

PAKKAUSSELOSTE

Asasantin Retard 200 mg/25 mg, depotkapseli, kova dipyridamoli / asetyylisalisyylihappo

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Asasantin Retard on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin otat Asasantin Retard -depotkapseleita
3. Miten Asasantin Retard -depotkapseleita otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Asasantin Retard -depotkapseleiden säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ ASASANTIN RETARD ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Asasantin Retard vähentää verihitaleiden (trombosyyttien) taipumusta muodostaa veritulppia. Valmisteella on myös verisuonia laajentavia ominaisuuksia. Asasantin Retard -depotkapseleiden vaikuttavien aineiden dipyridamolien ja asetyylisalisyylihapon vaikutus verihitaleisiin lisääntyy yhdistelmähoidossa, koska aineet vaikuttavat niiden toimintaan eri tavoin.

Asasantin Retard -depotkapseleita käytetään ehkäisemään aivohalvauksen ja toistuvien ohimenevien aivoverenkiertohäiriökohtausten uusiutumista.

2. ENNEN KUIN OTAT ASASANTIN RETARD -DEPOTKAPSELEITA

Älä ota Asasantin Retard -depotkapseleita

- jos olet allerginen (yliherkkä) dipyridamolille, asetyylisalisyylihapolle, muille salisylaateille tai valmisteeseen jollekin muulle aineelle.
- jos sinulla on mahahaava tai verenvuototaipumus.
- jos olet raskaana ja raskautesi on edennyt viimeiselle kolmannekselle.
- jos sinulla on sellainen harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa valmisteeseen sisältyvät apuaineet eivät sovi (ks. tarkemmin Tärkeää tietoa Asasantin Retard -depotkapseleiden sisältämisestä aineista).

Ole erityisen varovainen Asasantin Retard -depotkapseleiden suhteen

Neuvottele lääkärisi kanssa ennen Asasantin Retard -hoidon aloittamista, jos sinulla on

- astma, allerginen nuha tai nenäpolyyppeja
- krooninen tai uusiva vatsasairaus
- munuaisten tai maksan vajaatoiminta
- glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasientsyymin vajaumus

- vaikea sydäntauti
- lihasheikkoussairaus (myasthenia gravis)
- lisääntynyt verenvuotoriski.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Eräät muut lääkkeet voivat samanaikaisesti käytettynä vaikuttaa asetyylisalisyylihapon tehoon, esim.:

- verenohennuslääkkeet veritulppien estoon (kuten varfariini)
- elinsiirron jälkeen hylkimistä estävät lääkkeet (esim. siklosporiini tai takrolimuusi)
- verenpainelääkkeet (esim. nesteenpoistolääkkeet tai ACE:n estäjät)
- kipu- ja tulehduslääkkeet (esim. kortisonivalmisteet ja tulehduskipulääkkeet)
- kihtilääkkeet (esim. probenesidi)
- syöpä- ja reumalääkkeet (esim. metotreksaatti).

Ennen kuin otat asetyylisalisyylihappoa, kerro lääkärille mitä muita lääkkeitä käytät. Jos käytät asetyylisalisyylihappoa säännöllisesti, kysy lääkäriltä neuvoa ennen kuin otat mitään muuta lääkettä (mukaan lukien ilman reseptiä saatavat lääkkeet).

Neuvottele lääkärin kanssa myös hepariinin, klopidogreelin, tiklopidiinin, valproiinihapon, fenytoiinin ja tiettyjen masennuslääkkeiden samanaikaisesta käytöstä Asasantin Retard -depotkapseleiden kanssa.

Asasantin Retard -depotkapseleiden otto ruuan ja juoman kanssa

Depotkapseli on nieltävä kokonaisena ja sen kanssa nautitaan lasillinen vettä. Depotkapseli voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Raskaus ja imetys

Asasantin Retard -depotkapseleita ei suositella käytettäväksi raskauden kahden ensimmäisen kolmanneksen aikana, eikä niitä saa käyttää raskauden viimeisen kolmanneksen aikana. Neuvottele tämän vuoksi lääkärin kanssa ennen valmisteen käyttöä raskauden aikana.

Dipyridamoli ja asetyylisalisyylihapo erittyvät äidinmaitoon. Neuvottele tämän vuoksi lääkärin kanssa ennen valmisteen käyttöä imetyksen aikana.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Asasantin Retard -depotkapseleilla ei ole vaikutusta tavanomaisina hoitoannoksina ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Tärkeää tietoa Asasantin Retard -depotkapseleiden sisältämistä aineista

Valmiste sisältää laktoosia ja sakkaroosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. MITEN ASASANTIN RETARD -DEPOTKAPSELEITA OTETAAN

Ota Asasantin Retard -depotkapseleita juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavanomainen annos aikuisille on 1 depotkapseli 2 kertaa päivässä, aamuin illoin. Depotkapselit tulee niellä kokonaisina veden kera.

Jos hoidon alussa ilmenee kovaa päänsärkyä

Jos hoidon alussa ilmenee kovaa päänsärkyä, voidaan lääkkeen otto aloittaa vaihtoehtoisesti seuraavasti: ota yksi depotkapseli nukkumaan mennessä ja pieni annos asetyylisalisyylihappoa aamulla. Koska tämän annostuksen tehoa ei ole tutkittu, ja koska päänsärky lievenee hoidon jatkuessa, sinun tulisi palata normaaliannostukseen niin pian kuin mahdollista, yleensä yhden viikon sisällä.

Jos otat enemmän Asasantin Retard -depotkapseleita kuin sinun pitäisi

Mikäli olet ottanut liian suuren määrän lääkettä, ota yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen, puh. 09-471 977 vaaran arvioimiseksi sekä neuvojen saamiseksi.

Yliannostuksen oireina saattaa esiintyä lämmöntunnetta, punastumista, hikoilua, sydämentykytystä, rauhattomuutta, heikotusta, huimausta, verenpaineen laskua, rintakipuja, hengityksen kiihtymistä, korvien soimista, pahoinvointia, oksentelua, näkökyvyn ja kuulon heikentymistä ja sekavuutta.

Jos unohdat ottaa Asasantin Retard -depotkapselin

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Asasantin Retard -depotkapselitkin voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla kymmenestä): päänsärky, huimaus, ruuansulatushäiriöt, ripuli, pahoinvointi ja vatsakipu.

Yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla sadasta): anemia, yliherkkyysreaktiot (ihottuma, nokkosrokko, keuhkoputkien supistuminen, turvotus), kallonsisäinen verenvuoto, migreenityyppinen päänsärky (etenkin hoidon alussa), sepelvaltimotaudin oireiden paheneminen, pyörtyminen, nenäverenvuoto, oksentelu, maha-suolikanavan verenvuoto ja lihaskivut.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla sadasta): maha- tai pohjukaissuolihaava, silmäverenvuoto, sydämen tiheälyöntisyys, alhainen verenpaine ja lämmöntunne.

Harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla tuhannesta): mahatulehdus, verihiutaleiden määrän väheneminen ja raudanpuuteanemia johtuen piilevästä verenvuodosta maha-suolikanavaan.

Lisäksi on havaittu ihoverenvuotoja (mustelmat, verenpurkaumat), verenvuotoajan pitenemistä ja verenvuodon lisääntymistä leikkauksen aikana tai sen jälkeen. Näiden haittavaikutusten esiintyvyyttä ei tunneta.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. ASASANTIN RETARD -DEPOTKAPSELEIDEN SÄILYTTÄMINEN

Säilytä alle 30 °C. Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Asasantin Retard sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat dipyridamoli 200 mg ja asetyylisalisyylihappo 25 mg.
- Muut aineet ovat viinihappo, povidoni, Eudragit S 100 (metakryylihaposta ja sen metyyliesteristä koostuva anionipolymeeri), talkki, akaasiakumi, hypromelloosi, hypromelloosiftalaatti, glyseroltriasetaatti, dimetikoni, steariinihappo, laktoosimonohydraatti 53 mg, alumiinistearaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, sakkaroosi, akaasiakumi, liivate, puhdistettu vesi ja väriaineet titaanidioksidi (E 171) sekä punainen ja keltainen rautaoksidi (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Depotkapseli, kova. Asasantin Retard -depotkapselit ovat kovia liivatekapseleita, joissa on punainen yläosa ja luunvalkoinen alaosa.

Pakkauskoot 30 ja 100 (2x50). Depotkapselit on pakattu muovipurkkeihin, joissa lapsiturvallinen korkki. Korkki avataan painamalla korkki alas ja kiertämällä sitä samanaikaisesti vastapäivään.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Boehringer Ingelheim International GmbH
Postfach 200, D-55216 Ingelheim am Rhein, Saksa

Valmistaja:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
D-88397 Biberach an der Riss, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Boehringer Ingelheim Finland Ky
Tammasaarencatu 5
00180 Helsinki
Puh. 010 3102 800

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 25.03.2010

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Asasantin Retard 200 mg/25 mg, depotkapsel, hård dipyridamol, acetylsalicylsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Asasantin Retard är och vad det används för
2. Innan du tar Asasantin Retard
3. Hur du tar Asasantin Retard
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Asasantin Retard ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD ASASANTIN RETARD ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Asasantin Retard minskar blodplättarnas (trombocyternas) benägenhet att bilda blodproppar. Asasantin Retard har även en kärlvidgande effekt. De två aktiva ämnena i Asasantin Retard, dipyridamol och acetylsalicylsyra, påverkar blodplättarna genom olika mekanismer och kombinationen har därför additiv effekt.

Asasantin Retard används för att förebygga återfall i slaganfall och tillfälliga störningar av cirkulationen till hjärnan.

2. INNAN DU TAR ASASANTIN RETARD

Ta inte Asasantin Retard

- om du är allergisk (överkänslig) mot dipyridamol, acetylsalicylsyra, andra salicylater eller mot något av övriga innehållsämnen i Asasantin Retard.
- om du har magsår eller blödningsrubbningsrubbningar.
- om du är gravid och din graviditet har framskred till den sista tredjedelen.
- om du har en sällsynt hereditär sjukdom där några av produktens hjälpämnen är inkompatibla (see närmare Viktig information om några innehållsämnen i Asasantin Retard).

Var särskilt försiktig med Asasantin Retard

Rådgör med läkaren innan behandlingen med Asasantin Retard påbörjas om du har

- astma, allergisk rinnsnuva eller näspolyper
- kroniska eller återkommande magbesvär
- nedsatt njur- eller leverfunktion
- brist på glukos-6-fosfat dehydrogenas
- svår hjärtsjukdom

- muskelsvaghet (myasthenia gravis)
- ökad risk för blödning.

Intag av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Samtidig användning av somliga läkemedel kan påverka effekten av acetylsalicylsyra, t.ex.:

- antikoagulanter som förhindrar blodproppar (liksom warfarin)
- läkemedel som förhindrar avstötning efter organtransplantation (t.ex. ciklosporin eller takrolimus)
- blodtrycksmediciner (t.ex. vätskedrivande mediciner eller ACE-hämmare)
- läkemedel mot värk och inflammation (t.ex. kortison preparat och antiinflammatoriska medel)
- läkemedel mot gikt (t.ex. probenecid)
- läkemedel mot cancer och reumatism (t.ex. metotrexat).

Berätta för läkaren vilka övriga mediciner du använder före du tar acetylsalicylsyra. Om du använder acetylsalicylsyra regelbundet rådgör med läkare före du tar någon annan medicin (inkluderat receptfria läkemedel).

Rådgör med Din läkare också om samtidig användning av heparin, klopidogrel, tiklopidin, valproinsyra, fenytoin och vissa depressionsläkemedel med Asasantin Retard.

Intag av Asasantin Retard med mat och dryck

Depotkapslarna ska sväljas hela med ett glas vatten. Depotkapsel kann tas med eller utan mat.

Graviditet och amning

Asasantin Retard rekommenderas inte under de två första trimestrarna av graviditeten, och det ska inte tas under den sista trimestern av graviditeten. Rådgör därför med din läkare före användningen av Asasantin Retard under graviditet.

Dipyridamol och acetylsalicylsyra går över i modersmjölk. Rådgör därför med läkare före användning av Asasantin Retard under amning.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Med vanliga doser påverkar Asasantin Retard inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Viktig information om några innehållsämnen i Asasantin Retard

Asasantin Retard innehåller laktos och sackaros. Om din läkare har talat om att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. HUR DU TAR ASASANTIN RETARD

Ta alltid Asasantin Retard enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dos till vuxna är en depotkapsel 2 gånger om dagen, morgon och kväll med vatten. Kapslarna skall sväljas hela med vatten.

Om svår huvudvärk förekommer i början av behandlingen

Om svår huvudvärk förekommer i början av behandlingen kan läkemedlet tas alternativt på följande sätt: ta en kapsel vid läggdags och en liten dos av acetylsalicylsyra på morgonen. Eftersom effekten av den här behandlingen inte har studerats, och eftersom huvudvärken ska lindras när behandlingen fortgår, skall du återvända att ta normaldoserna så snabbt som möjligt, vanligen inom en vecka.

Om du har tagit för stor mängd av Asasantin Retard

Om du fått i Dig för stor mängd läkemedel, kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 09 – 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Vid överdosering kan följande symptom uppträda: värmekänsla, rodnad, svettningar, hjärtklappning, oro, svaghet, yrsel, blodtrycksfall, bröstsmärtor, snabb andning, öronsusningar, illamående, kräkningar, försämrad syn och hörsel och förvirring.

Om du har glömt att ta Asasantin Retard

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Asasantin Retard orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 patienter): huvudvärk, yrsel, matsmältningbesvär, diarré, illamående och magbesvär

Vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 100 patienter): anemi, överkänslighetssymptom (hudutslag, nässelutslag, kramp i luftvägarna, svullnad), intrakraniell blödning, huvudvärk av migräntyp (speciellt i början av behandlingen), försämringen av symtom av koronarartärsjukdom, svimning, näsblödning, uppkastningar, blödning i mag-tarmkanalen och muskelsmärta.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 100 patienter): mag- och duodensår, blödning i öga, takykardi, lågt blodtryck och värmekänsla.

Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 1000 patienter): gastrit, minskat antal blodplättar och järnbristanemi p.g.a. underliggande blödning i mag-tarm kanalen.

Också hudblödningar (blåmärken, blodutgjutningar), förlängning av blödningstid och ökad blödning vid operation och efter operation har märkts. Frekvensen av de här biverkningarna är inte känd.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR ASASANTIN RETARD SKA FÖRVARAS

Förvaras vid högst 30 °C. Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är dipyridamol 200 mg, acetylsalicylsyra 25 mg
- Övriga innehållsämnen vinsyra, povidon, Eudragit S 100 (anjonpolymer, som består av metakrylsyra och dess metylester), talk, akaciagummi, hypromellos, hypromellosftalat, glyceroltriacetat, dimetikon, stearinsyra, laktosmonohydrat 53 mg, aluminiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, sackaros, akaciagummi, gelatin, renat vatten och färgämnen titandioxid (E171) samt röd och gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Depotkapsel, hård. Asasantin Retard depotkapslarna är hårda gelatinkapslar med röd överdel och benvit underdel.

Förpackningsstorlekar 30 och 100 (2x50). Asasantin Retard burken har ett säkerhetslock som öppnas genom att man trycker ned locket och samtidigt vrider motsols.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Boehringer Ingelheim International GmbH

Postfach 200, D-55216 Ingelheim am Rhein, Tyskland

Tillverkare:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

D-88397 Biberach an der Riss, Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Boehringer Ingelheim Finland Ky

Märaholmsgatan 5

00180 Helsingfors

tel 010 3102 800

Denna bipacksedel godkändes senast 25.03.2010