

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER Acetylsalicylzuur-ratiopharm 500 mg, tabletten

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Acetylsalicylzuur-ratiopharm 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 niet verbeteren na 3-5 dagen.*
- *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 Acetylsalicylzuur-ratiopharm 500 mg en waarvoor wordt het gebruikt*
2. *Wat u moet weten voordat u Acetylsalicylzuur-ratiopharm 500 mg inneemt*
3. *Hoe wordt Acetylsalicylzuur-ratiopharm 500 mg ingenomen*
4. *Mogelijke bijwerkingen*
5. *Hoe bewaart u Acetylsalicylzuur-ratiopharm 500 mg*
6. *Aanvullende informatie*

1. Wat is Acetylsalicylzuur-ratiopharm 500 mg en waarvoor wordt het gebruikt

Acetylsalicylzuur-ratiopharm is een geneesmiddel dat acetylsalicylzuur bevat, dat een pijnstillende, koortsverlagende en ontstekingsremmende werking heeft (niet-hormonaal ontstekingsremmend geneesmiddel/analgeticum).

Acetylsalicylzuur-ratiopharm wordt gebruikt bij de behandeling van:

- lichte tot matige pijn bijv. hoofdpijn, griep, tandpijn, algemene aanhoudende pijn
- koorts.

Deze tabletten zijn alleen geschikt voor gebruik bij volwassenen en kinderen met een gewicht boven de 30 kg; lees zorgvuldig rubriek 3 'Hoe wordt Acetylsalicylzuur-ratiopharm 500 mg ingenomen'. Voor kinderen met een gewicht onder 30 kg zijn andere geneesmiddelen met acetylsalicylzuur beschikbaar; vraag uw arts of apotheker om advies.

2. Wat u moet weten voordat u Acetylsalicylzuur-ratiopharm 500 mg inneemt

Neem Acetylsalicylzuur-ratiopharm niet onder volgende omstandigheden in

- overgevoeligheid voor acetylsalicylzuur, soortgelijke geneesmiddelen (vooral niet-hormonale ontstekingsremmende geneesmiddelen) of voor één van de overige bestanddelen
- astma in het verleden veroorzaakt door gebruik van acetylsalicylzuur of andere soortgelijke geneesmiddelen (vooral niet-hormonale ontstekingsremmende geneesmiddelen)
- bij kinderen jonger dan 6 jaar, aangezien ze misschien niet in staat zijn om de tablet goed te

- kunnen slikken en daardoor kunnen stikken: u dient een andere toedieningsvorm te gebruiken
- vanaf de 25^{ste} zwangerschapsweek (begin van de 6^{de} zwangerschapsmaand), behalve bij heel bijzondere indicaties (gevallen) die altijd een voorschrift en controle van de arts nodig hebben
 - een actieve zweer in het maag-darmkanaal
 - bloedingstoornissen of risico op bloeding
 - ernstige lever- of nierziekte
 - ernstige hartziekte
 - gelijktijdige behandeling met methoxtrexaat (middel toegepast bij kanker en reuma) in een dosering van 15 mg per week of meer
 - behandeling met orale bloedstollingsremmende middelen indien hoge doseringen van acetylsalicylzuur worden gebruikt, met name bij de behandeling van reumatische aandoeningen.

Wees extra voorzichtig met Acetylsalicylzuur-ratiopharm onder de volgende omstandigheden

- bij een tekort aan het enzym G6PD (een erfelijke, rode bloedlichaampjesstoornis), aangezien hoge doses acetylsalicylzuur tot afbraak van het bloed kunnen leiden
- maag-darmzweren in het verleden, maag-darmbloeding of maag-ontsteking
- nier- of leverstoornis
- astma (aanvalsgewijs optredende benauwdheid door kramp van de spieren en zwelling van het slijmvlies van de luchtwegen, vaak gepaard gaande met hoesten en het opgeven van slijm)
- vrouwen met zware menstruele bloedingen of die een spiraaltje gebruiken.

In combinatie met andere geneesmiddelen; controleer of uw andere geneesmiddelen ook acetylsalicylzuur bevatten om de kans op overdosering te vermijden.

Bij langdurig gebruik van hoge doseringen pijnstillers kan hoofdpijn optreden die niet door verhoging van de dosering van het geneesmiddel moet worden behandeld.

In het algemeen geldt dat gebruik van pijnstillers uit gewoonte, vooral een combinatie van meerdere pijnstillers, tot blijvende beschadiging van de nieren en het uitvallen van de nieren (analgetische nefropathie) kan leiden.

In het geval dat pijn voor meer dan 5 dagen aanhoudt, of koorts voor meer dan 3 dagen, of het effect is te zwak of andere symptomen ontstaan, ga niet door met de behandeling voordat u advies aan uw arts heeft gevraagd.

Acetylsalicylzuur verhoogt het risico op bloedingen al bij zeer lage dosering, zelfs indien u het alleen een paar dagen hebt gebruikt. Waarschuw uw arts, chirurg, anesthesioloog of tandarts die u behandelt indien u een operatie moet ondergaan, hoe klein de operatie ook is.

Acetylsalicylzuur verandert de hoeveelheid urinezuur in het bloed.

Dit geneesmiddel dient alleen te worden gebruikt bij volwassenen en kinderen met een gewicht van meer dan 30 kg.

Tijdens de behandeling: indien maag-darmbloedingen ontstaan (aanwezigheid van bloed in speeksel of ontlasting, zwart gekleurde ontlasting) stop de behandeling en raadpleeg onmiddellijk uw arts of eerste hulp afdeling.

Kinderen

U wordt eraan herinnerd dat indien uw kind jonger dan 1 maand is, medisch advies dient te worden gezocht voordat acetylsalicylzuur wordt gebruikt.

Voor kinderen met een gewicht onder 30 kg (tot ongeveer 9 jaar) dient u een meer geschikte toedieningsvorm van acetylsalicylzuur gebruiken. Vraag uw arts of apotheker om advies.

Geef geen tabletten aan kinderen jonger dan 6 jaar aangezien ze misschien niet in staat zijn om de tablet goed door te slikken en daardoor kunnen stikken.

Lees met aandacht de patiëntbijsluiters van andere geneesmiddelen die u of uw kind gebruikt om zeker te zijn dat ze geen acetylsalicylzuur bevatten en/of dat ze geen niet-hormonale ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's) zijn.

Reye syndroom (een zeldzame, maar heel ernstige aandoening, een combinatie van vooral neurologische problemen en leverziekte) is opgemerkt bij kinderen met een virusinfectie die acetylsalicylzuur hebben gekregen. Geef daarom bij een virusinfectie zoals waterpokken of griep geen acetylsalicylzuur aan het kind zonder het advies van een arts te zoeken.

Indien plotseling verlies van bewustzijn, gedragsproblemen en braken optreden bij een kind aan wie acetylsalicylzuur werd gegeven, neem onmiddellijk contact met uw arts.

Inname 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.

Het effect van acetylsalicylzuur kan worden versterkt door de volgende geneesmiddelen, met een mogelijke toename van het risico op bijwerkingen:

- andere niet-hormonale ontstekingsremmende middelen (geneesmiddelen die ontsteking en pijn verminderen): verhoogd risico op maag-darmzweren en bloedingen
- bepaalde orale bloedstollingsremmende middelen en middelen die samenklontering van de bloedplaatjes remmen: uw bloedstolling dient te worden gecontroleerd
- heparine: verhoogt risico op bloedingen
- bepaalde bloedsuikerverlagende middelen: u dient uw bloedglucosespiegel te controleren
- sommige glucocorticosteroiden (geneesmiddelen die cortison of cortisonachtige stoffen bevatten): verhoogd risico op maag-darmzweren en bloedingen
- methotrexaat (middel bij behandeling van kanker en bepaalde soorten van reumatische aandoeningen)
- pentoxifylline (vaatverwijdend middel gebruikt bij claudicatio intermittens(ernstige loopproblemen)).

Het effect van acetylsalicylzuur kan worden verminderd door de volgende geneesmiddelen:

- urinezuurverlagende middelen (geneesmiddelen tegen jicht: benzbromaron, probenecide)
- plasmiddelen bij gebruik van acetylsalicylzuur in hoge doseringen: de nierfunctie aan het begin

- van de behandeling dient te worden gecontroleerd
- angiotensine conversie enzym (ACE) remmers (gebruikt bij de behandeling van verhoogde bloeddruk).

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

- 1) tot en met de 24^{ste} zwangerschapsweek (5 volledige zwangerschapsmaanden) mag uw arts, indien nodig, u dit geneesmiddel op sporadische basis voorschrijven
- 2) vanaf de 25^{ste} zwangerschapsweek (begin van de 6^{de} zwangerschapsmaand) mag u dit geneesmiddel onder geen enkele omstandigheden innemen zonder eerst overleg met uw arts te plegen, aangezien de effecten ervan ernstige gevolgen voor uw kind kunnen veroorzaken (vooral hart-, long- en nierproblemen), zelfs na een enkele dosis.

Echter, in zeer bijzondere gevallen, kan uw specialist u een zeer lage dosis van acetylsalicylzuur voorschrijven, die niet bij de behandeling van koorts of pijn wordt gebruikt. In dit geval dient u nauwkeurig te volgen wat uw arts u heeft voorgeschreven.

Borstvoeding

Acetylsalicylzuur gaat over in de moedermelk, het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de periode van borstvoeding wordt ontraden.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen is waargenomen.

3. Hoe wordt Acetylsalicylzuur-ratiopharm 500 mg ingenomen

Volg bij het innemen van Acetylsalicylzuur-ratiopharm nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Dit geneesmiddel dient alleen te worden gebruikt bij volwassenen en kinderen met een gewicht van meer dan 30 kg (ongeveer 9 jaar).

De gebruikelijke dosering is

bij volwassenen en kinderen met een gewicht van meer dan 50 kg (ongeveer vanaf 15 jaar)

1 tablet van 500 mg, indien nodig te herhalen na minimaal 4 uur.

in geval van ernstigere pijn of koorts

2 tabletten van 500 mg, indien nodig na minimaal 4 uur herhalen, zonder de maximale dosering van 6 tabletten per dag te overschrijden.

De maximale dagelijkse aanbevolen dosering is

3 gram acetylsalicylzuur ofwel 6 tabletten per dag.

bij oudere patiënten

1 tablet van 500 mg, indien nodig te herhalen na minimaal 4 uur.

in geval van ernstigere pijn of koorts

2 tabletten van 500 mg, indien nodig na minimaal 4 uur herhalen, zonder de maximale dosering van 4 tabletten per dag te overschrijden.

De maximale dagelijkse aanbevolen dosering is

2 gram acetylsalicylzuur, ofwel 4 tabletten per dag.

bij kinderen met een gewicht tussen de 30 en 50 kg (ongeveer van 9 tot 15 jaar)

de acetylsalicylzuurdosis hangt van het gewicht van het kind af; de leeftijden vermeld hieronder zijn alleen ter informatie.

Indien u het gewicht van uw kind niet weet, dient hij/zij te worden gewogen, zodat de meest geschikte dosis kan worden gegeven.

Acetylsalicylzuur is in veel doseringen verkrijgbaar, wat betekent dat de behandeling aan het gewicht van het kind kan worden aangepast.

De aanbevolen dagelijkse dosis acetylsalicylzuur is ongeveer 60 mg/kg, verdeeld over 4 tot 6 doses, ofwel ongeveer 15 mg/kg iedere 6 uur of 10 mg/kg iedere 4 uur.

bij kinderen met een gewicht tussen de 30 en 40 kg (ongeveer van 9 tot 13 jaar)

de dosering is 1 tablet per keer, indien nodig te herhalen na 6 uur, zonder het aantal van 4 tabletten per dag te overschrijden.

bij kinderen met een gewicht tussen de 41 en 50 kg (ongeveer van 12 tot 15 jaar)

de dosering is 1 tablet per keer, indien nodig te herhalen na 4 uur, zonder het aantal van 6 tabletten per dag te overschrijden.

Frequentie van toediening

Het systematisch toedienen voorkomt schommelingen in pijn en koorts:

Bij volwassenen moet het toedieningsinterval ten minste 4 uur zijn.

Bij kinderen (tussen de 30 en 50 kg) moeten de innames gelijkmatig over dag en nacht verdeeld worden volgens bovenstaand doseringsschema.

Wijze van innemen

Oraal gebruik. De tabletten kunnen heel worden doorgeslikt (zonder kauwen) ofwel opgelost in water ingenomen worden, bij voorkeur voor of tijdens een maaltijd (inclusief lichte maaltijden).

Duur van de behandeling is beperkt tot:

- 5 dagen voor pijn
- 3 dagen voor koorts.

In het geval dat pijn voor meer dan 5 dagen aanhoudt, of koorts voor meer dan 3 dagen, of uw symptomen erger worden, ga niet door met de behandeling voordat u advies aan uw arts heeft gevraagd.

Wat u moet doen als u meer van Acetylsalicylzuur-ratiopharm heeft ingenomen dan u zou

mogen

Tijdens de behandeling kunt u oorsuizen, gehoorverlies, hoofdpijn, duizeligheid ervaren: dit zijn algemene tekenen van acetylsalicylzuuroverdosing.

U dient met de behandeling te stoppen en uw arts raad te plegen.

In het geval van een toevallige overdosis (vooral vaak voorkomend bij jonge kinderen), neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Acetylsalicylzuur-ratiopharm in te nemen

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

Indien u nog vragen hebt over het gebruik van dit product, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Acetylsalicylzuur-ratiopharm bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Indien de volgende bijwerkingen optreden stop met de inname van Acetylsalicylzuur-ratiopharm en raadpleeg uw arts dan onmiddellijk:

- allergische reacties in de vorm van huiduitslag, netelroos, astma-aanval, plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk of huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)
- buikpijn
- bloedverlies in het maag-darmkanaal (zie rubriek 2 onder 'Wees extra voorzichtig met Acetylsalicylzuur-ratiopharm'). Dit treedt vaker op bij de hogere dosering.
- maag-darmzweer en het ontstaan van een gat in maag of darm
- plotseling verlies van bewustzijn, gedragsproblemen en braken bij kinderen met een virusziekte, aan wie acetylsalicylzuur werd gegeven (zie rubriek 2 onder 'Kinderen').

Indien de volgende bijwerkingen optreden, raadpleeg uw arts:

- hoofdpijn, duizeligheid
- gevoel van gehoorverlies
- oorsuizen.

Dit zijn algemene tekenen van acetylsalicylzuuroverdosing.

- aandoeningen gekenmerkt door bloedingen (tandvleesbloeding, neusbloeding, bloeditstorting in de huid) door verlenging van de bloedingstijd. Deze werking blijft 4 tot 8 dagen na het staken van acetylsalicylzuur bestaan.

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 Acetylsalicylzuur-ratiopharm 500 mg

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Acetylsalicylzuur-ratiopharm niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na 'EXP'. De vervaldatum geeft de laatste dag van de maand aan.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

6. Aanvullende informatie

Wat bevat Acetylsalicylzuur-ratiopharm

- Het werkzame bestanddeel is acetylsalicylzuur. Een tablet bevat 500 mg acetylsalicylzuur.
- De andere bestanddelen zijn: maïszetmeel, microkristallijne cellulose en cellulosepoeder (E460).

Hoe ziet Acetylsalicylzuur-ratiopharm er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Witte, ronde, aan 2 zijden bolle tablet met aan één zijde een kruisvormige inkeping.

Acetylsalicylzuur-ratiopharm is verkrijgbaar in de verpakkingen bevattende 10, 20, 30, 50, 60 en 100 tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder

RVG 25494.

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

Registratiehouder:

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Duitsland

Fabrikant:

Merckle GmbH
Ludwig Merckle Straße 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België:	ASA-ratiopharm 500 mg, comprimés
Denemarken:	Acetylsalicylsyre "ratiopharm"
Duitsland:	Acetylsalicylsäure-ratiopharm 500 mg Tabletten
Finland:	ASA-ratiopharm 500 mg tabletti
Frankrijk:	ASA-ratio 500 mg, comprimé
Italië:	ASA-ratio 500 mg compresse

Luxemburg: Acetylsalicylsäure-ratiopharm
Nederland: Acetylsalicylzuur-ratiopharm 500 mg, tabletten
Oostenrijk: ASSbene 500 mg Tabletten
Portugal: Acido Acetilsalicilico-ratiopharm 500 mg comprimidos
Spanje: Acido Acetil Salicilico-ratio 500 mg comprimidos EFG
Zweden: ASS ratiopharm, tablett 500 mg.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in april 2009.