

BIJSLUITER

CCDS 5.0; QRD VERSION 4.0, 02/2016

Aspirine 100, 100 mg 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 arts of apotheker.
- Krijgt u veel 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 3-5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Aspirine 100 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Aspirine 100 niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Aspirine 100 in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Aspirine 100?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Aspirine 100 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Aspirine 100 is een pijnstillert, een koortswerend en een ontstekingswerend middel. Het wordt ook gebruikt om bepaalde ziektes van hart, hersenen en bloedvaten te behandelen.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt bij:

- **Ziekten van hart of hersenen en bloedvaten** (enkel op advies van een arts)
 - Behandeling
 - Bij een acute hartaanval
 - Bij een instabiele hartkramp (instabiele angina pectoris)
 - Bij sommige heelkundige ingrepen op kransslagaders (aorto-coronaire bypass, coronaire angioplastie)
 - Bij gebruik van een kunstnier met ader- of slagaderverbinding (dialyse-shunt)
 - Preventie
 - Voorkomen van het opnieuw optreden (secundaire preventie) van een hartinfarct, van een bloedsomlooponderbreking in de hersenen of een beroerte, of het Kawasaki-syndroom (een aandoening die vooral bij zuigelingen en kleuters kan optreden).
 - Voorkomen van een eerste (primaire preventie) hartinfarct bij bepaalde risicogroepen (erger familiale voorgeschiedenis van slagaderverkalking; suikerziekte; jicht; verhoogde bloeddruk; stoornissen van het vetgehalte in het bloed).
 - Bij de behandeling van patiënten met risicofactoren op vlak van de kransslagaders, zal de arts Aspirine 100 als bijkomende (bij andere geneesmiddelen) en niet als vervangende medicatie beschouwen.

Wordt uw klacht na 3-5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u Aspirine 100 niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Aspirine 100 niet gebruiken?

Gebruik Aspirine 100 niet:

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- bij maagzweren en zweren op de twaalfvingerige darm (duodenumzweren) of als u hiervan vroeger reeds last heeft gehad.
- in geval van risico op bloedingen.
- als u tegelijkertijd ook stollingsremmende geneesmiddelen inneemt (bv. cumarinederivaten, heparine).
- bij astma of bij bekende overgevoeligheid (allergie) aan salicylaten, aan niet-steroidale ontstekingswerende geneesmiddelen en aan tartrazine (een kleurstof).
- bij een ernstig verminderde werking van de nieren.
- tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap.
- bij een ernstig verminderde werking van de lever, voornamelijk in geval van langdurig gebruik van grote hoeveelheden.
- als u tegelijkertijd ook methotrexaat gebruikt (vaak gebruikt om kanker te behandelen) (bij dosissen van 15 mg of meer van methotrexaat per week).
- bij ernstige hartproblemen.

Als u er niet zeker van bent of één van deze punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Aspirine 100?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als u allergische reacties vertoont (bv.: hooikoorts, veelvuldige neuspoliepen, netelroos, huidreacties, jeuk) of chronische infecties van de luchtwegen, of als u allergisch bent voor bepaalde niet-steroidale ontstekingswerende geneesmiddelen. U heeft dan kans op astma-aanvallen. Wanneer u een astma-aanval heeft, moet u de behandeling onderbreken en uw arts raadplegen. Bekende overgevoeligheid voor niet-steroidale ontstekingswerende geneesmiddelen is een absolute aanwijzing om acetylsalicylzuur niet te gebruiken.
- als u vroeger reeds maag- of darmzweren of maag- of darmbloedingen had, of indien u op dit ogenblik aan spijsverteringsstoornissen lijdt. Ook als u in het verleden geen problemen had met dergelijke bloedingen moet u voorzichtig zijn. In elk geval stopt u best met de behandeling, als een maag- of darmbloeding optreedt.
- bij nier- en leverproblemen, jicht (een reumatische aandoening), uitdroging, ongecontroleerde hoge bloeddruk, tekort aan glucose-6-fosfaat dehydrogenase (een bepaald enzym), suikerziekte en bij inname van diuretica. In deze gevallen raadpleegt u best uw arts.
- Bij patiënten met nier- of bloedsomloopproblemen. Aspirine 100 kan namelijk het risico op nierproblemen verhogen.
- bij langdurig gebruik van hoge dagdosissen (behalve als de arts dit aanbevoelen heeft voor de vermelde aandoeningen van het hart of de hersenen (zie rubriek “Waarvoor wordt Aspirine 100 gebruikt?”)). Het langdurig gebruik van hoge dagdosissen wordt afgeraden. Dit is zo omdat u mogelijk nierproblemen zou kunnen ontwikkelen.
- bij salicylisme (zie beschrijving in de rubriek “Mogelijke bijwerkingen”): de gevoeligheid verschilt sterk van persoon tot persoon. Oudere personen zijn méér gevoelig dan jonge volwassenen.
- als u doorgaans een overvloedige menstruatie heeft of bloedingen buiten de menstruatieperiode. Er bestaat immers een risico op overvloedige en verlengde maandstonden.
- als u een spiraaltje (een vorm van anticonceptie) draagt (zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”)
- als u zwanger wordt tijdens de behandeling. In dit geval dient u onmiddellijk een arts te raadplegen. Gebruik van Aspirine 100 tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap wordt afgeraden.
- tijdens en na heelkundige operaties (met inbegrip van kleine operaties, bijv. tandextracties). Indien u Aspirine 100 gebruikt en u een heelkundige of tandheelkundige ingreep moet ondergaan, raadpleegt u best uw arts.
- kort voor of kort na alcoholgebruik: dan mag u geen acetylsalicylzuur innemen.
- patiënten die gevaccineerd worden met het varicella vaccin moeten gedurende 6 weken na de vaccinatie de inname van dit geneesmiddel vermijden. Dit kan namelijk het syndroom van Reye veroorzaken, een zeer zeldzame maar soms fatale aandoening (zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

- het gebruik van Aspirine 100 zou de vruchtbaarheid kunnen verlagen. Dit effect is omkeerbaar bij stopzetting van de behandeling. Echter, tot op heden werden geen gevallen van aantasting van de vruchtbaarheid gemeld bij inname van Aspirine 100 (zie rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”).

Raadpleeg uw arts of apotheker indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Kinderen

Het gebruik van dit geneesmiddel bij kinderen jonger dan 16 jaar, wordt niet aangeraden zonder medisch advies.

Bij kinderen jonger dan 12 jaar met koorts die vermoedelijk door een virus veroorzaakt is, zal de arts geneesmiddelen op basis van acetylsalicylzuur alleen voorschrijven als andere geneesmiddelen onvoldoende resultaat opleverden. Indien een kind met koorts aan bewustzijnsstoornissen lijdt of hevig moet braken na inname van het geneesmiddel, dient het gebruik van dit geneesmiddel onmiddellijk te worden stopgezet. Er moet dan onmiddellijk een arts worden geraadpleegd. Het zou dan namelijk kunnen gaan om het syndroom van Reye, een zeer zeldzame maar soms fatale aandoening, die onmiddellijk behandeld moet worden. Het is echter nog niet met zekerheid aangetoond dat geneesmiddelen op basis van acetylsalicylzuur deze ziekte kunnen veroorzaken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Aspirine 100 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.

Het effect van de behandeling met Aspirine 100 kan worden beïnvloed wanneer Aspirine 100 wordt ingenomen samen met andere geneesmiddelen tegen:

- bloedklonters (bv. warfarine (cumarinederivaten), heparine, ticlopidine, pentoxifylline)
- jicht (uricosurica bv. Probenecid, benzybromarone)
- hoge bloeddruk (bv. diuretica en ACE-inhibitoren)
- pijn en ontsteking (bv. niet-steroidale ontstekingsremmers met inbegrip van pyrazolonen, corticoiden)
- kanker of reumatoïde artritis (methotrexaat)
- hartstoornissen (bv. digoxine)
- neerslachtigheid, depressieve toestanden, stemmingsstoornissen (vb. lithium, SSRI's (selectieve serotonine reuptake inhibitoren))
- suikerziekte (diabetes) (bv. insuline, hypoglycemiërende sulfamiden)
- slapeloosheid, angsten (bv. barbituraten)
- epilepsie (vb. valproïnezuur)
- infecties (sulfamiden (bepaalde klasse van antibiotica))
- een teveel aan maagzuur (magnesium -, aluminium – en calciumverbindingen)
- bepaalde aandoeningen van het afweerstelsel (alfa-interferon)
- zwangerschap: wanneer u een spiraaltje draagt (een vorm van anticonceptie)
- ontsteking, pijn en koorts: ibuprofen. Gelijktijdig gebruik kan het bloedplaatjesaggregerend effect van acetylsalicylzuur beïnvloeden

Indien u reeds behandeld wordt met één van bovenvermelde geneesmiddelen, dient u uw arts te raadplegen vooraleer u acetylsalicylzuur gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Vermijd het gebruik van alcohol wanneer u Aspirine 100 inneemt.

Alcohol doet de toxiciteit van acetylsalicylzuur op de maag toenemen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Gebruik dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap uitsluitend op advies van de arts.

Gebruik dit niet gedurende laatste 3 maanden van de zwangerschap.

Vrouwelijke patiënten die tijdens een behandeling zwanger worden, moeten onmiddellijk een arts raadplegen.

Vermijd het regelmatig gebruik en/of de inname van hoge dosissen van dit geneesmiddel wanneer u borstvoeding geeft, want dit geneesmiddel komt in de moedermelk terecht.

Vrouwen die wensen zwanger te worden raadplegen best hun arts voor het gebruik van dit geneesmiddel (zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Aspirine 100?").

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

3. Hoe neemt u Aspirine 100 in?

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.

- Indien uw arts het niet anders voorschrijft, neem niet meer Aspirine 100 dan de hieronder aangegeven hoeveelheden.

Dosering

Indien uw arts het niet anders voorschrijft, worden volgende dosissen aanbevolen:

Bij ziekten van hart of hersenen en bloedvaten:

Als u lijdt aan ziekten van hart of hersenen en bloedvaten zal uw arts aangeven welke dosis voor u het best geschikt is.

- bij **behandeling** van hartinfarct en instabiele hartkramp:
 - een eerste dosis van 300 mg tot 600 mg wordt aanbevolen (3 tot 6 tabletten)
 - zo snel mogelijk in te nemen, indien mogelijk binnen de 24 uur.
 - na deze eerste dosis kan op een lagere dosis worden overgeschakeld, nl. deze aanbevolen voor secundaire preventie (zie verder).
- als **primaire preventie** van hartinfarct bij patiënten met risicofactoren:
De aanbevolen dosis is 100 mg eenmaal daags.
- als **secundaire preventie** van hartinfarct, van een bloedsomlooponderbreking in de hersenen of een beroerte:
1-2 tabletten per dag of 3 tabletten om de 2 dagen.
- bij het **Kawasaki-syndroom** (kan optreden bij zuigelingen en kleuters) wordt een eenmalige dosis van ½ tablet en een dosis per dag van 1 ½ tablet aanbevolen.

Gebruik bij kinderen

Acetylsalicylzuur mag niet worden toegediend aan kinderen en adolescenten onder de 16 jaar, tenzij op medisch advies waarbij het voordeel opweegt tegen de risico's (zie rubriek 2).

Wijze van toediening:

Dit geneesmiddel moet oraal worden ingenomen.

De tabletten moeten bij voorkeur worden ingenomen na maaltijden, met veel vloeistof.

Voor kleine kinderen is het aangeraden de tabletten op te lossen in een theelepel of met het eten te mengen, en hen daarna ¼ glas water uit te laten drinken.

Heeft u te veel van Aspirine 100 ingenomen?

Wanneer u teveel van Aspirine 100 heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of Antigifcentrum (070/245.245).

Neem de verpakking indien mogelijk mee, wanneer u advies gaat vragen.

Tekens die op een overdosis kunnen wijzen: misselijkheid, braken, maagpijn, duizeligheid, hoofdpijn, maagdarmbloeding, oorsuizen, laag bloedsuikergehalte, verwardheid, ademhalingsmoeilijkheden, overvloedig zweten, hyperventilatie (overmatig diep ademen), hoge koorts, verstikking, hartritmestoornissen, dehydratatie, verminderde urinehoeveelheden, nierproblemen, doofheid, coma, epileptische aanvallen.

Bij inname van te grote hoeveelheden is een ziekenhuisopname noodzakelijk.

Kinderen zijn gevoeliger voor een overdosering dan volwassenen. Acute intoxicatie (vergiftiging) bij kinderen kan optreden bij een inname vanaf 100 mg acetylsalicylzuur/kg lichaamsgewicht.

Bent u vergeten Aspirine 100 in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Aspirine 100

Alleen te gebruiken bij klachten: de inname van dit geneesmiddel mag gestopt worden zodra de klacht verdwenen is.

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.

Overzicht van mogelijke bijwerkingen:

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Maagdarfstelselaandoeningen (maagdarmlachten) met als symptomen o.a.:

- misselijkheid
- diarree
- braken
- maagdarmpijnen
- maagdarmonsteking
- maag- darmzweren
- bloeding ter hoogte van het maagdarfstelsel met als symptomen o.a. maagdarmbloedverlies

Stop onmiddellijk met de inname van dit geneesmiddel in geval van een maagdarmbloeding.

Bloedvataandoeningen (bloedingen):

ten gevolge van zijn werking op de bloedplaatjesaggregatie kan acetylsalicylzuur leiden tot een verhoogd risico op bloedingen:

- bloedingen na een operatie
- blauwe plekken
- neusbloeding
- urogenitale bloedingen
- tandvleesbloedingen
- zeer ernstige bloedingen (zelden tot zeer zelden) zoals een maagdarmbloeding of een cerebrale bloeding.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen:

- bloedverlies kan leiden tot bloedarmoede/ijzeregebrek
- bloedarmoede bij patiënten met tekort aan glucose-6-fosfaat-dehydrogenase (een bepaald enzyme)

- in geïsoleerde gevallen werd een vermindering van het aantal bloedplaatjes beschreven

Nier- en urinewegaandoeningen (nierklachten):

- nierstoornissen
- acuut nierfalen
- jicht: de uitscheiding van urinezuur wordt beïnvloed door salicylaten. Dit is o.a. van belang voor jichtpatiënten.

Immuunsysteemaandoeningen (allergische reactie), met als symptomen o.a.:

- astma syndroom
- aanvallen van ademnood
- huidreacties (huiduitslag, netelroos, jeuk)
- ontsteking van het neusslijmvlies
- ademhalingsproblemen
- maag-darmklachten
- hartproblemen
- waterophoping
- allergische shock (zeer zeldzaam)

Huid- en onderhuidaandoeningen:

- In geïsoleerde gevallen werden ernstige huidreacties beschreven.

Voedings- en stofwisselingsaandoeningen:

- In geïsoleerde gevallen werd een vermindering van de bloedsuikerwaarden beschreven.

Lever- en galaandoeningen:

- In geïsoleerde gevallen werd een verhoging van de leverenzymen beschreven.

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen:

- **Oorsuizen.** Dit kan het eerste teken van salicylisme zijn (een vergiftiging door gebruik van salicylpreparaten, als u al lang te hoge doses aan het nemen bent). Andere symptomen van salicylisme zijn o.a.:
 - hardhorigheid
 - vermoeidheid
 - duizeligheid
 - dorst
 - overmatig diep ademen
 - braken

De gevoeligheid voor salicylisme verschilt sterk van persoon tot persoon. Oudere personen zijn gevoeliger dan jonge volwassenen.

Raadpleeg uw arts in geval van oorsuizen: hij zal misschien uw behandeling, eventueel tijdelijk, stopzetten.

Extra bijwerkingen bij kinderen

Bij kinderen jonger dan 12 jaar met koorts die vermoedelijk door een virus veroorzaakt is die behandeld worden met acetylsalicylzuur, kan in zeldzame gevallen het syndroom van Reye optreden. Dit is een zeer zeldzame, maar soms fatale ziekte die gekenmerkt wordt door:

- bewustzijnsstoornissen
- hevig braken na inname van het geneesmiddel

Het is noodzakelijk de behandeling te onderbreken wanneer deze nevenverschijnselen zich voordoen.

Raadpleeg onmiddellijk een arts wanneer bovenstaande nevenwerkingen zicht voordoen bij een kind met koorts na inname van dit geneesmiddel. Een onmiddellijke behandeling van het syndroom van Reye is vereist.

Het is echter nog niet met zekerheid aangetoond dat geneesmiddelen op basis van acetylsalicylzuur deze ziekte kunnen veroorzaken.

Melding van vermoedelijke 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

Voor Groothertogdom Luxemburg: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie/medicament/index.html>

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

5. Hoe bewaart u Aspirine 100?

Bewaren beneden 30°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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 Aspirine 100?

- De werkzame stof is acetylsalicylzuur. Aspirine 100 bevat 100 mg acetylsalicylzuur.
- De andere stoffen zijn maizetmeel en cellulosepoeder.

Hoe ziet Aspirine 100 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

30, 60 en 100 tabletten verpakt in aluminium/PP doorzichtige blisterverpakking.

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:
Bayer SA-NV, J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem (Machelen)
Tel.: 02/535 63 11

Fabrikant:

Bayer Bitterfeld GmbH, Salegaster Chaussee 1, 06803 Greppin, Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE163581

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in : 07/2017