige afscheiding en jeukende tranende ogen. (allergische rhinitis)
- wanneer u last heeft van aanvalsgewijs optredende kortdurende benauwdheid (piepende ademhaling die wordt veroorzaakt door kramp van spieren van de luchtwegen en zwelling van slijmvlies van de luchtwegen, vaak gepaard gaande met hoesten en het opgeven van slijm (asthma (bronchiale))
- wanneer u in het verleden een maagzweer of zweer in de twaalfvingerige darm of slokdarm heeft gehad.
- wanneer u een ingreep ondergaat waarbij kans op bloedingen is verhoogd of wanneer u zeer sterke menstruele bloedingen heeft. Bijvoorbeeld bij trekken van tanden of kiezen of een operatie, omdat het bloeden dan langer kan duren. Uw arts kan aangeven of en hoelang u geen Ascal Brisper Cardio-Neuro 100 mg moet innemen.
- wanneer u jonger bent dan 16 jaar, tenzij er speciale redenen voor zijn (zie ook doseringsvoorschrift).
- wanneer u een verminderde lever- of nierfunctie heeft. Als uw leverfunctie licht tot matig is verminderd kan uw arts het nodig vinden om regelmatig leverfunctietesten uit te voeren.
- wanneer u een hoge bloeddruk heeft.
- wanneer u middelen gebruikt die de uitscheiding van urinezuur bevorderen (uricosurica)

Overleg met uw arts indien één van bovenstaande waarschuwing voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Werking van de behandeling kan beïnvloed worden wanneer carbasalaatcalcium gelijktijdig wordt gebruikt met andere middelen tegen:

- bloedstolling (b.v. coumarine derivaten, heparine)

- hoge bloeddruk (b.v. diureticum)
- pijn en ontsteking (b.v. steroïden of anti-ontstekingsmiddelen)
- jicht (benzbromazon, probenecide en sulphinpyrazon)
- kanker of reumatoïde arthritis (methotrexate) (zie “Neem Ascal Brisper Cardio-Neuro 100 mg niet in”)
- te veel maagzuur (antacida = maanzuurremmers)

Voordat u met carbasalaatcalcium begint, informeer uw arts over de middelen die u gebruikt. Als u regelmatig carbasalaatcalcium gebruikt raadpleeg altijd een arts voordat u dit gelijktijdig met andere middelen gebruikt (ook voor geneesmiddelen die u niet via een recept hebt gekregen).

Gebruik van Ascal Brisper Cardio-Neuro 100 mg met voedsel en drank

Wanneer u Ascal Brisper Cardio-Neuro 100 mg samen met alcohol gebruikt, heeft u een grotere kans op maagklachten. Ook kan een eventuele bloeding langer duren.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Gebruik, als u probeert zwanger te worden of tijdens de eerste 6 maanden van uw zwangerschap, alleen Ascal Brisper Cardio-Neuro 100 mg wanneer dit strikt noodzakelijk is en dan in de laagst mogelijke dosering.

Tijdens de laatste 3 maanden van uw zwangerschap mag u niet meer dan 1 tablet Ascal Brisper Cardio-Neuro 100 mg per dag gebruiken indien dit absoluut nodig is.

Borstvoeding

Acetylsalicylzuur gaat slechts in geringe mate over in de moedermelk. Indien niet meer dan 1 bruistablet per dag gebruikt wordt hoeft de borstvoeding niet te worden gestaakt. Bij chronisch gebruik moet het geven van borstvoeding worden gestaakt.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Invloed op de rijvaardigheid valt in het algemeen niet te verwachten. Als u last heeft van duizeligheid, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines die oplettendheid vereisen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Ascal Brisper Cardio-Neuro 100 mg

Ascal Brisper Cardio-Neuro 100 mg bevat onder andere 150 mg lactose (melksuiker) per bruistablet. 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 WORDT ASCAL BRISPER CARDIO-NEURO 100 MG INGENOMEN

Volg bij het innemen van Ascal Brisper Cardio-Neuro 100 mg nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. De gebruikelijke dosering is:

Voor de preventie van een hartinfarct:

In acute gevallen dient gestart te worden met een dosering van 2 bruistabletten per dag op dag 1, gevolgd door 1 tot 2 bruistabletten per dag.

In acute gevallen moet de eerste dosis zo spoedig mogelijk na het stellen van de diagnose ingenomen worden.

Voor de preventie van stabiele en instabiele angina pectoris (beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst):

In acute gevallen dient gestart te worden met een dosering van 2 bruistabletten per dag op dag 1,

gevolgd door 1 tot 2 bruistabletten per dag. In acute gevallen moet de eerste dosis zo spoedig mogelijk na het stellen van de diagnose ingenomen worden.

Voor de preventie na een herseninfarct/beroerte (cerebrovasculair accident (CVA) / TIA), mits hersenbloedingen zijn uitgesloten.

In acute gevallen dient gestart te worden met een dosering van 2 bruistabletten per dag op dag 1, gevolgd door 1 bruistablet per dag. In acute gevallen moet de eerste dosis zo spoedig mogelijk na het stellen van de diagnose ingenomen worden.

Voor de preventie van een doorbloedingsstoornis na een bypass-operatie.

In acute gevallen dient gestart te worden met een dosering van 2 bruistabletten per dag op dag 1, gevolgd door 1 tot 2 bruistabletten per dag. In acute gevallen moet de eerste dosis zo spoedig mogelijk na de bypass-operatie genomen worden.

Hoe en wanneer innemen

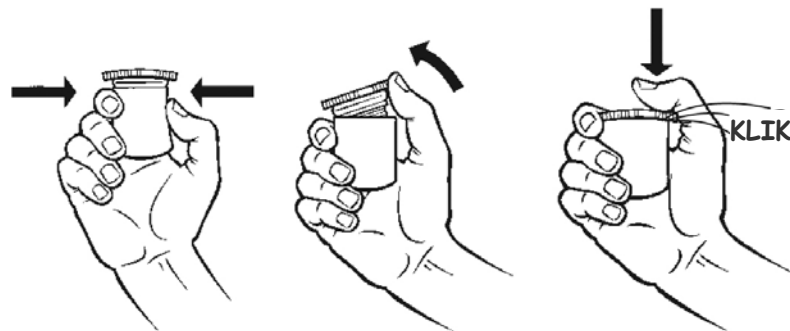
Ascal Brisper Cardio-Neuro 100 mg moet opgelost worden ingenomen. Ascal Brisper Cardio-Neuro 100 mg is volledig oplosbaar in water. De kans op maagbijwerkingen wordt daardoor verminderd. Dit is belangrijk, zeker omdat de meeste patiënten Ascal Brisper Cardio-Neuro 100 mg levenslang moeten gebruiken.

Los de bruistablet op in een glas water tot een bijna heldere oplossing drink het glas leeg.

Niet bestemd voor kinderen en adolescenten onder de 16 jaar (zie punt 2)

Inname van uw tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip geeft het beste effect. Het helpt u bovendien te herinneren wanneer u de tabletten moet innemen.

1. Knijp met duim en wijsvinger vlak onder de dop in het potje, zodat de dop omhoog komt.
2. Wip nu met de duim het dopje eraf en neem het benodigde aantal tabletten eruit.
3. Sluit na gebruik het potje goed af: duw op de dop tot u een klik hoort.



(figuur 1)

(figuur 2)

(figuur 3)

Wat u moet doen als u meer van Ascal Brisper Cardio-Neuro 100 mg heeft ingenomen dan u zou mogen

Wanneer u meer van Ascal Brisper Cardio-Neuro 100 mg heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Verschijnselen bij een matige vergiftiging: duizeligheid, hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid, misselijkheid, braken en maagpijn. Er kan geprobeerd worden de patiënt te laten braken, lukt dat niet dan moet de maag gespoeld worden door een medisch specialist.

Verschijnselen bij een ernstige vergiftiging: koorts, heftig transpireren leidend tot uitdroging, onrust, verkramping, hallucinaties, coma en ademstilstand.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Ascal Brisper Cardio-Neuro 100 mg in te nemen

Als u dezelfde dag nog merkt dat u een dosis vergeten bent, neem dan de bruistablet(ten) alsnog in. Komt u er de volgende dag pas achter, ga dan door met de normaal voor die dag voorgeschreven dosering. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Ascal Brisper Cardio-Neuro 100 mg

Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om te stoppen. Als u stopt met Ascal Brisper Cardio-Neuro 100 mg zult u geen effecten bemerken. Wel wordt het samenklonteren van bloedplaatjes niet meer geremd, dit betekent dat de kans op een (tweede) doorbloedingsstoornis niet meer wordt verkleind.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Ascal Brisper Cardio-Neuro 100 mg bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Definitie van de frequenties van bijwerkingen:

Zeer vaak	: beïnvloed meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak	: beïnvloed 1 tot 10 op de 100 gebruikers
Soms	: beïnvloed 1 tot 10 op de 1000 gebruikers
Zelden	: beïnvloed 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers
Zeer zelden	: beïnvloed minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Niet bekend	: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Maagdarmstelselaandoeningen:

- Zeer vaak: maagklachten zoals zuurbranden en misselijkheid
- Vaak: overgeven; maagontsteking; diarree, licht tot matig bloedverlies in maagdarkanaal ; bij langdurig of veelvuldig gebruik kan dit bloedverlies leiden tot bloedarmoede.
- Soms: maagbloeding; maagzweer
- Zeer zelden: gaatje in wand van maagdarkanaal (maagdarmporatie)

Zenuwstelselaandoeningen:

- Zelden: duizeligheid; hoofdpijn; oorsuizen. Dit zijn meestal de eerste aanwijzingen voor overdosering (zie ook "Wat u moet doen wanneer u te veel van Ascal Brisper 100 mg heeft ingenomen")

Bloedvataandoeningen:

- Vaak: verlenging van de bloedingstijd. Dit effect kan nog enkele dagen aanhouden na het stoppen met Ascal Brisper en kan de kans op bloedingen in geval van een operatie of het trekken van tanden of kiezen verhogen. Tevens kan het leiden tot een versterkte menstruatie.
- Soms: bloeding in de schedel (intracraniale bloeding); bloed in urine
- Zelden: bloedneus, bloedend tandvlees, bloedbraken en bloedverlies bij de ontlasting (hemorrhagisch syndroom)

Immuunsysteemaandoeningen:

- Soms: jeuk; huiduitslag; plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen bijv. keel of tong (angio-oedeem); ontsteking van het neusslijmvlies gekenmerkt door een verstopte neus, niezen, jeuk, waterige afscheiding en jeukende tranende ogen (rhinitis); benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme)
- Zeer zelden: shock, gekenmerkt door sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn (anafylactische shock); versterking van de allergische symptomen van voedselallergie.

Huid- en onderhuidaandoeningen:

- Zeer zelden: ernstige huidreactie

Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

- Zeer zelden: te laag glucose gehalte in het bloed, gepaard gaande met o.a. hongergevoel, zweten, duizeligheid, hartkloppingen(hypoglykemie). Een lage dosis acetylsalicylzuur kan de urinezuur-uitscheiding verminderen waardoor kans op jicht ontstaat.

Lever- en galaandoeningen / Nier- en urinewegaandoeningen

- Zeer zelden: leverbeschadiging en acuut nierfalen, in het bijzonder bij nierpatiënten, hartstoornis, nefrotisch syndroom (syndroom van Epstein), gelijktijdig gebruik van urinedrijvende middelen

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U ASCAL BRISPER CARDIO-NEURO 100 MG

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Ascal Brisper Cardio-Neuro 100 mg niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Houdbaarheid na eerste opening van potje à 30 bruistabletten is 1 maand

Houdbaarheid na eerste opening van potje à 90 bruistabletten is 3 maanden

Houdbaarheid na eerste opening van potje à 100 bruistabletten is 100 dagen

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Het potje zorgvuldig gesloten houden. U hoort een klik wanneer het potje goed dicht is. Alleen dan beschermt het droogmiddel in de dop de bruistabletten tegen vocht.

Bewaren beneden 30°C.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Ascal Brisper Cardio-Neuro 100 mg

- Het werkzame bestanddeel is carbasalaatcalcium, een complex van calciumacetylsalicylzuur en ureum.
- Iedere tablet bevat 100 mg carbasalaatcalcium, overeenkomend met 78 mg acetylsalicylzuur.
- De andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn lactose monohydraat, adipinezuur (E 355), natriumwaterstofcarbonaat (E 500a), magnesiumstearaat (E 470b), crospovidon (E 1202) en povidon K90 (E 1201).

Hoe ziet Ascal Brisper Cardio-Neuro 100 mg er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Ascal Brisper is verpakt in een plastic container met daarin 30, 90 of 100 bruistabletten. De bruistabletten zijn witte tot roomkleurige, ronde, platte tabletten met schuine rand.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Meda Pharma BV
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen

Fabrikant

Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen

In het register ingeschreven onder RVG 28256.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	Brisper 100 mg, comprimés effervescents
Duitsland	Carbasalat Calcium VIATRIS 100 mg Brausetabletten
Frankrijk	BRISPER 78 mg comprimé effervescent
Ierland	Ascal 100 mg Effervescent Tablets
Luxemburg	Brisper 100 mg, comprimés effervescents
Nederland	Ascal Brisper Cardio-Neuro 100 mg
Oostenrijk	Vascal 100 mg-lösliche Tabletten
Portugal	Ascal 100

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in december 2009.