



1.3.1.3 PATIENT INFORMATION LEAFLET

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

ACETYLSALICYLZUUR APOTEX NEURO 30 MG

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 Apotex Neuro 30 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**
- 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig 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 APOTEX NEURO 30 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

Acetylsalicylzuur behoort tot de groep van de thrombocyten aggregatieremmers. Deze middelen remmen de samenklontering van bloedplaatjes en daarmee de stolling van het bloed.

Gebruiken

- om herhaling van een beroerte (CVA) te voorkomen
- om doorbloedingsstoornissen van de hersenen (TIA) te voorkomen, mits bloedingen in de hersenen zijn uitgesloten.

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 één 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 allergisch (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 neemt meer dan 100 mg acetylsalicylzuur per dag en u bent in de laatste drie maanden van uw zwangerschap.

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 (trombolytica), pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID's) en selectieve serotonineheropnameremmers (antidepressiva).
- 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.
-

Huidreacties

Ernstige huidreacties, waarvan sommige fataal, waaronder huidontsteking (exfoliatieve dermatitis) en huiduitslag met blaarvorming (Stevens-Johnson Syndroom en toxische epidermale necrolyse) zijn zeer zelden gemeld in samenhang met het gebruik van acetylsalicylzuur (zie rubriek 4). 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. Behandeling met acetylsalicylzuur dient gestopt te worden bij de eerste signalen van overgevoeligheid (bijvoorbeeld huiduitslag).

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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 Apotex 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 (bloedverdunners) 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 maagdarmkanaal verhoogd;
- het versterkt de bijwerkingen van methotrexaat (een middel dat wordt gebruikt bij de behandeling van kanker, reuma of ernstige psoriasis);
- het vermindert de werking van spironolacton, furosemide en middelen die gebruikt worden bij jicht (uricosurica).

Waarop moet u letten met 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.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van Acetylsalicylzuur Apotex neuro 30 mg kan soms duizeligheid tot gevolg hebben. Als u last heeft van deze bijwerking, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines die oplettendheid vereisen.

Acetylsalicylzuur Apotex Neuro 30 mg bevat 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 middel 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.

Dosering en wijze van gebruik

Uw arts zal een persoonlijke, aan uw klachten aangepaste dosering voorschrijven.

De begindosering is doorgaans 120 mg (4 tabletten) op de eerste dag, daarna 30 mg (1 tablet) per dag (=24 uur).

De tabletten zijn voorbehouden voor volwassenen.

Over het algemeen zal uw arts u een langdurige behandeling voorschrijven.

De tabletten innemen met een glas water. De tabletten bij voorkeur 's morgens op een nuchtere maag of tenminste een half uur voor de maaltijd innemen om een snel effect te verkrijgen. Bij langdurig gebruik van hoge doseringen of bij maagdarmlaasten kunnen de tabletten tijdens of vlak na de maaltijd worden ingenomen.

Heeft u teveel van dit middel ingenomen?

Wanneer u teveel van Acetylsalicylzuur Apotex neuro 30 mg heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bij een overdosering van acetylsalicylzuur kunnen de volgende verschijnselen optreden:

hyperventilatie, transpireren, duizeligheid, hoofdpijn, onrust, stuipen, dingen zien die er niet zijn, oorsuizen, verwardheid, misselijkheid en braken, maagpijn.



Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer 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 nooit een dubbele dosis van Acetylsalicylzuur Apotex neuro 30 mg om zo de vergeten dosis in te halen.

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

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 geneesmiddelen kan Acetylsalicylzuur Apotex neuro 30 mg bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- Verlengde bloedingstijd
- Overgevoeligheidsverschijnselen (huiduitslag, verkoudheid, benauwdheid) bij patiënten die snel allergisch of gevoelig zijn.

Soms (komt voor bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers):

- Maagklachten (in dat geval het gebruik stoppen)

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten)

- Overgevoeligheidsverschijnselen (huiduitslag, verkoudheid, benauwdheid) bij patiënten die niet snel allergisch of gevoelig zijn.
- Bloedverlies in het maagdarmkanaal (meestal occult); bij langdurig of veelvuldig gebruik kan dit leiden tot bloedarmoede.

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

- Veranderingen in het bloedbeeld. Dit is te merken aan onverwachte bloedingen en/of blauwe plekken.
- Staar.
- Hersenbloeding.
- Ernstige ziekte met overgeven, verwardheid en gedragsstoornissen (syndroom van Reye).
- Ernstige huidreacties, zoals huiduitslag met blaarvorming waaronder Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse.

Niet bekend (frequentie kan niet met de beschikbare gegevens worden geschat)

- Oorsuizen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: 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?

Bewaren in de originele verpakking, beneden 25°C.

Acetylsalicylzuur Apotex neuro 30 mg buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de datum op de verpakking achter "exp.". De eerste 2 cijfers geven de maand aan, de laatste cijfers het jaar.

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 acetylsalicylzuur.
Acetylsalicylzuur Apotex neuro 30 mg bevat 30 mg acetylsalicylzuur per tablet.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn: maiszetmeel, microkristallijne cellulose (E460), lactose.

Hoe ziet Acetylsalicylzuur Apotex neuro 30 mg er uit en hoe veel zit er in een verpakking

De tabletten zijn rond, plat en vrijwel wit.

De tabletten zijn geregistreerd in doordrukstripverpakkingen van 30, 60, 90 en 250 stuks en in flaconverpakkingen van 500 en 1000 stuks.
Niet alle verpakkingen worden in de handel gebracht.

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

Registratiehouder
Apotex Europe BV
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Nederland

Fabrikant
Apotex Nederland BV
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Nederland

Voor informatie:
Apotex Nederland BV
Postbus 408
2300 AK Leiden
Nederland
Tel.nr.: 071 524 3100

Het geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:
RVG 28359 Acetylsalicylzuur Apotex neuro 30 mg, tabletten



ACETYLSALICYLZUUR APOTEX NEURO 30 mg

RVG 28359

Version 2017_06

Module 1.3.1.3

PIL

Page 6 of 6

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2017.