

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Acetylsalicylzuur 500 mg , maagsapresistente tabletten	RVG 50161	
Acetylsalicylic acid		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Acetylsalicylzuur 500 mg, maagsapresistente tabletten

acetylsalicylzuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Acetylsalicylzuur 500 mg zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw 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 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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. Inhoud van de verpakking en aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Acetylsalicylzuur 500 mg werkt pijnstillend, koortsverlagend en ontstekingsremmend. De werkzame stof is acetylsalicylzuur.

Acetylsalicylzuur 500 mg kan worden gebruikt bij:

- koorts en pijn bij griep of verkoudheid
- koorts en pijn na inenting
- hoofdpijn
- kiespijn
- zenuwpijn
- spit
- spierpijn
- menstratiepijn
- reumatische pijn

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor acetylsalicylzuur of andere salicylzuurverbindingen of voor één van de andere stoffen in dit middel. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U bent bekend met maagklachten na het gebruik van acetylsalicylzuur.
- U heeft een maagzweer of heeft die gehad.
- U heeft bloedingen in de maag of de darmen u heeft die gehad.

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2012	Authorisation	Disk: JW99756	Rev. 8.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Acetylsalicylzuur 500 mg , maagsapresistente tabletten	RVG 50161	
Acetylsalicylic acid		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

- U bent astmapatiënt, als gevolg van het gebruik van acetylsalicylzuur kunt u een aanval krijgen of zelfs flauwvallen.
- U hebt een stoornis in de leverfunctie of een ernstige stoornis van de nierfunctie.
- U hebt een verhoogde neiging tot bloedingen, een stoornis in de bloedstolling, zoals hemofilie, een tekort aan bloedplaatjes of u gebruikt bloedverdünnende middelen.
- Tijdens het derde trimester van de zwangerschap.
- Bij ernstig hartfalen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Veelvuldig gebruik van acetylsalicylzuur wordt ontraden. Indien de klachten waarvoor u acetylsalicylzuur gebruikt toch aanhouden, veranderen of terugkeren dan dient u alsnog een arts te raadplegen.
- Acetylsalicylzuur mag niet gebruikt worden kort voor of na het trekken van tanden of kiezen.
- Acetylsalicylzuur mag niet gelijktijdig of kort voor of na de consumptie van alcohol worden ingenomen.
- Bij kinderen die lijden aan griep of waterpokken mag acetylsalicylzuur alleen op advies van een arts gebruikt worden. Indien u verschijnselen waarneemt, zoals langdurig overgeven, bewustzijnsverlaging en gedragsstoornissen (mogelijk duidend op het syndroom van Reye), moet u onmiddellijk een arts waarschuwen en hem vertellen dat de persoon acetylsalicylzuur gebruikt heeft. De arts kan dan verder op de juiste manier ingrijpen.
- Dit product behoort tot een groep medicijnen (NSAID's) die tijdens het gebruik de vruchtbaarheid van vrouwen nadelig kan beïnvloeden. Dit is omkeerbaar door het gebruik van dit geneesmiddel te stoppen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Acetylsalicylzuur 500 mg nog andere geneesmiddelen, of 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.

Acetylsalicylzuur heeft een bloedverdünnend effect en kan de effecten van bloedverdünnende middelen en heparine versterken. Acetylsalicylzuur kan de bepaling van suiker in urine verstoren.

Overleg met uw arts indien u één of meerdere van bovengenoemde geneesmiddelen gelijktijdig met acetylsalicylzuur gebruikt of gaat gebruiken, zodat passende maatregelen kunnen worden genomen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Gelijktijdig gebruik van acetylsalicylzuur en alcohol vergroot de kans op het optreden van maagklachten.

Zwangerschap en borstvoeding

U mag acetylsalicylzuur tijdens de zwangerschap uitsluitend op advies van uw arts gebruiken.

Acetylsalicylzuur mag niet gebruikt worden tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap.

Acetylsalicylzuur wordt in kleine hoeveelheden uitgescheiden in moedermelk. Het geven van borstvoeding tijdens het gebruik van acetylsalicylzuur wordt afgeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

In incidentele gevallen kan duizeligheid optreden. Hiermee dient u rekening te houden bij het besturen van motorvoertuigen, het deelnemen aan het verkeer en het bedienen van machines.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

De gebruikelijke dosering is:

Volwassenen:

500 - 1000 mg per keer (1 - 2 tabletten). U mag ten hoogste 4000 mg (8 tabletten) per dag innemen, verdeeld over tenminste 4 tijdstippen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2012	Authorisation	Disk: JW99756	Rev. 8.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Acetylsalicylzuur 500 mg , maagsapresistente tabletten	RVG 50161	
Acetylsalicylic acid		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

Kinderen:

Kinderen ouder dan 12 jaar kunnen behandeld worden met Acetylsalicylzuur 500 mg. De dosering bedraagt voor deze kinderen viermaal daags 500 mg (1 tablet). Deze kinderen mogen ten hoogste 4 tabletten (2000 mg) per dag innemen verdeeld over 4 tijdstippen. De tijd tussen de verschillende giften dient tenminste 4 uur te zijn. Voor kinderen jonger dan 12 jaar zijn tabletten à 100 mg verkrijgbaar.

Indien de klachten, waarvoor u acetylsalicylzuur bent gaan gebruiken binnen 14 dagen niet verdwijnen en dus aanhouden, veranderen of verergeren dient u uw huisarts te raadplegen. Vertel hem welke geneesmiddelen u gebruikt (heeft) en hoe lang. Uw huisarts kan u dan verder op de juiste manier behandelen.

Wijze van innemen:

De tabletten heel doorslikken met een ruime hoeveelheid water of andere vloeistof. De tabletten mogen niet gekauwd of gebroken worden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

De opvallendste verschijnselen van een overdosering met acetylsalicylzuur zijn: duizeligheid, hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid en maag- en darmbezwaren zoals misselijkheid, braken en maagpijn. Bij zeer ernstige overdoseringen treden verschijnselen op zoals uitdroging, onrust, stuipen, hallucinaties en een te laag bloedsuikergehalte. Indien u een overdosering vermoedt of bemerkt of indien u veel meer tabletten hebt ingenomen dan voorgeschreven of aangegeven dan dient u onmiddellijk een arts te waarschuwen. Laat de arts de verpakking of de patiëntenbijsluiters zien. De arts kan u dan verder op de juiste manier behandelen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Indien u vergeten bent uw tablet Acetylsalicylzuur 500 mg in te nemen, dan dient u dit alsnog te doen. Als de tijd tot de volgende dosering in verhouding kort is dan kunt u de volgende dosering beter overslaan en daarna de behandeling volgens het voorschrift van uw arts voortzetten. Neem nooit 2 doseringen kort na elkaar.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meest voorkomende bijwerkingen van acetylsalicylzuur zijn maagklachten zoals ontsteking van de maagwand en zuurbranden en bloedverlies in maag en darmen, dat meestal onopgemerkt blijft en in enkele ernstige gevallen kan leiden tot bloedarmoede en duizeligheid. Bij langdurig en veelvuldig gebruik kunnen overgevoeligheidsreacties optreden met jeuk, roodheid van de huid, opzwellen van het gelaat, de lippen en de tong, ontsteking van het neusslijmvlies, krampen in de luchtwegen en soms zelfs shock. Verlenging van de bloedingsstijd tijdens het gebruik van acetylsalicylzuur kan optreden.

Krijgt u veel last van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2012	Authorisation	Disk: JW99756	Rev. 8.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Acetylsalicylzuur 500 mg , maagsapresistente tabletten	RVG 50161	
Acetylsalicylic acid		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of de blisterverpakking na "Niet te gebruiken na" of "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 AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is acetylsalicylzuur. Elke maagsapresistente tablet bevat 500 mg acetylsalicylzuur.

De andere stoffen in dit middel zijn: calciumwaterstoffsfaaf, talk, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaaf, schellak, propyleenglycol, sacharose, gelatine, celluloseacetaafalaaf, dimethylalaaf, calciumcarbonaaf, magnesiumsteeraaf, arabische gom, cremophor EL, methylhydroxybenzoaaf, titaandioxide (E 171), witte was.

Hoe ziet Acetylsalicylzuur 500 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Acetylsalicylzuur 500 mg, maagsapresistente tabletten zijn witte, ronde, biconvexe, omhulde tabletten met een diameter van 13 mm

Acetylsalicylzuur 500 mg, maagsapresistente tabletten worden geleverd in:

Tablettencontainer met 30, 50, 100, 150, 200, 250, 500, 1000 of 5000 tabletten.

PVC/Al blisterverpakking met 10, 12, 20, 24, 30, 36, 40, 48, 50 of 60 tabletten in een kartonnen omdoos.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Healthypharm B.V.
Nieuwe Donk 3
4879 AC Etten-Leur
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 3
4879 AC Etten-Leur
Nederland

In het register ingeschreven onder:

RVG 50161 Acetylsalicylzuur 500 mg, maagsapresistente tabletten

Deze bijsluiter is goedgekeurd in januari 2012

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2012	Authorisation	Disk: JW99756	Rev. 8.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------	-----------------	---------------------