

BIJSLUITER

CCDS 5.0; QRD VERSION 3.1, 06/2015

Aspirine 500 Bruis, 500 mg, bruistabletten 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 500 Bruis en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Aspirine 500 Bruis niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Aspirine 500 Bruis ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Aspirine 500 Bruis?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Aspirine 500 Bruis en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Aspirine 500 Bruis is een pijnstiller, een koortswerend en een ontstekingswerend middel. Dit geneesmiddel wordt gebruikt bij:

- **Pijn en koorts**
Pijn zoals hoofdpijn, tandpijn (behalve voor of na het trekken van een tand), spierpijn, gewrichtspijn, pijnlijke maandstonden en voor de behandeling van pijn en koorts bij griep of een andere infectie. De behandeling stilt de pijn, maar heeft geen effect op de oorzaak ervan.
- **Hoofdpijn bij migraine**
Symptomatische behandeling van hoofdpijn bij migraine.

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 500 Bruis niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Aspirine 500 Bruis niet gebruiken?

Gebruik Aspirine 500 Bruis 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 deze vroeger reeds 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-steroïdale 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.
- wanneer u een strikt zoutarm dieet volgt.

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 dit Aspirine 500 Bruis?

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

- 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-steroïdale 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-steroïdale 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.
- bij patiënten met nier- of bloedsomloopproblemen. Aspirine kan namelijk het risico op nierproblemen verhogen.
- bij langdurig gebruik van hoge dagdosissen. 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 500 Bruis tijdens het derde trimester van de zwangerschap wordt afgeraden.
- tijdens en na heelkundige operaties (met inbegrip van kleine operaties, bijv. tandextracties). Indien u Aspirine 500 Bruis 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 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 (zie rubriek "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid").
- wanneer u een zoutloos of zoutarm dieet volgt, dient u rekening te houden met het natriumgehalte per bruistablet (239 mg). Vraag in dat geval raad aan uw arts.

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 12 jaar met koorts, 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 500 Bruis 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 500 Bruis kan worden beïnvloed wanneer Aspirine wordt ingenomen samen met andere geneesmiddelen tegen:

- kanker of reumatoïde artritis (methotrexaat)
- bloedklonters (vb. warfarine (coumarinderivaten), heparine, ticlopidine, pentoxyfilline)
- jicht (uricosurica vb. probenecid, benzbromarone)
- hoge bloeddruk (vb. diuretica en ACE-inhibitoren)
- pijn en ontsteking (bv. niet-steroïdale ontstekingsremmers met inbegrip van pyrazolonen, corticoïden)
- neerslachtigheid, depressieve toestanden, stemmingsstoornissen (vb. lithium, SSRI's (selectieve serotonine reuptake inhibitoren)) hartstoornissen (vb. digoxine)
- slapeloosheid, angsten (bv. barbituraten)
- suikerziekte (diabetes) (bv. Insuline, hypoglycemiërende sulfamiden)
- 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 (spiraaltje (betwistbaar risico van verminderde doeltreffendheid))
- 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 500 Bruis 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 de 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 500 Bruis?”)

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

Aspirine 500 Bruis bevat natrium

Aspirine 500 Bruis bevat 239 mg natrium per bruistablet. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een natriumbeperkend dieet.

3. Hoe gebruikt u Aspirine 500 Bruis?

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.

- Wanneer bij de behandeling de symptomen pijn en/of koorts verergeren of niet verbeteren na 3 tot 5 dagen, raadpleegt u best uw arts.
- Indien uw arts het niet anders voorschrijft, neem niet meer Aspirine 500 Bruis dan de hieronder aangegeven hoeveelheden.
- De behandeling met Aspirine 500 Bruis dient in principe zo kort mogelijk te worden gehouden en uw arts zal haar duur aanpassen aan uw aandoening. Neem Aspirine 500 Bruis niet langer dan 3 tot 5 dagen zonder doktersadvies.

Dosering

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

Bij pijn en/of koorts:

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar

Neem 1 tot 2 bruistabletten per keer, te herhalen om de 4-8 uur.

U mag maximaal 8 tabletten per dag (24u) innemen.

Bejaarde patiënten

Neem 1 tot 2 bruistabletten per keer, te herhalen om de 4-8 uur.

Maximaal 4 bruistabletten van 500 mg mogen per dag (24u) gebruikt worden.

Bij (hoofdpijn bij) migraine:

- Wanneer migraine aanvallen frequent voorkomen, wanneer de frequentie van de aanvallen verhoogt of wanneer de symptomen aanhouden, dient een arts geraadpleegd te worden.
- Het gebruik van Aspirine 500 Bruis voor de behandeling van (hoofdpijn bij) migraine is niet aangeraden bij kinderen.

	Gewone dosis	Maximale dosis (per 24 uur)
Volwassenen	2 bruistabletten (wanneer de aanval aanhoudt, kan de dosis herhaald worden met tussenpozen van 4-8 uur)	6 bruistabletten, mag niet worden overschreden.
Bejaarde patiënten	2 bruistabletten	Maximaal 3 bruistabletten

Gebruik bij kinderen

Aspirine 500 mg Bruis is niet de geschikte vorm voor kinderen jonger dan 12 jaar. Gebruik een andere Aspirine-vorm, die een lagere dosis bevat.

Raadpleeg de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Aspirine 500 Bruis?" voor toediening van Aspirine 500 Bruis aan kinderen jonger dan 12 jaar.

Wijze van toediening

Dit geneesmiddel moet oraal worden ingenomen.

Los de Aspirine 500 Bruis bruistabletten voor inname op in een glas water, roer lichtjes om met een lepel en drink op. De bruistabletten zijn niet bedoeld om gehalveerd te worden.

Heeft u te veel van Aspirine 500 Bruis ingenomen?

Wanneer u te veel van Aspirine 500 Bruis heeft 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: duizeligheid, oorsuizen, doofheid, overvloedig zweten, misselijkheid, braken, hoofdpijn, verwardheid, maagdarmbloeding, laag bloedsuikergehalte,

ademhalingsmoeilijkheden, hyperventilatie (overmatig diep ademhalen), hoge koorts, verstikking, hartritmestoornissen, dehydratatie, verminderde urinehoeveelheden, nierproblemen, 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 500 Bruis in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van Aspirine 500 Bruis

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):

Maagdarmstelselaandoeningen (maagdarmklachten) met als symptomen o.a.:

- misselijkheid
- diarree
- braken
- maagdarmpijnen
- maagdarmonsteking
- maagdarmszweren
- bloeding ter hoogte van het maagdarmstelsel 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/ijzergebrek
- 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
- maagdarmklachten
- 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 zichtbaar worden 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 500 Bruis?

Bewaren beneden 25°C en beschermen tegen vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Aspirine 500 Bruis 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 500 Bruis?

- De werkzame stof in Aspirine 500 Bruis is acetylsalicylzuur.
- De andere stoffen in Aspirine 500 Bruis zijn citroenzuur, natriumbicarbonaat, natriumcarbonaat, natriumsacharine, citroenaroma.

Voor opmerkingen over natrium, zie rubriek 2.

Hoe ziet Aspirine 500 Bruis eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Doos met 20 en 36 bruistabletten, verpakt in 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:

Delpharm Gaillard, Rue de l'Industrie 33, F-74240 Gaillard, Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE108866

Afleveringswijze:

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2016