BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Aspirine® kauwtablet, kauwtabletten 500 mg
acetylsalicylzuur

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.
Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Aspirine kauwtablet zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.
- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts als uw verschijnselen verergeren of na 5 dagen niet verbeteren.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter

1. **Wat is Aspirine kauwtablet en waarvoor wordt het gebruikt**
2. **Wat u moet weten voordat u Aspirine kauwtablet gebruikt**
3. **Hoe wordt Aspirine kauwtablet gebruikt**
4. **Mogelijke bijwerkingen**
5. **Hoe bewaart u Aspirine kauwtablet**
6. **Aanvullende informatie**

1. Wat is Aspirine kauwtablet en waarvoor wordt het gebruikt

Aspirine kauwtablet werkt pijnstillend, koortsverlagend en ontstekingsremmend.
De werkzame stof is acetylsalicylzuur.

Aspirine kauwtablet kan worden gebruikt bij:
- koorts en pijn bij griep en verkoudheid
- koorts en pijn na vaccinatie
- hoofdpijn
- kiespijn
- zenuwpijn
- spit
- spierpijn
- menstruatiepijn
- reumatische pijn

2. Wat u moet weten voordat u Aspirine kauwtablet gebruikt

Gebruik Aspirine kauwtablet niet:
- wanneer u allergisch (overgevoelig) bent voor acetylsalicylzuur of andere salicylzuurverbindingen of voor één van de andere bestanddelen van dit product

- wanneer u astma hebt gehad, veroorzaakt door toediening van salicylaten of stoffen met een vergelijkbare werking, met name pijnstillende, koortsverlagende en ontstekingsremmende geneesmiddelen, NSAID's genaamd (zie ook de rubriek 'Wees extra voorzichtig met Aspirine kauwtablet')
- wanneer u in de laatste 3 maanden van uw zwangerschap bent (zie de rubriek 'Zwangerschap en Borstvoeding')
- wanneer u last heeft van een maag- en/of darmzweer
- wanneer u ernstige nierfunctiestoornissen heeft
- wanneer u ernstige leverfunctiestoornissen heeft
- wanneer u ernstige hartfunctiestoornissen heeft
- wanneer u meer dan 15 mg methotrexaat per week gebruikt (een geneesmiddel bij kanker, ernstige psoriasis en reumatoïde artritis)
- wanneer u een verhoogde bloedingsneiging hebt
- wanneer u bloedstollingsremmende middelen die via de mond worden ingenomen gebruikt en tegelijk meer dan 6 tabletten Aspirine kauwtablet per dag wil gaan gebruiken. De kans op bloedingen wordt daardoor groter (zie ook de rubriek 'Wees extra voorzichtig met Aspirine kauwtablet' en 'Gebruik Aspirine kauwtablet niet in combinatie met').

Wees extra voorzichtig met Aspirine kauwtablet:
- wanneer u eerder last heeft gehad van een maag- en/of darmzweer, maag- en/of darmbloeding of maagontsteking
- wanneer u een verminderde lever- of nierfunctie heeft
- wanneer u overgevoelig bent voor pijnstillers, ontstekingsremmende middelen, middelen bij reuma of andere stoffen die een allergische reactie kunnen opwekken
- wanneer u een grote of kleine chirurgische ingreep (zoals het trekken van tanden en kiezen) moet ondergaan, omdat Aspirine kauwtablet de kans op bloedingen verhoogt
- wanneer u lijdt aan een tekort aan het enzym glucose-6-fosfaat dehydrogenase hoge doses Aspirine kauwtablet (meer dan 6 tabletten Aspirine 500 mg per dag) kunnen dan in zeldzame gevallen afbraak van het bloed veroorzaken
- wanneer u aan jicht lijdt; Aspirine kauwtablet kan de uitscheiding van urinezuur verminderen waardoor een jichtaanval kan worden uitgelokt
- wanneer u Aspirine kauwtablet gebruikt terwijl u ook bloedstollingsremmende middelen gebruikt; de kans op het optreden van bloedingen kan daardoor toenemen.
- Aspirine kauwtablet een bron van fenylaline. Kan schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie.

Als één of meer van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, raden wij aan uw arts om advies te vragen voordat u Aspirine kauwtablet gebruikt.

Waterpokken of griep bij jongeren
Geef Aspirine kauwtablet slechts op uitdrukkelijk advies van uw arts aan kinderen en jongeren met verschijnselen van waterpokken of griep. Mocht er tijdens het gebruik van Aspirine kauwtablet bij deze patiënten sprake zijn van langdurig overgeven, een verminderd bewustzijn of abnormaal gedrag, dan kan dit duiden op het syndroom van Reye. Dit is een zeer zelden voorkomende ziekte, die onder bepaalde omstandigheden levensgevaarlijk is en waarbij onmiddellijk ingrijpen door een arts noodzakelijk is.

Aandoeningen van de luchtwegen

Aspirine kauwtablet kan kramp van de luchtwegen, astma-aanvallen of andere overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Patiënten die lijden aan astma, hooikoorts, neuspoliepen, of andere chronische aandoeningen van de luchtwegen en patiënten die overgevoelig zijn voor bepaalde stoffen lopen een verhoogd risico.

- Langdurig gebruik van pijnstillers kan hoofdpijn veroorzaken.

- Regelmatig gebruik van pijnstillers kan de nieren beschadigen.

Gebruik met andere geneesmiddelen
Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Gebruik Aspirine kauwtablet niet in combinatie met:
- methotrexaat (een geneesmiddel bij kanker, ernstige psoriasis en reumatoïde artritis), indien u hier meer dan 15 mg per week van gebruikt (indien u hier minder dan 15 mg per week van gebruikt, mag u Aspirine kauwtablet wel gebruiken, maar alleen op advies van uw arts)
- bloedstollingsremmende middelen die via de mond worden ingenomen; als u daarnaast óók hoge doseringen Aspirine kauwtablet gebruikt (meer dan 6 tabletten Aspirine kauwtablet per dag), bestaat er een verhoogd risico op bloedingen

Gebruik Aspirine kauwtablet in combinatie met één van de volgende middelen uitsluitend op advies van uw arts:
- methotrexaat (een geneesmiddel bij kanker, ernstige psoriasis en reumatoïde artritis); indien u hier minder dan 15 mg per week van gebruikt (indien u hier meer dan 15 mg per week van gebruikt, mag u Aspirine kauwtablet niet gebruiken)
- andere koortsverlagende, ontstekingsremmende pijnstillers zoals ibuprofen, diclofenac, naproxen als u daarnaast ook hoge doseringen Aspirine gebruikt (meer dan 6 tabletten Aspirine kauwtablet per dag)
- urinezuurverlagende middelen zoals benzbromaron en probenicide
- digoxine (middel bij bepaalde hartklachten)
- insuline en andere bloedsuikerverlagende middelen zoals sulfonylureumverbindingen
- bloedstolseloplossende middelen
- plastabletten, als u ook meer dan 6 tabletten Aspirine kauwtablet per dag gebruikt
- bijnierschorshormonen (uitgezonderd hydrocortison)
- ACE-remmers (middelen tegen o.a. verhoogde bloeddruk, zoals enalapril, captopril)
- valproïnezuur (middel bij o.a. epilepsie)

Gebruik van Aspirine kauwtablet met voedsel en drank
Gebruik Aspirine kauwtablet niet in combinatie met alcohol, omdat de kans op beschadiging van het maag- en darmslijmvlies kan toenemen en de bloedingstijd langer kan worden.

Zwangerschap en borstvoeding
Zwangerschap
Tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap mag u Aspirine kauwtablet alleen gebruiken als uw arts dit noodzakelijk vindt, omdat er in deze periode een verhoogd risico bestaat op miskramen en het ontstaan van bepaalde lichamelijke afwijkingen van het hart en de buikwand bij het ongeboren kind.

Als u zwanger probeert te worden en u wilt Aspirine kauwtablet gaan gebruiken overleg dan eerst met uw arts.

Tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap mag Aspirine kauwtablet niet worden gebruikt. Zowel bij de moeder als bij het ongeboren kind kunnen door het gebruik van Aspirine kauwtablet bijwerkingen ontstaan. Bij de moeder kunnen onder andere bloedingen en toename in de duur van de zwangerschap en van de bevalling optreden. Bij het kind kunnen bloedingen en afwijkingen aan hart, longen en nieren optreden.

Borstvoeding
Bij regelmatig gebruik van Aspirine kauwtablet dient het geven van borstvoeding te worden gestaakt aangezien de actieve bestanddelen van Aspirine kauwtablet in kleine hoeveelheden overgaan in de moedermelk. Na eenmalig gebruik is onderbreking van de borstvoeding niet nodig.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het is niet waarschijnlijk dat Aspirine kauwtablet een nadelig effect heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe wordt Aspirine kauwtablet gebruikt
Raadpleeg bij twijfel uw arts, apotheker of drogist.

De gebruikelijke dosering is als volgt:
- **Volwassenen:**
  1 tot 2 tabletten per keer, met een maximum van 8 tabletten per 24 uur, in 4-6 keren in te nemen.
- **Ouderen:**
  U kunt de dosering zoals bij ‘Volwassenen’ gebruiken, maar u moet extra voorzichtig zijn wanneer u ook andere geneesmiddelen gebruikt.
- **Kinderen van 12 jaar en ouder:**
  1 tablet per keer, met een maximum van 4 tabletten per 24 uur.
  Afhankelijk van het weer opkomen van de symptomen (koorts en pijn) is herhaalde toediening toegestaan. Tussen de inname van 2 tabletten moet minimaal 4 uur zitten. Bij kinderen met waterpokken of griep mag Aspirine kauwtablet alleen op uitdrukkelijk advies van uw arts worden gebruikt (zie ook de rubriek ‘Wees extra voorzichtig met Aspirine 500 mg’)
- **Kinderen onder de 12 jaar:**
  Kinderen onder de 12 jaar dienen tabletten te krijgen met een lagere dosering (100 mg acetylsalicylzuur per tablet).

Wijze van innemen:
De tabletten fijnkauwen, daarna doorslikken en vervolgens de mond naspoelen met water bij voorkeur na een maaltijd.

Hoe lang kunt u Aspirine kauwtablet gebruiken?
Gebruik Aspirine kauwtablet niet langer dan 5 dagen zonder een arts te raadplegen.

Als u bemerkt dat Aspirine kauwtablet te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat u moet doen als u meer van Aspirine kauwtablet heeft gebruikt dan u zou mogen
Wanneer u te veel Aspirine kauwtablet heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Laat dan bij voorkeur de verpakking of bijsluiter zien.
De volgende verschijnselen kunnen duiden op overdosering: oorsuizen, duizeligheid, hoofdpijn, verwardheid, gehoorverlies, koorts, hyperventilatie, hartproblemen, eventueel leidend tot coma.

Neem bij twijfel contact op met uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Aspirine kauwtablet in te nemen
U kunt in dat geval de normale dosering alsnog innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Aspirine kauwtablet
Als u plotseling stopt met het gebruik van Aspirine kauwtablet is het mogelijk dat de klachten waarvoor u Aspirine kauwtablet bent gaan gebruiken nog niet zijn verdwenen of dat deze terugkeren.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts, apotheker of drogist.

4. Mogelijke bijwerkingen
Zoals alle geneesmiddelen kan Aspirine kauwtablet bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Tijdens het gebruik van Aspirine kauwtablet zijn de volgende bijwerkingen waargenomen.

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 personen)
Vaak (bij 1 tot 10 op de 100 personen)
Soms (bij 1 tot 10 op de 1.000 personen)
Zelden (bij 1 tot 10 op de 10.000 personen)
Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 personen)

Bloed- en lymfestelsel:
Bloedingen, zoals tandvleesbloedingen, bloeduitstortingen, bloedingen tijdens of na operaties en bloedingen van de urinewegen en/of geslachtsorganen, zijn waargenomen, mogelijk met verlenging van de bloedingstijd. Dit effect kan 4 tot 8 dagen duren na het stoppen met het gebruik van Aspirine kauwtablet.
Zelden tot zeer zelden:
Ernstige bloedingen, zoals hersenbloedingen. Raadpleeg direct uw arts als dit optreedt.

Immuunsysteem/Ademhalingsstelsel/Bloedvaten:
Zelden:
Ernstige overgevoeligheidsreacties die kunnen leiden tot ademhalingsproblemen en shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding (anafylactische shock). Raadpleeg direct uw arts als dit optreedt.

Zenuwstelsel:
Duizeligheid en oorsuizen; deze verschijnselen kunnen op een overdosering wijzen.

Maag-darmstelsel:
Vaak:
Maag-darmklachten, zoals zuurbranden, maagpijn, misselijkheid en braken.
Zelden:
Maag-darmbloedingen, eventueel leidend tot bloedarmoede. Maag- en/of darmzweer soms met het ontstaan van gaatjes in de darmwand (perforatie).

Lever en gal:
Zeer zelden:
Afwijkende leverfunctie (te meten via bloedonderzoek).

Huid en onderhuid:
Soms:
Overgevoeligheidsreacties van de huid, zoals huiduitslag, galbulten, vochtophoping en jeuk.
Zelden:
Ernstige overgevoeligheidsreacties van de huid, zoals onder andere rode verkleuring en blaasvorming. Raadpleeg direct uw arts als dit optreedt.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u Aspirine kauwtablet
Aspirine kauwtablet buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
Bewaren beneden 25˚C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Uiterste gebruiksdatum
Gebruik Aspirine kauwtablet niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na ‘Niet te gebruiken na’ en op de doordrukstrip na ´Exp´ (maand en jaar). De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of het huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. Aanvullende informatie
Wat bevat Aspirine kauwtablet
- Het werkzame bestanddeel is 500 mg acetylsalicylzuur per tablet.
- De andere bestanddelen zijn ascorbinezuur, aspartaam, calciumstearaat, citroenzuur, magnesiumcarbonaat, mandarijnsap-aroma, mannitol, sinasappelaroma, voorverstijfseld zetmeel, natriumcarbonaat, natriumcarboxymethylcellulose, speciaal droogaroma, geeloranje S (E110), aluminiumoxide, maïszetmeel.

Hoe ziet Aspirine kauwtablet er uit en wat is de inhoud van de verpakking

- Aspirine kauwtablet is een witte tablet, met aan de ene kant het BAYER-kruis en de andere kant de opdruk ASPIRIN D.
- Aspirine kauwtablet is verkrijgbaar in een kartonnen doosje met 10 kauwtabletten (5 strips met elk 2 tabletten).
  De strips zijn gemaakt van 5 AL/paper/PE/Surlyn.

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

Vergunninghouder: Bayer B.V., Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht.
Voor inlichtingen en correspondentie: Bayer Consumer Care, Postbus 80, 3640 AB Mijdrecht.
Fabrikant: Bayer Bitterfeld GmbH, Greppin, Duitsland

In het register ingeschreven onder RVG 16362.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juli 2011.