

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

ASPEGIC 100 mg poeder voor drank

Lysine acetylsalicylaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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.
- Wordt uw klacht 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 rubriek 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. Wat is Aspegic en waarvoor wordt Aspegic ingenomen?
2. Wanneer mag u Aspegic niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Aspegic in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Aspegic?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ASPEGIC EN WAARVOOR WORDT ASPEGIC INGENOMEN?

ASPEGIC is een geneesmiddel tegen pijn, koorts en ontsteking. Het bevat als werkzaam bestanddeel lysine acetylsalicylaat, een verwant product van acetylsalicylzuur.

ASPEGIC is aangewezen voor :

- de symptomatische behandeling van lichte tot matige pijn en/of koorts.
- de behandeling van ontstekingen en degeneratieve aandoeningen van de gewrichten zoals reuma, artrose, wervelpijn en lage rugpijn gedurende korte periodes.

Het is belangrijk dat u de behandeling stopt zodra uw symptomen verdwenen zijn.

2. WANNEER MAG U ASPEGIC NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u ASPEGIC niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor acetylsalicylzuur, tartrazine en/of niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen die aanleiding kunnen geven tot symptomen van overgevoeligheid zoals huiduitslag of astma.
- Als u een voorgeschiedenis heeft van astma of andere overgevoeligheid.
- Tijdens het derde trimester van de zwangerschap (na 24 zwangerschapsweken).
- Als u een maag-of darmzweer heeft of heeft gehad in het verleden.
- Als u lijdt aan een bloedingsstoornis of risico loopt op bloedingen.
- Als u een ernstige vermindering van nier- en/of leverfunctie heeft.

- Als u lijdt aan een ernstige, ongecontroleerde vermindering van de hartfunctie (hartinsufficiëntie).
- Als u tegelijkertijd behandeld wordt met hoge dosissen (meer dan 15mg/week) methotrexaat (geneesmiddel dat het afweersysteem onderdukt en ontstekingen remt).
- Als u behandeld wordt met hoge dosissen orale bloedstollingsremmers (anticoagulantia) als de salicylaten in hoge dosissen gebruikt worden.
- Gelijktijdige inname van alcohol.
- Bij patiënten met mestcelziekte, bij wie het gebruik van acetylsalicylzuur ernstige overgevoeligheidsreacties kan induceren (zoals circulatoire shock met rood aanlopen, te lage bloeddruk, versnelde hartslag en braken).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Aspegic?

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

- Raadpleeg uw arts in volgende gevallen:
 - o Als u een voorgeschiedenis van een ulcus (zweer) of bloeding in het maag-darmkanaal heeft.
 - o Als u een licht tot matig verminderde werking van de nieren heeft (zie 'Bijzondere omstandigheden' onder punt 3).
 - o Als u een licht tot matig verminderde werking van de lever heeft.
 - o Als u lijdt aan astma.
 - o Als u hevige maandstonden (menstruatie) heeft.
- Als u een ulcus (zweer)/perforatie of bloeding in het maag-darmkanaal krijgt. Deze kunnen optreden op om het even welk moment tijdens de behandeling zonder dat er noodzakelijk voortekens zijn of een voorgeschiedenis is. Dit risico neemt toe bij bejaarden, bij personen met een laag lichaamsgewicht en bij patiënten die een anti-stollingsbehandeling of een plaatjesaggregatieremmer innemen (zie ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”). **In geval van een maagdarmbloeding, moet u de behandeling onmiddellijk stopzetten.**
- Als u lijdt aan jicht.
- Als u een spiraaltje als contraceptiemiddel gebruikt.
- In geval van langdurige toediening van hoge dosissen pijnstillers (analgetica) mag het optreden van hoofdpijn niet behandeld worden met hogere dosissen.
- Bij bejaarden, patiënten met nier- en/of vaatstoornissen of lupus erythematodes disseminatus (ziekte die vooral de huid, de gewrichten en de nieren treft).
- Bij langdurig gebruik, omdat elk pijnstillend geneesmiddel aanleiding kan geven tot nierlijden. **Langdurig gebruik moet daarom vermeden worden.**
- Bij gebruik van hoge dosissen, moet u uw leverfunctie laten controleren.
- **Gebruik ASPEGIC niet in combinatie met andere acetylsalicylzuur bevattende geneesmiddelen**, om het risico op overdosering te vermijden.
- Als u lijdt aan een ernstig G6PD (glucose-6-fosfaatdehydrogenase) tekort (een erfelijke aandoening). Raadpleeg uw arts vooraleer u ASPEGIC gebruikt (zie “Mogelijke bijwerkingen”).
- Bij een chirurgische ingreep, zelfs een kleine (bv. een tandextractie). Door het plaatjesaggregatieremmende effect van acetylsalicylzuur, dat optreedt vanaf zeer lage dosissen en dat gedurende meerdere dagen aanhoudt, is er een verhoogd risico op bloedingen.
- In pijnstillende of anti-koorts dosissen remt acetylsalicylzuur de excretie van urinezuur; in de dosissen die gebruikt worden in de reumatologie (ontstekingsremmende dosissen) heeft acetylsalicylzuur een uricosurisch effect (verhoogde concentratie van urinezuur in de urine).

- In de hoge dosissen die gebruikt worden in de reumatologie (ontstekingsremmende dosissen) moet u gecontroleerd worden op het mogelijk optreden van tekens van overdosering. In geval van oorsuizingen, een verminderd gehoor of duizeligheid, moeten de behandelingsmodaliteiten opnieuw geëvalueerd worden. Bij kinderen wordt het aanbevolen om te controleren op salicylisme (vergiftiging door het gebruik van salicylpreparaten), in het bijzonder in het begin van de behandeling.
- Het gebruik van dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen tijdens de borstvoeding (zie rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”)
 - Voor acetylsalicylzuur ≥ 500 mg/dag: ASPEGIC kan de vrouwelijke vruchtbaarheid aantasten door het effect op de eisprong. Dit is omkeerbaar als de behandeling wordt stopgezet.
 - Het gebruik van alcohol moet voorzichtig gebeuren indien u ASPEGIC gebruikt (zie “Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol”).
 - Indien u gelijktijdig behandeld wordt met nicorandil (geneesmiddel gebruikt bij hartkramp), bestaat een verhoogd risico op ernstige complicaties zoals gastro-intestinale zweren, perforatie en bloedingen (zie “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”).
 - De gelijktijdige toediening van geneesmiddelen die geassocieerd worden met het risico op bloedingen, dient met voorzichtigheid te gebeuren.

Veiligheidsinformatie specifiek voor de formulering:

- De zakjes van 100 mg zijn niet geschikt voor gebruik bij kinderen die minder dan 6 kg wegen.

Kinderen

- **Het gebruik van ASPEGIC zonder medisch advies is afgeraden bij kinderen jonger dan 2 jaar.**
- **Gebruik ASPEGIC niet zonder medisch advies bij kinderen die koorts hebben.** Kinderen jonger dan 12 jaar die waarschijnlijk koorts van virale oorsprong hebben: uw arts zal enkel acetylsalicylzuur voorschrijven als andere geneesmiddelen onvoldoende resultaten geven. Als uw kind naast koorts ook aanhoudend braakt en bewustzijnsstoornissen of een abnormaal gedrag vertoont na de inname van ASPEGIC, **stop dan onmiddellijk de behandeling en raadpleeg een arts.** Het zou immers kunnen gaan om het syndroom van Reye, een zeer zeldzame maar soms dodelijke ziekte, die in elk geval een dringende medische behandeling vereist. Tot nu toe kan er niet met zekerheid een oorzakelijk verband aangetoond worden tussen de inname van geneesmiddelen op basis van acetylsalicylzuur en dit syndroom.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast ASPEGIC nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het effect van de behandeling kan beïnvloed zijn als u ASPEGIC inneemt in combinatie met sommige andere geneesmiddelen, onder andere:

- methotrexaat (gebruikt bij de behandeling van kanker of reumatoïde artritis). ASPEGIC mag niet in combinatie gebruikt worden met methotrexaat in een dosis van meer dan 15 mg/week. Raadpleeg uw arts.
- middelen met plaatjesaggregatieremmende eigenschappen (die de bloedstolling tegengaan) (bv. warfarine): Het gebruik van meerdere plaatjesaggregatieremmers

verhoogt het risico op bloedingen, evenals hun combinatie met heparine of verwante moleculen, orale anticoagulantia of andere trombolytica. Dit mag enkel gebeuren door de behandelende arts.

- middelen tegen de afstoting van organen na transplantatie (ciclosporine, tacrolimus)
- middelen tegen een hoge bloeddruk (bv. diuretica en ACE-inhibitoren)
- andere middelen tegen pijn en ontsteking (bv. steroïden of anti-inflammatoire geneesmiddelen)
- middelen tegen jicht (probenecid)
- middelen gebruikt bij suikerziekte
- Varicella (waterpokken) vaccin
- Tenofovir (geneesmiddel tegen virussen): verhoogd risico op nierfalen
- Nicorandil (geneesmiddel gebruikt bij hartkramp): verhoogd risico op ernstige complicaties zoals gastro-intestinale zweren, perforatie en bloedingen (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Aspebic?”).
- Valproïnezuur (geneesmiddel gebruikt bij epilepsie)
- Levothyroxine (geneesmiddel gebruikt bij schildklierandoeningen)

Naast bovenstaande middelen, kan ASPEGIC ook de werking van andere middelen verminderen of versterken. Raadpleeg daarom altijd eerst uw arts vooraleer u ASPEGIC combineert met een ander geneesmiddel.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol

Alcohol kan het risico op gastro-intestinale letsels verhogen wanneer samen met ASPEGIC wordt gebruikt, in het bijzonder bij chronisch of zwaar alcoholgebruik, wees daarom voorzichtig.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Zwangerschap

Omdat de inname van ASPEGIC de arbeid kan verlengen en de bevalling kan vertragen, moet de inname ervan vermeden worden voor de bevalling. Gebruik ASPEGIC daarom niet tijdens het derde trimester van uw zwangerschap.

Borstvoeding

Het gebruik van ASPEGIC is afgeraden tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens beschikbaar in verband met de invloed van ASPEGIC op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

ASPEGIC poeder voor drank bevat lactose.

Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE NEEMT U ASPEGIC IN?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in 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.

Stop de behandeling zodra uw symptomen verdwijnen.

Vermijd langdurig gebruik.

ASPEGIC poeder voor drank bestaat in 4 sterktes : 1000 mg, 500 mg, 250 mg en 100 mg. Elk van deze sterktes is bestemd voor een bepaalde leeftijdscategorie. Kijk goed welke sterkte bij u of uw kind past en wat de correcte dosering is.

Toedieningswijze

Los de inhoud van één of meerdere zakjes op in een beetje water, melk of fruitsap en drink het daarna op.

ASPEGIC 100 mg poeder voor drank :

- voor **kinderen van 2 tot 5 jaar**. Bij kinderen jonger dan 2 jaar moet de behandeling onder strikte medische controle gebeuren.
- 1 zakje ASPEGIC 100 mg poeder voor drank komt overeen met 100 mg acetylsalicylzuur
- gebruikelijke dosering:
 - kinderen van 2 tot 3 jaar: 3 tot 6 zakjes per dag
 - kinderen van 3 tot 5 jaar: 3 tot 9 zakjes per dag
- maximum dosering:
 - bij kinderen ouder dan 30 maanden: 1 zakje per kg lichaamsgewicht per dag (of max. 100 mg per kg lichaamsgewicht).
 - bij kinderen jonger dan 30 maanden: 1 zakje per 1,25 kg lichaamsgewicht per dag (of max. 80 mg per kg lichaamsgewicht).

Voor volwassenen en oudere kinderen bestaat er ook Aspegic 250 mg, Aspegic 500 mg en Aspegic 1000 mg poeder voor drank.

Bijzondere omstandigheden:

Verminder of stop de inname van ASPEGIC bij het optreden van oorsuizingen, duizeligheid en verwardheid.

Raadpleeg uw arts als uw nieren minder goed werken, omdat de innamen dan meer gespreid moeten worden over de dag.

Heeft u te veel van ASPEGIC ingenomen?

Wanneer u te veel ASPEGIC poeder voor drank heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bij gebruik van te grote hoeveelheden ASPEGIC moet de behandeling van zowel de volwassene als het kind in een ziekenhuis gebeuren.

Symptomen van matige intoxicatie (vergiftiging) zijn: oorsuizingen, indruk van gehoorverlies, hoofdpijn, en duizeligheid. Symptomen van ernstige intoxicatie zijn: koorts, versnelling van de ademhaling (hyperventilatie), ketose (het voorkomen van bepaalde stoffen in het bloed), respiratoire alkalose (ophoping van alkali door tekort aan CO₂), metabole acidose (verstoring van zuur-base evenwicht), coma, cardiovasculaire collaps (instorting te wijten aan hart- en vaatproblemen), respiratoire insufficiëntie (vermindering van de longfunctie), ernstige hypoglycemie (te laag glucosegehalte in het bloed).

Overdosering met salicylaten (de actieve stof van ASPEGIC), voornamelijk bij jonge kinderen, kan resulteren in ernstige hypoglycemie (te laag glucosegehalte in bloed) en mogelijk vergiftiging met de dood tot gevolg.

Niet-cardiogeen longoedeem (vochtophoping in de longen) kan optreden bij acute en chronische overdosering van acetylsalicylzuur (zie rubriek 4 'Mogelijke Bijwerkingen').

Bent u vergeten ASPEGIC in te nemen?

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

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.

Volgende bijwerkingen zijn mogelijk :

Zenuwstelselaandoeningen:

- oorsuizingen
- gevoel van daling van de gehoorscherpheid
- hoofdpijn die gewoonlijk op overdosering wijst
- duizeligheid
- bloedingen in de schedel (wat tot de dood kan leiden, vooral bij ouderen)

Maagdarmsstelselaandoeningen:

- maagpijn, buikpijn
- maagzweren en bloedingen in de maag en darmen (zwarte stoelgang, bloedbraken). Het risico op bloedingen is afhankelijk van de dosis. Lees ook "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met ASPEGIC?" onder punt 2.
- Niet bekend:
 - o Aandoeningen van het bovenste deel van het maag-darmkanaal: ontsteking van de slokdarm, ontsteking van de dunne darm, ontsteking van de maag, zweren in de slokdarm, perforatie
 - o Aandoeningen van het onderste deel van het maag-darmkanaal: zweren in de dunne darm en dikke darm, colitis en darmperforatie

Deze reacties kunnen al dan niet gepaard gaan met bloeding en kunnen optreden bij om het even welke dosis acetylsalicylzuur en bij patiënten met of zonder waarschuwingssymptomen of een voorgeschiedenis van ernstige gastro-intestinale voorvallen.

- o Acute ontsteking van de pancreas (als overgevoeligheidsreactie op acetylsalicylzuur)

Bloed- en lymfestelselaandoeningen:

ASPEGIC verlengt de stollingstijd van het bloed. Hierdoor kunt u volgende bijwerkingen krijgen:

- bloedneus, bloedingen van het tandvlees, donkere vlekken op de huid met verlengde bloedingstijd
- een verlengde bloeding tijdens de maandstonden (menstruatie)
- een verlengde bloeding bij chirurgische ingrepen, zelfs kleine ingrepen zoals bv. een tandextractie
- bloedingen in de schedel en maagdarmbloedingen kunnen ook optreden.
- te weinig bloedplaatjes (trombocytopenie)
- hemolytische anemie (aandoening waarbij de rode bloedcellen sneller worden afgebroken dan het beenmerg ze maakt) bij patiënten met G6PD tekort (erfelijke aandoening). (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Aspegic?”)
- te weinig bloedcellen (pancytopenie)
- vermindering van het aantal rode bloedcellen, geassocieerd aan een daling van het aantal witte bloedcellen en bloedplaatjes (bicytopenie)
- bloedarmoede door onvoldoende aanmaak van bloedcellen (aplastische anemie)
- beenmergfalen
- vermindering van het aantal witte bloedcellen (agranulocytose, neutropenie, leukopenie)

Immuunsysteemaandoeningen:

- vochtophoping (oedeem)
- astma
- overgevoelighedsreacties voor bepaalde stoffen (anafylactische reacties)

Huid en onderhuidaandoeningen:

- huiduitslag

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:

Niet bekend:

- niet-cardiogeen longoedeem (vochtophoping in de longen) bij chronisch gebruik en in de context van een overgevoelighedsreactie door acetylsalicylzuur.

Lever en galaandoeningen:

- leveraandoening, bij gebruik van hoge dosissen.
- stijging van leverenzymen.
- Chronische hepatitis (leverontsteking).

Nier- en urinewegaandoeningen:

Niet bekend: nierfalen

Bloedvataandoeningen

Niet bekend: bloedingen die tot de dood kunnen leiden, ontsteking van de bloedvaten (vasculitis) met inbegrip van purpura van Henoch-Schönlein (vasculitis die vooral bij jonge kinderen voorkomt).

Hartaandoeningen

Niet bekend: Kounis-syndroom (allergisch acuut cardiaal (m.b.t. het hart) syndroom) als overgevoeligheidsreactie op acetylsalicylzuur.

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen:

Niet bekend: bloed in sperma

Algemene aandoeningen:

Niet bekend: vochtophoping (oedeem) werd gemeld bij hoge (anti-ontstekings) dosissen van acetylsalicylzuur

- Bij kinderen jonger dan 12 jaar kan uitzonderlijk ook het syndroom van Reye optreden. **Stop de behandeling onmiddellijk** zodra volgende verschijnselen optreden: braken, gevoeligheids- of bewustzijnsstoornissen, stuipen of diepe en langdurige slaap.
- ASPEGIC kan de arbeid verlengen en de bevalling vertragen.
- de urinezuurspiegel in het bloed kan stijgen (hyperuricemie).

Het melden van bijwerkingen

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C) in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen warmte en vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de **uiterste houdbaarheidsdatum**. Die is te vinden op de buitenverpakking 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 ASPEGIC?

- De werkzame stof in Aspegic is lysine acetylsalicylaat. 1 zakje ASPEGIC 100 mg poeder voor drank bevat 0,180 g lysine acetylsalicylaat.
- De andere stoffen in Aspegic zijn: aminoazijnzuur, ammonium glycyrrhizaat, mandarine aroma, lactose. Zie ook rubriek 2.

Hoe ziet ASPEGIC eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Aspegic 100 mg: Dozen van 20, 30 en 50 zakjes, poeder in zakjes voor oraal gebruik.
Niet alle verpakkingsgrootten kunnen gecommmercialiseerd zijn.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

Tel.: 02/710.54.00

e-mail : info.belgium@sanofi.com

Fabrikant

Sanofi Winthrop Industrie

196, rue du Maréchal Juin - Z.I. Amilly

45208 Montargis Cédex (Amilly)

Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

ASPEGIC 100 mg poeder voor drank: BE 120617

Afleveringswijze: Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2017