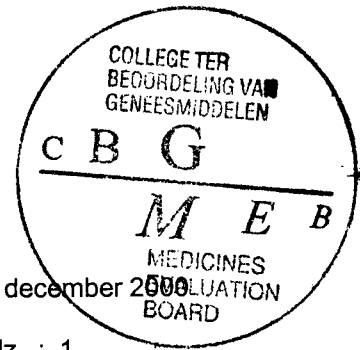


11 DEC. 2000

ACETYLSALICYLZUUR 500 PCH
tabletten



DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 7 december 2000

Deel I B : Produktinformatie

Blz. : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Acetylsalicylzuur 500 PCH.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet 500 mg acetylsalicylzuur.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Koorts en pijn bij griep en verkoudheid.
Koorts en pijn na vaccinatie.
Hoofdpijn.
Kiespijn.
Zenuwpijn.
Spit.
Spierpijn.
Menstruatiepijn.
Reumatische pijn.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Bij pijn en koorts:

VOLWASSENEN:

500-1000 mg per keer, maximaal 4 g per 24 uur, verdeeld over 4 of meer giften.

KINDEREN: in principe ca. 12 mg/kg lichaamsgewicht per gift, dus:

7-11 jaar : 250 mg (=1/2 tablet) per keer, maximaal 1000-1500 mg in 4-6 giften per dag (=24 uur).
12 jaar en ouder: 500 mg (1 tablet) per keer, maximaal 1500-2000 mg in 4-6 giften per dag (=24 uur).

Het toedieningsinterval bij kinderen moet minstens 4 uur bedragen.

De lagere toedieningsfrequentie is bedoeld voor kinderen in de ondergrens van de desbetreffende leeftijdscategorie.

Afhankelijk van het weer opkomen van de symptomen (koorts en pijn) is herhaalde toediening toegestaan.

Wijze van innemen:

ACETYLSALICYLZUUR 500 PCH
tabletten

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 7 december 2000

Deel I B : Produktinformatie

Blz. : 2

Tabletten: in een ruime hoeveelheid water uiteen laten vallen, goed omroeren en opdrinken.
Indien een snel effect gewenst is, verdient toediening op de nuchtere maag of ten minste een half uur voor de maaltijd de voorkeur.
Bij chronisch gebruik van hoge doseringen of wanneer darmklachten optreden, kan de inname geschieden tijdens of vlak na de maaltijd.

4.3 Contra-indicaties

Acetylsalicylzuur dient niet te worden gebruikt bij:

- maagpatiënten die bij eerder gebruik maagpijn kregen
- patiënten met maag/darmbloedingen en andere bloedingen zoals cerebrovasculaire bloedingen - patiënten met een ulcus pepticum
- overgevoeligheid voor salicylzuurverbindingen of prostaglandinesynthetaseremmers (bijv. bij sommige astmapatiënten; deze kunnen een aanval krijgen of flauwvallen)
- leverinsufficiëntie
- ernstige nierinsufficiëntie
- hemorrhagische diathese of stollingsstoornissen, zoals hemofilie, hypotrombinemie
- patiënten die met antistollingsmiddelen worden behandeld.

4.4 Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik

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

Geen acetylsalicylzuur gebruiken vóór of na het trekken van tanden en kiezen.

Kort voor of kort na alcoholgebruik geen acetylsalicylzuur innemen.

Acetylsalicylzuur bevattende producten mogen bij kinderen die symptomen vertonen van griep of waterpokken alleen op advies van de arts en slechts dan worden toegediend wanneer andere maatregelen tekort schieten. Mocht er in het verloop van deze aandoeningen sprake zijn van langdurig overgeven, bewustzijnsverlaging of gedragsstoornissen, dan kan dit duiden op het syndroom van Reye, een zeer zeldzaam voorkomende maar onder bepaalde omstandigheden levensgevaarlijke ziekte die onmiddellijk ingrijpen door een arts noodzakelijk maakt.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij gelijktijdig gebruik van orale anticoagulantia en/of heparines kan de bloedingsneiging versterkt zijn. Gelijktijdig gebruik van alcohol vergroot de kans op maagklachten.

Salicylaten in gemiddelde tot hoge doseringen kunnen aanleiding geven tot foutnegatieve uitslagen van urine-glucose, indien gebruik wordt gemaakt van de glucose-oxidasemethode en tot foutpositieve uitslagen, indien gebruik wordt gemaakt van de koper-reductiemethode.

4.6 Gebruik bij zwangerschap en het geven van borstvoeding

De resultaten van de onderzoeken over het gebruik van acetylsalicylzuur in de zwangerschap bij de mens zijn niet zodanig dat een schadelijk effect op het kind geheel kan worden uitgesloten.

In de dierproef is teratogeniteit waargenomen.

Gebruik van salicylaten in de zwangerschap kan bijwerkingen hebben voor de moeder: melding is gemaakt van anemie tijdens de zwangerschap, postpartumbloedingen en toename van de duur van de zwangerschap en de partus.

ACETYLSALICYLZUUR 500 PCH
tabletten

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 7 december 2000

Deel I B : Produktinformatie

Blz. : 3

Salicylaten passeren de placenta. Door remming van de prostaglandinesynthese bij de foetus kan dit aanleiding geven tot voortijdige sluiting van de ductus arteriosus Botalli. De volgende effecten van gebruik van salicylaten door de moeder in het laatste trimester van de zwangerschap op de foetus zijn beschreven: laag geboortegewicht, verhoogde incidentie van intracraniale bloedingen bij prematuren, doodgeboorten en neonatale dood.

Gebruik in de zwangerschap uitsluitend op advies van de arts; niet gebruiken gedurende de laatste drie maanden van de zwangerschap.

Salicylaten gaan in lage concentraties in de moedermelk over. Gevaar voor sensibilisatie is aanwezig. Gebruik tijdens de lactatie wordt ontraden.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Invoel op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken valt in het algemeen niet te verwachten. Indien zich echter in incidentele gevallen duizeligheid voordoet, dient hiermee rekening gehouden te worden.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

- maagklachten (gastritis, zuurbranden)
- bloedverlies in het maagdarmkanaal (meestal occult); bij langdurig of veelvuldig gebruik kan dit leiden tot bloedarmoede
- overgevoeligheidsverschijnselen (urticaria, huiduitslag, angio-oedeem, rhinitis, bronchospasmen en anafylactische shock)
- verlenging van de bloedingstijd.

4.9 Overdosering

Bij een matige intoxicatie treden op: duizeligheid, hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid en gastrointestinale symptomen (misselijkheid, braken en maagpijn).

Bij een ernstige intoxicatie vinden sterke verstoringen van het zuurbasis-evenwicht plaats. In eerste instantie treedt hyperventilatie op, leidend tot respiratoire alkalose. Later ontstaat ten gevolge van een onderdrukkend effect op het ademcentrum een respiratoire acidose. Daarnaast ontstaat ook een metabole acidose als gevolg van de aanwezigheid van salicylaat. Aangezien jonge kinderen vaak pas in een laat stadium van de intoxicatie worden gezien, verkeren zij meestal in het stadium van acidose.

Verder kunnen optreden: hyperthermie en transpireren, leidend tot dehydratie, onrust, convulsies, hallucinaties en hypoglykemie. Depressie van het zenuwstelsel kan leiden tot coma, cardiovasculaire collaps en ademstilstand.

De letale dosis van acetylsalicylzuur is 25-30 gram. Plasmasalicylaatconcentraties boven 300 mg/l duiden op een intoxicatie.

Indien een toxische dosis is ingenomen, is opname noodzakelijk. Bij een matige intoxicatie kan geprobeerd worden om de patiënt te laten braken: lukt dit niet, dan moet de maag worden gespoeld. Daarna wordt geactiveerde kool (adsorbens) en natriumsulfaat (laxans) toegediend. Alkaliseren van de urine (250 mmol NaHCO₃ gedurende 3 uur) onder controle van de pH van de urine. Bij een ernstige intoxicatie geniet hemodialyse de voorkeur.

Andere symptomen symptomatisch behandelen.

ACETYLSALICYLZUUR 500 PCH
tabletten

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 7 december 2000

Deel I B : Produktinformatie

Blz. : 4

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Acetylsalicylzuur is een prostaglandinesynthetaseremmer en heeft analgetische, antipyretische en antiflogistische eigenschappen. Het remt bovendien de trombocytenuitstrooming.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie:

Na orale toediening wordt acetylsalicylzuur snel geabsorbeerd in het proximale deel van de dunne darm. De maximale plasmaconcentratie wordt na ongeveer 0,5 tot 2 uur bereikt. Een aanmerkelijk deel van de dosis wordt echter tijdens de absorptie reeds in de darmwand gehydrolyseerd.

Gelijktijdige inname van voedsel vertraagt de opname van acetylsalicylzuur (lagere plasmaconcentraties), maar vermindert deze niet.

Verdeling:

Het verdelingsvolume van acetylsalicylzuur bedraagt ca. 0,16 l/kg lichaamsgewicht. Het als eerste omzettingproduct uit acetylsalicylzuur gevormde, anti-inflammatoir werkzame salicylzuur is voor meer dan 90% aan plasma-eiwitten, voornamelijk albumine, gebonden.

Salicylzuur diffundeert langzaam naar de synovia en het synoviaalvocht. Het passeert de placenta en gaat over in de moedermelk.

Biotransformatie:

Acetylsalicylzuur wordt primair door hydrolyse omgezet in salicylzuur. De halfwaardetijd van acetylsalicylzuur is kort, ca. 15-20 minuten. Salicylzuur wordt vervolgens omgezet in glycine- en glucuronzuurconjugaten en sporen gentisinezuur. Bij hogere therapeutische doses wordt de omzettingcapaciteit van salicylzuur reeds overschreden en is de farmacokinetiek niet-lineair. Dit resulteert in een verlenging van de schijnbare eliminatiehalfwaardetijd van salicylzuur: van enige uren tot ca. een etmaal.

Uitscheiding:

De uitscheiding heeft voornamelijk plaats via de nieren. De tubulaire reabsorptie van acetylsalicylzuur is pH-afhankelijk. Door alkaliseren van de urine kan het aandeel van onveranderd acetylsalicylzuur in de uitscheiding van ca. 10% tot ca. 80% toenemen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tabletten:

Aardappelzetmeel, cellulose, magnesiumstearaat, siliciumdioxide, glycerolstearaat.

ACETYLSALICYLZUUR 500 PCH
tabletten

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 7 december 2000

Deel I B : Produktinformatie

Blz. : 5

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen bijzonderheden.

6.3 Houdbaarheid

Op onderstaande wijze bewaard, is dit geneesmiddel te gebruiken tot de op de verpakking vermelde datum. De houdbaarheid voor de tabletten à 500 mg in PP-container bedraagt 3 jaar. De houdbaarheid voor de tabletten à 500 mg in PE-container of in PVC/Alu-blister bedraagt 5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag

Droog en beneden 25°C bewaren in de goed gesloten verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Tabletten à 500 mg:

- PE containers à 1000 stuks
- PP containers à 20 of 1000 stuks
- PVC/Alu EAV stripverpakking à 50 tabletten
- PVC/Alu stripverpakking (2x10 stuks)

6.6 Gebruiksaanwijzing/verwerkingsinstructies

Geen bijzonderheden.

7 NAAM EN/OF PERMANENT ADRES OF OFFICIËLE VESTIGINGSPLAATS VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pharmachemie B.V.
Postbus 552
2003 RN Haarlem.

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 51995, tabletten à 500 mg.

9. DATUM VAN GOEDKEURING/HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

December 2000

ACETYLSALICYLZUUR 500 PCH
tabletten

DEEL I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 7 december 2000

Deel I B : Produktinformatie

Blz. : 6

0700.5v.RK
1100.6v.RvdG

26 JAN. 2001

GOEDGEKEURD