BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKERS

Asaflow 80 mg, maagsapresistente tabletten
Asaflow 160 mg, maagsapresistente tabletten

Acetylsalicylzuur

Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie
Dit geneesmiddel kunt u zonder voorschrift krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na enkele dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 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. Waarvoor wordt Asaflow gebruikt?
2. Wanneer mag u Asaflow niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Asaflow?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Asaflow?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT ASAFLOW GEBRUIKT?

Asaflow werkt in op de bloedplaatjes. Het behoort tot de groep van geneesmiddelen die het vormen van bloedklonters tegengaan. Deze groep noemt men ‘antithrombotica’.

Asaflow is aangewezen om bepaalde aandoeningen van het hart en de bloedvaten te behandelen of te voorkomen:

1. Snelle (acute) behandeling van:
   - een hartaanval,
   - een onstabiele hartkramp (angina pectoris),
   - sommige heelkundige ingrepen aan de slagaders van het hart.

2. Preventie:

   - voorkomen van bepaalde hart- en vaataandoeningen, zoals een hartaanval, bij patiënten die nog geen problemen aan het hart of de bloedvaten gehad hebben maar die bepaalde risciofactoren vertonen (primaire preventie), zoals:
     – ernstige vormen van aderverkalking in de familie,
     – suikerziekte,
     – jicht,
     – hoge bloeddruk,
     – vetstoornissen van het bloed.

   - voorkomen van bepaalde hart- en vaataandoeningen bij patiënten die reeds problemen aan het hart of de bloedvaten gehad hebben (secundaire preventie), zoals:
     – hartaanval,
     – hartkramp (angina pectoris),

– sommige voorvallen ter hoogte van de bloedvaten in de hersenen,
– pijn in de bloedvaten van de ledematen.

2. WANNEER MAG U ASAFLOW NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Asaflow niet gebruiken?
- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6,
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor andere pijnstillende ontstekingsremmers of voor tartrazine (een kleurstof),
- als u momenteel een maag- of darmzweer heeft,
- als u een stoornis in de bloedstolling heeft,
- als u een verhoogd risico op bloedverlies heeft,
- als u een ernstig verminderde werking van de leverfunctie heeft,
- als u een ernstig verminderde werking van de nierfunctie heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Asaflow?
Raadpleeg uw arts als u :

- astma heeft of heeft gehad,
- allergische aandoeningen heeft,
- in het verleden reeds een maag- of darmzweer heeft gehad,
- in het verleden reeds een stoornis in de bloedstolling heeft gehad,
- vaak maagpijn heeft,
- een verminderde werking van de nieren of de lever heeft.

Als u binnenkort een chirurgische ingreep moet ondergaan, kan uw arts beslissen om uw behandeling met Asaflow tijdelijk stop te zetten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Het effect van de behandeling kan worden beïnvloed wanneer Asaflow wordt ingenomen samen met andere geneesmiddelen tegen:
- bloedklonters (bv. warfarine),
- het afstoten van organen na een transplantatie (cyclosporine, tacrolimus),
- hoge bloeddruk (bv. diuretica en ACE-inhibitoren),
- pijn en ontsteking (bv. steroïden of ontstekingsremmers),
- jicht (probenecide),
- kanker of reumatoïde artritis (methotrexate),
- maagzuur (antacida),
- suikerziekte,
- vallende ziekte (valproïnezuur),
- depressie.

Raadpleeg uw arts als u één van deze geneesmiddelen gebruikt. Raadpleeg ook uw arts als u producten op basis van Ginkgo Biloba gebruikt of als u een vaccin tegen waterpokken zal toegediend krijgen.
Gebruikt u naast Asaflow nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Gelijktijdige inname van Asaflow met alcohol kan maagproblemen veroorzaken.

Zwangerschap en borstvoeding
Het gebruik van Asaflow is afgeraden tijdens de zwangerschap en bij het geven borstvoeding.
Als u Asaflow gebruikt op het einde van de zwangerschap kan dit de weeën verlengen, de bevalling vertragen en gevaarlijk zijn voor het ongeboren kind. Bovendien vergroot Asaflow ook het risico op bloedingen na bevalling.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Asaflow heeft geen of weinig invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

3. HOE NEEMT U ASAFLOW IN?

Gebruik Asaflow altijd 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.
Uw arts zal de gebruikelijke dosis bepalen. Uw arts zal ook bepalen hoelang u Asaflow moet innemen. Mogelijke doseringen worden hieronder beschreven (zie ook rubriek 1).

1. Snelle (acute) behandeling:

Startdosis van 2 tot 3 tabletten van 160 mg per dag, gevolgd door 1 tot 2 tabletten van 160 mg per dag gedurende enkele weken. Daarna zal overgegaan worden tot de secundaire preventie.

2. Preventie:

2.1. - Primaire preventie: bij risicopatiënten (bv: patiënten met suikerziekte): 1 tablet van 80 mg tot 1 tablet van 160 mg per dag.
2.1. - Secundaire preventie: 1 tablet van 80 mg tot 1 tablet van 160 mg per dag.

Neem Asaflow in **zonder erop te kauwen** met een beetje water.

Neem, om geen enkele tablet te vergeten, de tabletten in volgens de dagvolgorde die op de achterzijde van de verpakking is gedrukt. Als de eerste dag van de behandeling een maandag is, neem dan de tablet aangeduid met "MA" en zo verder) (MA = Maandag; DI = Dinsdag; WO = Woensdag; DO = Donderdag; VR = Vrijdag; ZA = Zaterdag; ZO = Zondag).

Opmerking
Als u een verminderde werking van de nieren heeft, zal uw arts de dosis aanpassen. Volg de raadgevingen van uw arts op.

Heeft u te veel van Asaflow ingenomen?
Wanneer u te veel van Asaflow heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Symptomen bij matige overdosering zijn: braken, koorts, buikpijnen, hoofdpijn, duizeligheid, oorsuizen, verwardheid, zweten, dorst, slaperigheid, stoornissen in de ademhaling en de samenstelling van het bloed, misselijkheid en diarree.
Symptomen bij ernstige overdosering zijn: onderdrukking van de ademhaling, verstoring van het zuurbase-evenwicht in het bloed, verminderd bewustzijn, te lage bloeddruk en suikerspiegel, stuipen, hartritmestoornissen en coma. In dit geval moet u zo snel mogelijk naar het ziekenhuis voor een dringende behandeling (maagspoeling, …). Een overdosis kan vooral bij kinderen en bejaarden gevaarlijk zijn.

Bent u vergeten Asaflow in te nemen?
Wacht en neem uw volgende tablet op het voorziene tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Gooi de ongebruikte tablet weg.

Als u stopt met het innemen van Asaflow
Stop de behandeling niet zonder uw arts te raadplegen.

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 Asaflow bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Hieronder worden deze bijwerkingen vermeld volgens hun orgaanklasse en frequentie van voorkomen. Volgende onderverdelingen worden gehanteerd: vaak (komt voor bij minder dan 1 op 10 behandelde patiënten), soms (komt voor bij minder dan 1 op 100 behandelde patiënten), zelden (komt voor bij minder dan 1 op 1.000 behandelde patiënten), zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op 10.000 behandelde patiënten).

- *Maagdarmstelselaandoeningen*:
  Vaak: misselijkheid, buikpijn, braken, diarree
  Soms: maag- of darmzweer, bloedverlies in de ontlasting, bloedbraken
  Zelden: ernstige maagdarmbloeding, doorboring van maagdarmkanaal
  Zeer zelden: ontsteking van het mondslijmvlies of de slokdarm, andere maagdarmaandoeningen
- *Bloed- en lymfestelselaandoeningen:*
  Vaak: bloedverlies langs neus of het tandvlees, verhoogd bloedverlies tijdens de maandstonden, bloeduitstortingen
  Soms: verborgen bloedverlies
  Zelden: bloedarmoede bij langdurig gebruik, vernietiging van bloedlichaampjes (hemolyse) bij patiënten met glucose-6-fosfaatdehydrogenasedeficiëntie (aangeboren ziekte met een enzymetekort)
  Zeer zelden: stoornissen in het bloedbeeld bij hoge dosissen
- *Immuunsysteemaandoeningen:*
  Soms: ernstige allergische reacties met shock en bewustzijnverlies
- *Endocriene aandoeningen:*
  Zelden: te lage suikerspiegel
- *Zenuwstelselaandoeningen*:
  Vaak: hoofdpijn, slapeloosheid
  Soms: duizeligheid, slaperigheid
  Zelden: hersenbloeding
- *Evenwichtsorgaan –en ooraandoeningen:*
  Soms: oorsuizen
  Zelden: hardhorigheid
  Deze kunnen te wijten zijn aan de inname van een te hoge dosis. Raadpleeg uw arts.
- *Ademhalingsstelselaandoeningen:*
  Vaak: verkramping van de luchtpijptakken (bronchospasme) bij astmatische patiënten
- *Lever- en galaandoeningen:*
  Zelden: stoornissen in de leverfunctie
  Zeer zelden: milde, omkeerbare leverontsteking bij aanwezigheid van virusinfecties
- *Huid- en onderhuidaandoeningen:*
  Soms: overgevoeligheidsreacties (netelroos en opzwellen van het gezicht). Personen die allergisch zijn aan andere pijnstillende ontstekingsremmers (NSAID's) kunnen dezelfde bijwerkingen ondervinden met Asaflow en omgekeerd.

Zeer zelden: ernstige allergische reacties

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U ASAFLOW?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

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

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Asaflow?

- De werkzame stof in Asaflow is acetylsalicylzuur.
- De andere stoffen in Asaflow zijn: maïszetmeel. De omhulling bevat een copolymeer van methylacrylaatzuur en ethylacrylaat (1:1) 30% dispersie, propyleenglycol, talk en simethicone emulsie (polymethylsiloxane, methylcellulose, sorbinezuur).

Hoe ziet Asaflow eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Asaflow 80 mg en Asaflow 160 mg zijn beschikbaar in een (kalender)blisterverpakking van 28, 56, 84, 112 en 168 maagsapresistente tabletten in PVC/Alu blisterverpakkingen en unit-dose strips van 14, 28, 56, 84, 112 en 168 maagsapresistente tabletten.
Asaflow 80 mg is eveneens beschikbaar in glazen flessen van 168, 250 en 500 maagsapresistente tabletten.

Afleveringswijze
Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Houder van de vergunning
voor het in de handel brengen
TAKEDA BELGIUM
Gentsesteenweg 615
1080 Brussel

Fabrikant
TAKEDA CHRISTIAENS
Gentsesteenweg 615
1080 Brussel

en

Takeda GmbH
Betriebsstätte Oranienburg

Lehnitzstrasse 70-98
16515 Oranienburg
Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Asaflow 80 mg (blisterverpakking): BE187512
Asaflow 80 mg (fles): BE429457
Asaflow 160 mg (blisterverpakking): BE152695

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 05/2013.
Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 08/2013.