

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

Acetylsalicylzuur

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- 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.
- Wordt uw klacht na enkele dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Asaflow en waarvoor wordt dit middel 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Asaflow en waarvoor wordt dit middel 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 risicofactoren 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.

Wordt uw klacht na enkele dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 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?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

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.

Kinderen

Asaflow mag niet worden gebruikt bij kinderen.

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 (methotrexaat),
- 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, 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.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Gelijktijdige inname van Asaflow met alcohol kan maagproblemen veroorzaken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Het gebruik van Asaflow is afgeraden tijdens de zwangerschap en bij het geven van 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.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Asaflow bevat propyleenglycol

Asaflow 80 mg bevat 0,82 mg propyleenglycol per tablet.

Asaflow 160 mg bevat 1,64 mg propyleenglycol per tablet.

3. Hoe gebruikt u Asaflow?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of 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.

2.2. 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 gebruikt?

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 zuurbasis-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 te gebruiken?

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 gebruik 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 ook dit geneesmiddel 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, bloeditstoringen
 - 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 bewustzijnsverlies
- *Endocriene aandoeningen:*
 - Zelden: te lage suikerspiegel
- *Zenuwstelselaandoeningen:*
 - Vaak: hoofdpijn, slaperigheid
 - Soms: duizeligheid, slapeloosheid
 - 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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Asaflow?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, de blisterverpakking of het etiket 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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Asaflow?

- De werkzame stof in dit middel is acetylsalicylzuur.
- De andere stoffen in dit middel 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 plastic tablettencontainers van 168, 250 en 500 maagsapresistente tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Takeda Belgium
L. Da Vincilaan 7
1930 Zaventem

Fabrikant

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 (tablettencontainer): BE429457
Asaflow 160 mg (blisterverpakking): BE152695

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 09/2018.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2018