

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### Aspirine EC Protect 100, maagsapresistente tabletten 100 mg

Acetylsalicylzuur

#### Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

### 1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

U kunt Aspirine EC Protect 100 gebruiken wanneer uw arts u heeft aangeraden om 100 mg acetylsalicylzuur te gebruiken ter vermindering van de kans op een hartinfarct:

1. wanneer u al eerder een hartinfarct heeft gehad;
2. als aanvullende therapie ter vermindering van de kans op een eerste hartinfarct wanneer u een verhoogd risico heeft, zoals bij patiënten met diabetes mellitus (suikerziekte), een verhoogd cholesterolgehalte, een verhoogde bloeddruk, personen die lijden aan zwaarlijvigheid of rokers.

Aspirine EC Protect 100 kan ook gebruikt worden:

- bij de behandeling van angina pectoris (hartkramp);
- als u onlangs een bypass-operatie heeft ondergaan
- om bloedstolsels te voorkomen in het verbindingsstuk (shunt) dat is aangebracht voor nierdialyse.

#### Hoe kan een hartinfarct ontstaan

Een hartinfarct is bijna altijd het gevolg van het plotseling verstopt raken van één van de kransslagaders van het hart. Het begin is meestal een kleine beschadiging van de binnenwand van die slagader. Op de beschadigde plek klonteren vaak bloedplaatjes samen, waar weer andere stoffen uit het bloed aan blijven kleven, zoals cholesterol. Dit proces wordt aderverkalking genoemd. Een te hoge bloeddruk, verhoogd cholesterolgehalte, overgewicht, roken, diabetes en ouderdom kunnen het proces van aderverkalking nadelig beïnvloeden en het risico op een hartinfarct doen toenemen.

Aspirine EC Protect 100 remt de samenklontering van bloedplaatjes, waardoor overmatige stolling van het bloed kan worden voorkomen.

#### Wat is maagsapresistent?

De tablet is voorzien van een speciaal laagje, dat ervoor zorgt dat de tablet niet uiteenvalt in de maag. Hierdoor is de kans aanwezig dat de irritatie van de maagwand minder wordt.

## 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U kreeg als maagpatiënt bij eerder gebruik maagpijn of heeft last van maag/darmbloedingen.
- U lijdt aan een maagzweer.
- U bent allergisch (overgevoelig) voor salicylzuurverbindingen of soortgelijke pijnstillende middelen (dit geldt voor sommige astma-patiënten; zij kunnen een aanval krijgen of flauwvallen), of u bent overgevoelig voor één van de andere stoffen in Aspirine EC Protect 100.
- U lijdt aan leveraandoeningen of ernstige nierklachten.
- U lijdt aan een neiging tot bloeden of stoornissen in de bloedstolling (zoals hemofilie en hypotrombinemie).
- U wordt met antistollingsmiddelen (bloedverdunners) behandeld.
- U heeft een hersenbloeding gehad.
- U lijdt aan ernstig hartfalen.
- U neemt meer dan 1 tablet per dag en u bent in de laatste drie maanden van uw zwangerschap.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Gebruik dit middel niet kort voor of na operatieve ingrepen, zoals het trekken van tanden of kiezen; overleg met uw (tand)arts of apotheker. Neem geen acetylsalicylzuur in kort voor of na alcoholgebruik.
- Benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen kan optreden als u lijdt (of hebt geleden) aan astma of allergische aandoeningen.
- Wanneer u een verminderde leverfunctie heeft (zie ook 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken')
- Wanneer u een verminderde nierfunctie of verminderde bloedcirculatie heeft (bv. bij een aandoening van de bloedvaten van de nieren, onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen), bij een grote operatie, bij bloedvergiftiging of bij grote bloedingen).
- Als u last krijgt van maagdarmlklachten (zie rubriek 4). Stop met het gebruik van dit middel en neem in dat geval direct contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit middel slechts op uitdrukkelijk advies van uw arts aan kinderen met verschijnselen van waterpokken of griep. Mocht er tijdens de behandeling sprake zijn van langdurig overgeven, bewustzijnsverlaging of abnormaal gedrag, dan kan dit duiden op het syndroom van Reye, een zeer zeldzaam voorkomende maar onder bepaalde omstandigheden levensgevaarlijke ziekte, waarbij onmiddellijk ingrijpen door een arts noodzakelijk is.
- Als u lijdt aan een tekort van het enzym glucose-6-fosfaat-dehydrogenase. Door een verhoogde gevoeligheid kunnen hoge doses acetylsalicylzuur in zeldzame gevallen afbraak van het bloed veroorzaken. Dit kan versterkt worden door bv. een hoge dosis van het middel, koorts en acute infecties.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Acetylsalicylzuur vertoont een wisselwerking met de volgende geneesmiddelen:

- het versterkt de werking van antistollingsmiddelen (bloedverdunners), middelen tegen reuma en bloedsuikerverlagende middelen (sulfonylureumderivaten);
- bij gelijktijdig gebruik met bijnierschors hormonen (corticosteroiden) (met o.a. een ontstekingsremmende werking) of selectieve serotonineheropnameremmers (antidepressiva) is de kans op maagdarmbloedingen verhoogd;
- het versterkt de bijwerkingen van methotrexaat (een middel dat wordt gebruikt bij de behandeling van kanker, reuma of ernstige psoriasis);
- het vermindert de werking van spironolacton, furosemide en middelen die gebruikt worden bij jicht (uricosurica).

Gebruikt u naast Aspirine EC Protect 100 nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Bij dit geneesmiddel hoeft u niet op te letten met eten en drinken

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Dit middel mag alleen op advies van uw arts gebruikt worden tijdens de zwangerschap.

Bij gebruik volgens de doseringsaanwijzingen hoeft de borstvoeding niet te worden gestopt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is niet waarschijnlijk dat dit middel een nadelige invloed uitoefent op het reactievermogen.

### **Stoffen in dit middel waar u rekening moet houden**

Dit geneesmiddel bevat geen stoffen waar u rekening mee hoeft te houden.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **De gebruikelijke dosering is:**

#### Ter voorkoming van een hartinfarct

1 tablet per dag.

#### Behandeling van angina pectoris (hartkramp)

De eerste dag van de behandeling 2 tabletten, daarna 1 tablet per dag.

#### Als u onlangs een by-passoperatie heeft ondergaan

De eerste dag van de behandeling 2 tabletten, daarna 1 tablet per dag.

#### Om bloedstolsels te voorkomen in het verbindingsstuk (shunt) dat is aangebracht voor nierdialyse

De eerste dag van de behandeling 2 tabletten, daarna 1 tablet per dag.

U dient deze dosering niet te overschrijden.

### **Wijze van innemen:**

De tablet mag niet worden gekauwd of doorgebroken. De tablet kan het beste op een vast moment van de dag minimaal een half uur vóór één van de maaltijden met een ruime hoeveelheid water worden ingenomen.

Als u bemerkt dat Aspirine EC Protect 100 te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u te veel van dit middel 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: duizeligheid, hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid, misselijkheid, braken, maagpijn, hyperventilatie, hoge koorts, transpireren, onrust, stuipen, dingen zien die er niet zijn (hallucinaties).

Neem bij twijfel contact op met uw arts of apotheker.

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

U kunt in dat geval de normale dosering op het volgende tijdstip innemen. 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 Aspirine EC Protect 100 bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Gebruik van acetylsalicylzuur kan aanleiding geven tot:

- maagklachten zoals maagontsteking of zuurbranden;
- bloedverlies in de maag en in de darmen (bloedverlies via de ontlasting is voor de patiënt meestal niet waarneembaar). Bij langdurig of bij veelvuldig gebruik kan dit leiden tot bloedarmoede;
- overgevoeligheidsverschijnselen zoals netelroos, huiduitslag, plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliesen, ontsteking van het neusslijmvlies, verstopte neus, benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen en shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een sterke vaatverwijding ten gevolge van een ernstige overgevoeligheidsreactie;
- oorsuizen, verminderde gehoorscherpte;
- bloedingen;
- ernstige bloedingen;
- afbraak van het bloed (hemolyse) en bloedarmoede door te sterke afbraak van het bloed (hemolytische anemie) bij patiënten met een tekort aan een leverenzym (glucose-6-fosfaat-dehydrogenase);
- verminderde nierfunctie en acuut nierfalen.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking (ter bescherming tegen vocht). Bewaren beneden 25 °C.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de strip na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is 100 mg acetylsalicylzuur per maagsapresistente tablet.  
De andere stoffen in dit middel zijn cellulosepoeder (E460), maïszetmeel, methacrylzuur copolymeer type C, natriumdodecylsulfaat, polysorbaat 80, talk, triethylcitraat (E1505).

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

Aspirine EC Protect 100 is een maagsapresistente (enteric coated) tablet.  
Aspirine EC Protect 100 is verkrijgbaar in een verpakking met 30 witte, ronde tabletten zonder opdruk in doordrukstrips.

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

#### Registratiehouder

Bayer B.V.  
Energieweg 1  
3641 RT Mijdrecht.

Voor inlichtingen: Bayer B.V., Divisie Bayer Schering Pharma, Postbus 80, 3640 AB Mijdrecht, tel. 0297 280 666.

#### Fabrikant

Bayer Bitterfeld GmbH, Duitsland.

In het register ingeschreven onder RVG 20952.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in augustus 2011