

Gerenvooidere versie

**ACETYLSALICYLZUUR 500 PCH
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 07 april 2009

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

**Acetylsalicylzuur 500 PCH, tabletten 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 Acetylsalicylzuur 500 PCH zorgvuldig innemen 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 14 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 500 PCH en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Acetylsalicylzuur 500 PCH inneemt
3. Hoe wordt Acetylsalicylzuur 500 PCH ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Acetylsalicylzuur 500 PCH
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS ACETYLSALICYLZUUR 500 PCH EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Geneesmiddelengroep

Acetylsalicylzuur behoort tot de groep van de zogenaamde prostaglandinesynthetaseremmers. Deze middelen hebben een pijnstillende, koortsverlagende en ontstekingsremmende werking.

Gebruiken bij

- koorts en pijn bij griep en verkoudheid
- koorts en pijn na inenting (vaccinatie)
- hoofdpijn en kiespijn
- zenuw- en spierpijn
- menstratiepijn
- spit en reumatische pijn

Gerenvooider versie

**ACETYLSALICYLZUUR 500 PCH
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 07 april 2009

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ACETYLSALICYLZUUR 500 PCH INNEEMT

Gebruik Acetylsalicylzuur 500 PCH niet

- wanneer u allergisch (overgevoelig) bent voor acetylsalicylzuur of soortgelijke pijnstillers. Dit komt met name bij sommige patiënten met astma voor (zij kunnen een astma-aanval krijgen of flauwvallen)
- wanneer u overgevoelig bent voor één van de andere bestanddelen van de tablet.
- wanneer u regelmatig maagklachten heeft en u bij eerder gebruik van dit geneesmiddel maagpijn kreeg
- wanneer u een maag- of darmzweer heeft
- wanneer u een bloeding heeft (bijv. een maag-/ darmbloeding of een hersenbloeding)
- wanneer u een verminderde werking van de lever heeft
- wanneer u een ernstig verminderde werking van de nieren heeft
- wanneer u een verhoogde neiging tot bloeden heeft
- wanneer u wordt behandeld met middelen die de bloedstolling tegengaan (zie rubriek "Gebruik met andere geneesmiddelen").

Wees extra voorzichtig met Acetylsalicylzuur 500 PCH

Veelvuldig gebruik wordt ontraden. Indien de klachten aanhouden, veranderen of terugkeren dient een arts geraadpleegd te worden.

- kort vóór of kort na het trekken van tanden en kiezen
- wanneer u alcohol gebruikt (zie rubriek "Gebruik van Acetylsalicylzuur 500 PCH met voedsel en drank")
- wanneer acetylsalicylzuur wordt gegeven aan kinderen met waterpokken of griep omdat deze kinderen een grotere kans hebben op het zogenaamde "syndroom van Reye" (een zeer zeldzame ziekte welke te herkennen is aan langdurig overgeven, bewustzijnsverlaging of gedragsstoornissen). Acetylsalicylzuur mag alleen op advies van de arts aan deze kinderen gegeven worden

Gebruik met andere geneesmiddelen

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

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

De in deze rubriek genoemde geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de werkzame stof van het geneesmiddel genoemd of de geneesmiddelengroep en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiter wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt.

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/ of bijwerking kunnen beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze tabletten met:

Gerenvoieerde versie

**ACETYLSALICYLZUUR 500 PCH
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 07 april 2009

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

- middelen die de bloedstolling tegengaan zoals bijv. acenocoumarol of heparine. Er is een verhoogde neiging tot bloeden

Gebruik van Acetylsalicylzuur 500 PCH met voedsel en drank

Gelijktijdig gebruik van alcohol vergroot de kans op maagklachten. Kort vóór of kort na het gebruik van alcohol mogen deze tabletten daarom niet worden ingenomen.

Zwangerschap

Acetylsalicylzuur passeert de placenta. Tijdens de zwangerschap daarom alleen gebruiken na overleg met uw arts/ apotheker. Gedurende de laatste 3 maanden van de zwangerschap dit geneesmiddel niet gebruiken.

Borstvoeding

Acetylsalicylzuur gaat over in de moedermelk. De kans is aanwezig dat bij het kind overgevoeligheid voor acetylsalicylzuur optreedt. Tijdens de periode van borstvoeding wordt het gebruik van dit geneesmiddel ontraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van dit product op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken. Een effect is echter niet waarschijnlijk. Indien zich incidentele gevallen van duizeligheid voordoen, dient hiermee rekening gehouden te worden.

3. HOE WORDT ACETYLSALICYLZUUR 500 PCH INGENOMEN

Dosering en wijze van gebruik

De aanbevolen dosering is als volgt:

Volwassenen:

1-2 tabletten per keer, max. 8 tabletten per dag (= 24 uur).

Kinderen:

7-11 jaar: ½ tablet per keer
 maximaal 2-3 tabletten per dag (= 24 uur), verdeeld over 4-6 innames.

12 jaar en ouder: 1 tablet per keer
 maximaal 3-4 tabletten per dag (= 24 uur), verdeeld over 4-6 innames. Zonodig kan ook een halve tablet ingenomen worden.

De tijd tussen 2 doses moet bij kinderen minimaal 4 uur bedragen.

Wijze van gebruik

Tabletten in een ruime hoeveelheid water uiteen laten vallen, goed omroeren en opdrinken.

Gebruik de tabletten niet langer dan 14 dagen zonder uw arts daarover te raadplegen.

Gerenvooidere versie

**ACETYLSALICYLZUUR 500 PCH
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 07 april 2009

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

Als u merkt dat Acetylsalicylzuur 500 PCH te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat u moet doen als u meer van Acetylsalicylzuur 500 PCH heeft ingenomen dan u zou mogen
Wanneer u te veel acetylsalicylzuur heeft ingenomen, dient u direct uw arts of apotheker te raadplegen. Verschijnselen die kunnen optreden zijn: hyperventilatie, transpireren, duizeligheid, hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid, misselijkheid, braken en/of maagpijn.
In ernstige gevallen zal de arts u laten braken en eventueel een maagspoeling uitvoeren.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Acetylsalicylzuur 500 PCH in te nemen
Wanneer u een doseringschema heeft gekregen van uw arts en u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele doses. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van Acetylsalicylzuur 500 PCH
Wanneer u een doseringschema heeft gekregen van uw arts en u stopt plotseling met het gebruik van acetylsalicylzuur dan kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Acetylsalicylzuur 500 PCH bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

- maagklachten (ontsteking van de maagwand (gastritis), zuurbranden)
- bloedverlies in het maag/ darmkanaal (meestal niet waarneembaar); bij langdurig of veelvuldig gebruik
- kan dit leiden tot bloedarmoede
- verlenging van de bloedingstijd

Gerenvoieerde versie

**ACETYLSALICYLZUUR 500 PCH
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 07 april 2009

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

- overgevoeligheidsverschijnselen, zoals:
 - huiduitslag met of zonder hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria)
 - ontsteking van het neusslijmvlies gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en afscheiding (rhinitis)
 - benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen)
 - plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong)
 - ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag vaak als allergische reactie (angio-oedeem)
 - shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock)

Treedt één van de laatstgenoemde bijwerkingen op (angio-oedeem en/of anafylactische shock), stop dan direct met het gebruik van acetylsalicylzuur en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de eerste hulp afdeling van een nabij gelegen ziekenhuis.

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 500 PCH

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C in de goed gesloten verpakking.

Gebruik Acetylsalicylzuur 500 PCH niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

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

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Acetylsalicylzuur 500 PCH

- Het werkzame bestanddeel is acetylsalicylzuur, 500 mg per tablet
- De andere bestanddelen zijn aardappelzetmeel, cellulose (E460), magnesiumstearaat (E470b), siliciumdioxide (E551), glycerolstearaat

Gerenvooiderde versie

ACETYLSALICYLZUUR 500 PCH
tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 07 april 2009

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

Hoe ziet Acetylsalicylzuur 500 PCH er uit en wat is de inhoud van de verpakking

- De tabletten zijn wit, rond, met breukstreep en inscriptie "500"
- Acetylsalicylzuur 500 PCH is verpakt in PVC/Alu stripverpakking (2 strips à 10 stuks) en in polypropyleen tablettencontainer (20 stuks)
- Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pharmachemie BV

Swensweg 5

Postbus 552

2003 RN Haarlem

Fabrikant

Pharmachemie BV

Swensweg 5

Postbus 552

2003 RN Haarlem

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Hongarije

In het register ingeschreven onder

RVG 51995, tabletten 500 mg

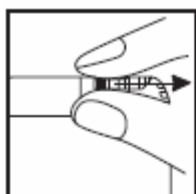
Gerenvoieerde versie

ACETYLSALICYLZUUR 500 PCH
tabletten

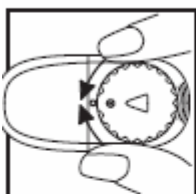
MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 07 april 2009
Bladzijde : 7

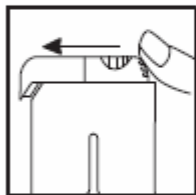
Gebruiksaanwijzing voor de kinderveilige flacon:



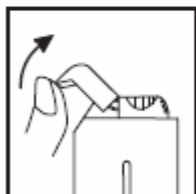
1. Verwijder het lijje van de draaiknop.



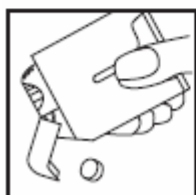
2. Draai de gekleurde knop totdat de rondjes zich naast elkaar bevinden.



3. Duw met de duim, aan de kant van de gekleurde draaiknop, tegen het geribbelde uiteinde van de schuifdeksel.



4. Als u de schuifdeksel zover mogelijk naar voren heeft geduwd kunt u de klep verder omhoog duwen.



5. Neem het medicijn uit de container.

6. Sluit de schuifdeksel na gebruik.

7. Draai de gekleurde knop totdat de rondjes zich niet meer naast elkaar bevinden.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in april 2009

0409.10v.HW