

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Acetylsalicylzuur neuro 30 mg, dispergeerbare tabletten Acetylsalicylzuur

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

- 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 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. Wat is Acetylsalicylzuur neuro 30 mg en 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 overige informatie

1. Wat is Acetylsalicylzuur Neuro 30 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Acetylsalicylzuur neuro 30 mg wordt door de arts voorgeschreven bij patiënten met voorbijgaande doorbloedingsstoornissen van de hersenen (in de medische vaktaal ook TIA genoemd, de afkorting van Transient Ischaemic Attack) of een beroerte, mits er geen sprake is van een hersenbloeding. Dit zijn aandoeningen waarbij het samenklonteren van de bloedplaatjes tegengegaan moet worden. Acetylsalicylzuur neuro 30 mg is een preventief werkend geneesmiddel, dit betekent dat patiënten met deze aandoeningen een kleinere kans hebben op een tweede doorbloedingsstoornis, wanneer zij een geneesmiddel als Acetylsalicylzuur neuro 30 mg volgens voorschrift gebruiken.

In het bloed bevinden zich hele kleine deeltjes, de bloedplaatjes (niet te verwarren met de rode of witte bloedlichaampjes). De bloedplaatjes spelen een belangrijke rol bij de bloedstolling. Zij klonteren samen wanneer er een wondje is en vormen rond het wondje een propje waardoor het bloeden uit het wondje stopt (bloedstelping). Bij een aantal aandoeningen hebben de bloedplaatjes de neiging sneller dan normaal te gaan samenklonteren, ook wanneer er geen wondje aanwezig is (bijvoorbeeld bij aandoeningen van de bloedvaten). Een bloedvat kan daardoor afgesloten worden. Ook kunnen er stukjes van zo'n klontje losschieten. Dit wordt dan meegenomen met de bloedstroom waardoor een bloedvat verderop afgesloten kan raken. Indien dit in de bloedvaten van de hersenen optreedt kan dit leiden tot een beroerte. Het vormen van deze klontjes is ongewenst en moet worden voorkomen.

Acetylsalicylzuur neuro 30 mg remt de vorming van deze klontjes.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U kreeg als maagpatiënt bij eerder gebruik maagpijn of heeft last van maag/darmbloedingen.

- U lijdt aan een maagzweer.
- U bent overgevoelig voor salicylzuurverbindingen of soortgelijke pijnstillende middelen (dit geldt voor sommige astma-patiënten; zij kunnen een aanval krijgen of flauwvallen).
- U lijdt aan ernstige leveraandoeningen of ernstige nierklachten.
- U lijdt aan een neiging tot bloeden of stoornissen in de bloedstolling (zoals hemofilie en hypotrombinemie).
- U heeft een hersenbloeding gehad.
- U lijdt aan ernstig hartfalen.
- U bent in de laatste drie maanden van uw zwangerschap.
- U gebruikt tevens methotrexaat (een middel een middel dat wordt gebruikt bij de behandeling van kanker, reuma of ernstige psoriasis) in een dosering hoger dan 15 mg/week (zie ook “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen”).

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 maagdarmklachten (zie rubriek 4). In dit geval kan uw arts overwegen om u een maagbeschermer voor te schrijven.
- Als u andere geneesmiddelen gebruikt die invloed hebben op de vorming van bloedstolsels: middelen die de vorming van bloedstolsels tegengaan (anticoagulantia), middelen die bloedstolsels oplossen (trombolitica), pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID’s) en selectieve serotonineheropnameremmers (antidepressiva).
- 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.
- Ernstige huidreacties waarvan sommige fataal, waaronder huidontsteking (exfoliatieve dermatitis) en huiduitslag met blaarvorming (Stevens-Johnson Syndroom en toxische epidermale necrolyse) door acetylsalicylzuur-bevattende producten, zijn zeer zelden gemeld. Patiënten lijken het grootste risico te lopen op deze reacties bij het begin van de behandeling: in de meerderheid van de gevallen begon de reactie binnen de eerste maand van de behandeling. Bij de eerste klachten dient het gebruik van acetylsalicylzuur direct gestopt te worden en moet een arts geraadpleegd worden (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt indien één van bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is.

Kinderen

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 tekortschieten. 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Acetylsalicylzuur neuro 30 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 vertoont een wisselwerking met de volgende geneesmiddelen:

- het versterkt de werking van antistollingsmiddelen (bloedverduunners) en bloedsuikerverlagende middelen (sulfonylureumderivaten);
- bij gelijktijdig gebruik met bijnierschors hormonen (corticosteroiden) (met o.a. een ontstekingsremmende werking), pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID's) of selectieve serotonineheropnameremmers (antidepressiva) is de kans op bloedingen, voornamelijk in het maagdarmlkanaal verhoogd;
- het versterkt de bijwerkingen van methotrexaat (een middel dat wordt gebruikt bij de behandeling van kanker, reuma of ernstige psoriasis) in doseringen hoger dan 15 mg/week;
- het vermindert de werking van spironolacton, furosemide en middelen die gebruikt worden bij jicht (uricosurica).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Neem dit middel niet in kort voor of na alcoholgebruik.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit middel mag alleen op advies van uw arts gebruikt worden tijdens de zwangerschap en tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap mag dit middel niet worden gebruikt.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij het gebruik van Acetylsalicylzuur neuro 30 mg is het onwaarschijnlijk dat het reactievermogen nadelig wordt beïnvloed.

Acetylsalicylzuur neuro 30 mg bevat ongeveer 46 mg lactose per tablet. Bij gebruik van de aanbevolen dosering is de maximale dagdosis 46 mg lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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 dosering is: 1 tablet per dag.

Er bestaat nog onzekerheid over de duur van de toediening, maar u moet uitgaan van een langdurige behandeling.

Wijze van innemen:

De tablet in een ruime hoeveelheid water uiteen laten vallen, goed omroeren en opdrinken. Bij voorkeur na het eten innemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

In het geval van of bij het vermoeden van overdosering, moet onmiddellijk een arts gewaarschuwd worden.

Verschijnselen bij een matige vergiftiging zijn: duizeligheid, hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid, misselijkheid, braken en maagpijn.

Verschijnselen bij een ernstige vergiftiging zijn: koorts, heftig transpireren leidend tot uitdroging, onrust, verkramping, hallucinaties, coma en hartstilstand.

Bij een matige vergiftiging kan geprobeerd worden de patiënt te laten braken, lukt dat niet dan moet de maag gespoeld worden.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u dezelfde dag nog merkt dat u een dosis vergeten bent, neem dan de bruistablet alsnog in. Komt u er de volgende dag pas achter, ga dan door met de normaal voor die dag voorgeschreven dosering. 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 ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- jicht

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnsonsyndroom)
- ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen, koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse)

Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- overgevoeligheidsreacties waaronder jeuk, huiduitslag, vochtophopingen in de huid en slijmvliezen, rhinitis (ontsteking van het neusslijmvlies, met een verstopte neus, niezen en snot), vernauwing van de luchtwegen en ernstige shock (verstoorde bloedsomloop met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn)
- bloedingen waaronder hersenbloeding, maagdarmbloedingen, bloedneuzen, tandvlesbloedingen, puntbloedingen onder de huid, verlenging van de bloedingstijd, nabloeden. Zelfs 4-8 dagen na het stoppen van de behandeling kan dit risico aanwezig zijn.
- bloedarmoede

- hoofdpijn, duizeligheid (meestal tekenen van overdosering)
- oorsuizen (tinnitus)
- verminderd gehoor (meestal teken van overdosering)
- oedeemvorming, hoge bloeddruk, hartfalen in associatie met behandeling met NSAID (pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking)
- maagklachten zoals maagzweren, maag- of darmperforaties, maagdarmbloedingen (soms fataal, met name bij ouderen). Misselijkheid, braken, diarree, winderigheid, verstopping, gestoorde spijsvertering met vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie), buikpijn, bloed in de ontlasting, braken met bloed, verergering van Colitis Ulcerosa en de ziekte van Crohn, ontsteking van de maagwand (gastritis)
- ontsteking in de mondholte met pijnlijke lippen of zweertjes in de mond veroorzaakt door een virus, bacterie of schimmel (stomatitis)
- verhoogde leverenzymen, over het algemeen omkeerbaar na het stoppen van de behandeling
- leverschade
- een vooral bij kinderen voorkomende, ernstige aandoening die het gevolg is van een virusinfectie, soms in combinatie met het gebruik van aspirine (Reye's syndroom)
- huiduitslag, huidrupties

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, blister en pot na 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 overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is 30 mg acetylsalicylzuur per tablet.

De andere stoffen in dit middel (hulpstoffen) zijn maïszetmeel, microkristallijne cellulose en lactose.

Hoe ziet Acetylsalicylzuur neuro 30 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Acetylsalicylzuur neuro 30 mg is een dispergeerbare tablet. Het is een ronde, platte, witte tot gebroken witte tablet met een diameter van ongeveer 6,5 mm en met schuine kanten en inscriptie "30" op één zijde.

Acetylsalicylzuur neuro 30 mg eruit is verpakt in een doos met 30, 60 of 90 tabletten in blisters, een doos met 50 tabletten in EAV-verpakking of een pot met polyethyleen deksel met 500 of 1000 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Meda Pharma B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen

Fabrikant

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

Acetylsalicylzuur neuro 30 mg is in het register ingeschreven onder RVG 26195

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2017.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl