

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### Aspirine® 100, tabletten 100 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 Aspirine 100 zorgvuldig gebruiken 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 na 5 dagen niet verbeteren.
- 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 Aspirine 100 en waarvoor wordt het gebruikt**
2. **Wat u moet weten voordat u Aspirine 100 gebruikt**
3. **Hoe wordt Aspirine 100 gebruikt**
4. **Mogelijke bijwerkingen**
5. **Hoe bewaart u Aspirine 100**
6. **Aanvullende informatie**

#### **1. Wat is Aspirine 100 en waarvoor wordt het gebruikt**

Aspirine 100 werkt pijnstillend, koortsverlagend en ontstekingsremmend. De werkzame stof is acetylsalicylzuur.

##### **Aspirine 100 kan worden gebruikt bij:**

- koorts en pijn bij griep en verkoudheid
- koorts en pijn na vaccinatie
- hoofdpijn
- kiespijn
- zenuwpijn
- spit
- spierpijn
- reumatische pijn

#### **2. Wat u moet weten voordat u Aspirine 100 gebruikt**

##### **Gebruik Aspirine 100 niet:**

- wanneer u allergisch (overgevoelig) bent voor acetylsalicylzuur of andere salicylzuurverbindingen of voor één van de andere bestanddelen van dit product
- wanneer u astma hebt gehad, veroorzaakt door toediening van salicylaten of stoffen met een vergelijkbare werking, met name pijnstillende, koortsverlagende en

ontstekingsremmende geneesmiddelen, NSAID's genaamd (zie ook de rubriek 'Wees extra voorzichtig met Aspirine 100')

- wanneer u in de laatste 3 maanden van uw zwangerschap bent (zie de rubriek 'Zwangerschap en Borstvoeding')
- wanneer u last heeft van een maag- en/of darmzweer
- wanneer u ernstige nierfunctiestoornissen heeft
- wanneer u ernstige leverfunctiestoornissen heeft
- wanneer u ernstige hartfunctiestoornissen heeft
- wanneer u meer dan 15 mg methotrexaat per week gebruikt (een geneesmiddel bij kanker, ernstige psoriasis en reumatoïde artritis)
- wanneer u een verhoogde bloedingsneiging hebt

#### **Wees extra voorzichtig met Aspirine 100:**

- wanneer u eerder last heeft gehad van een maag- en/of darmzweer, maag- en/of darmbloeding of maagontsteking
- wanneer u een verminderde lever- of nierfunctie of een verminderde bloedcirculatie (bv. bij een aandoening van de bloedvaten van de nieren, bij onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen), bij een grote operatie, bij bloedvergiftiging of bij grote bloedingen) heeft. wanneer u overgevoelig bent voor pijnstillers, ontstekingsremmende middelen, middelen bij reuma of andere stoffen die een allergische reactie kunnen opwekken
- wanneer u een grote of kleine chirurgische ingreep (zoals het trekken van tanden en kiezen) moet ondergaan, omdat Aspirine 100 de kans op bloedingen verhoogt
- wanneer u aan jicht lijdt; Aspirine 100 kan de uitscheiding van urinezuur verminderen waardoor een jichtaanval kan worden uitgelokt
- wanneer u Aspirine 100 gebruikt terwijl u ook bloedstollingsremmende middelen gebruikt; de kans op het optreden van bloedingen kan daardoor toenemen.

Als één of meer van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, raden wij aan uw arts om advies te vragen voordat u Aspirine 100 gebruikt.

#### **Waterpokken of griep bij jongeren**

Geef Aspirine 100 slechts op uitdrukkelijk advies van uw arts aan kinderen en jongeren met verschijnselen van waterpokken of griep. Mocht er tijdens het gebruik van Aspirine 100 mg bij deze patiënten sprake zijn van langdurig overgeven, een verminderd bewustzijn of abnormaal gedrag, dan kan dit duiden op het syndroom van Reye. Dit is een zeer zelden voorkomende ziekte, die onder bepaalde omstandigheden levensgevaarlijk is en waarbij onmiddellijk ingrijpen door een arts noodzakelijk is.

#### **Aandoeningen van de luchtwegen**

Aspirine 100 kan kramp van de luchtwegen, astma-aanvallen of andere overgevoelighedsreacties veroorzaken. Patiënten die lijden aan astma, hooikoorts, neuspoliepen, of andere chronische aandoeningen van de luchtwegen en patiënten die overgevoelig zijn voor bepaalde stoffen lopen een verhoogd risico.

- Langdurig gebruik van pijnstillers kan hoofdpijn veroorzaken.
- Regelmatig gebruik van pijnstillers kan de nieren beschadigen.

### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

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

### **Gebruik Aspirine 100 niet in combinatie met:**

- methotrexaat (een geneesmiddel bij kanker, ernstige psoriasis en reumatoïde artritis), indien u hier meer dan 15 mg per week van gebruikt (indien u hier minder dan 15 mg per week van gebruikt, mag u Aspirine 100 wel gebruiken, maar alleen op advies van uw arts)

### **Gebruik Aspirine 100 in combinatie met één van de volgende middelen uitsluitend op advies van uw arts:**

- methotrexaat (een geneesmiddel bij kanker, ernstige psoriasis en reumatoïde artritis); indien u hier minder dan 15 mg per week van gebruikt (indien u hier meer dan 15 mg per week van gebruikt, mag u Aspirine 100 mg niet gebruiken)
- urinezuurverlagende middelen zoals benzbromaron en probenicide
- digoxine (middel bij bepaalde hartklachten)
- insuline en andere bloedsuikerverlagende middelen zoals sulfonylureumverbindingen
- bloedstolseloplossende middelen
- bijnierschors hormonen (uitgezonderd hydrocortison)
- ACE-remmers (middelen tegen o.a. verhoogde bloeddruk, zoals enalapril, captopril)
- valproïnezuur (middel bij o.a. epilepsie)

### **Gebruik van Aspirine 100 met voedsel en drank**

Gebruik Aspirine 100 niet in combinatie met alcohol, omdat de kans op beschadiging van het maag- en darmslijmvlies kan toenemen en de bloedingstijd langer kan worden.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### **Zwangerschap**

Tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap mag u Aspirine 100 alleen gebruiken als uw arts dit noodzakelijk vindt, omdat er in deze periode een verhoogd risico bestaat op miskramen en het ontstaan van bepaalde lichamelijke afwijkingen van het hart en de buikwand bij het ongeboren kind.

Als u zwanger probeert te worden en u wilt Aspirine 100 gaan gebruiken overleg dan eerst met uw arts.

Tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap mag Aspirine 100 niet worden gebruikt. Zowel bij de moeder als bij het ongeboren kind kunnen door het gebruik van Aspirine 100 bijwerkingen ontstaan. Bij de moeder kunnen onder andere bloedingen en toename in de duur van de zwangerschap en van de bevalling optreden. Bij het kind kunnen bloedingen en afwijkingen aan hart, longen en nieren optreden.

#### **Borstvoeding**

Bij regelmatig gebruik van Aspirine 100 dient het geven van borstvoeding te worden gestaakt aangezien de actieve bestanddelen van Aspirine 100 in kleine hoeveelheden overgaan in de moedermelk. Na eenmalig gebruik is onderbreking van de borstvoeding niet nodig.

*Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.*

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is niet waarschijnlijk dat Aspirine 100 een nadelig effect heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

### **3. Hoe wordt Aspirine 100 gebruikt**

Raadpleeg bij twijfel uw arts, apotheker of drogist.

#### **De gebruikelijke dosering is als volgt:**

kinderen van 3-6 jaar: 1-2 tabletten per keer, maximaal 7-8 tabletten (= 700-800 mg) per 24 uur, verdeeld over 4-6 giften

kinderen van 7-9 jaar: 2 tabletten per keer, maximaal 10-12 tabletten (= 1000-1200 mg) per 24 uur, verdeeld over 4-6 giften.

kinderen van 10-11 jaar: 3 tabletten per keer, maximaal 15 tabletten (= 1500 mg) per 24 uur, verdeeld over 4-6 giften.

De tijd tussen twee innames moet bij kinderen minstens 4 uur bedragen. De lagere toedieningsfrequentie is bedoeld voor kinderen in de ondergrens van de desbetreffende leeftijdscategorie. Bij kinderen tot 4 jaar wordt toediening gedurende meer dan 2 dagen ontraden.

Voor kinderen van 12 jaar en ouder wordt verwezen naar Aspirine, tabletten van 500 mg.

Wanneer de klachten (koorts en pijn) weer opkomen is herhaalde toediening toegestaan, maar de maximale dosering (kinderen 3-6 jaar: 700-800 mg per dag; kinderen 7-9 jaar: 1000-1200 mg en kinderen 10-11 jaar: 1500 mg per dag) mag niet worden overschreden.

#### **Wijze van innemen:**

De tabletten in een ruime hoeveelheid water uiteen laten vallen; goed omroeren en opdrinken. Bij kleine kinderen de tabletten fijngemaakt met vloeistof toedienen; eventueel water laten nadrinken. Indien een snel effect gewenst is, verdient toediening op de nuchtere maag, of tenminste een half uur voor de maaltijd de voorkeur. Wanneer maagklachten optreden, dienen de tabletten tijdens of vlak na de maaltijd te worden ingenomen.

#### **Hoe lang kunt u Aspirine 100 gebruiken?**

Gebruik Aspirine 100 niet langer dan 14 dagen zonder een arts te raadplegen.

*Als u bemerkt dat Aspirine 100 te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

#### **Wat u moet doen als u meer van Aspirine 100 heeft gebruikt dan u zou mogen**

Wanneer u te veel Aspirine 100 heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Laat dan bij voorkeur de verpakking of bijsluiter zien.

De volgende verschijnselen kunnen duiden op overdosering: oorsuizen, duizeligheid, hoofdpijn, verwardheid, gehoorverlies, koorts, hyperventilatie, hartproblemen, eventueel leidend tot coma.

*Neem bij twijfel contact op met uw arts of apotheker.*

#### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Aspirine 100 in te nemen**

U kunt in dat geval de normale dosering alsnog innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van Aspirine 100**

Als u plotseling stopt met het gebruik van Aspirine 100 is het mogelijk dat de klachten waarvoor u Aspirine 100 bent gaan gebruiken nog niet zijn verdwenen of dat deze terugkeren.

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

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals alle geneesmiddelen kan Aspirine 100 bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Tijdens het gebruik van Aspirine 100 zijn de volgende bijwerkingen waargenomen.

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 personen)

Vaak (bij 1 tot 10 op de 100 personen)

Soms (bij 1 tot 10 op de 1.000 personen)

Zelden (bij 1 tot 10 op de 10.000 personen)

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 personen)

#### **Bloed- en lymfestelsel:**

Bloedingen, zoals tandvleesbloedingen, bloeduitstortingen, bloedingen tijdens of na operaties en bloedingen van de urinewegen en/of geslachtsorganen, zijn waargenomen, mogelijk met verlenging van de bloedingstijd. Dit effect kan 4 tot 8 dagen duren na het stoppen met het gebruik van Aspirine 100. Afbraak van het bloed (hemolyse) en bloedarmoede door te sterke afbraak van het bloed (hemolytische anemie) bij patiënten met een tekort aan een leverenzym (glucose-6-fosfaat-dehydrogenase).

*Zelden tot zeer zelden:*

Ernstige bloedingen, zoals hersenbloedingen. Raadpleeg direct uw arts als dit optreedt.

#### **Immuunsysteem/Ademhalingsstelsel/Bloedvaten:**

*Zelden:*

Ernstige overgevoeligheidsreacties die kunnen leiden tot ademhalingsproblemen en shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding (anafylactische shock). Raadpleeg direct uw arts als dit optreedt.

#### **Zenuwstelsel:**

Duizeligheid en oorsuizen; deze verschijnselen kunnen op een overdosering wijzen.

#### **Maag-darmstelsel:**

*Vaak:*

Maag-darmklachten, zoals zuurbranden, maagpijn, misselijkheid en braken.

*Zelden:*

Maag-darmbloedingen, eventueel leidend tot bloedarmoede. Maag- en/of darmzweer soms met het ontstaan van gaatjes in de darmwand (perforatie).

#### **Lever en gal:**

*Zeer zelden:*

Afwijkende leverfunctie (te meten via bloedonderzoek).

#### **Nier- en urinewegaandoeningen:**

Verminderde nierfunctie en acuut nierfalen.

### **Huid en onderhuid:**

*Soms:*

Overgevoeligheidsreacties van de huid, zoals huiduitslag, galbulten, vochtophoping en jeuk.

*Zelden:*

Ernstige overgevoeligheidsreacties van de huid, zoals onder andere rode verkleuring en blaasvorming. Raadpleeg direct uw arts als dit optreedt.

*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 Aspirine 100**

Aspirine 100 buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

### **Uiterste gebruiksdatum**

Gebruik Aspirine 100 niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na 'Niet te gebruiken na' en op de doordrukstrip na 'Exp' (maand en jaar). De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

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

## **6. Aanvullende informatie**

### **Wat bevat Aspirine 100**

- Het werkzame bestanddeel is 100 mg acetylsalicylzuur per tablet.
- De andere bestanddelen zijn cellulosepoeder en maïszetmeel.

### **Hoe ziet Aspirine 100 er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

- Aspirine 100 is een witte tablet, met aan de ene kant het BAYER-kruis en de andere kant de opdruk DC.
- Aspirine 100 is verkrijgbaar in een kartonnen doosje met 20 tabletten (2 doordrukstrips met elk 10 tabletten).  
De doordrukstrips zijn gemaakt van polypropyleenfolie en aluminiumfolie.

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

Vergunninghouder: Bayer B.V., Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht.

Voor inlichtingen en correspondentie: Consumer Health Division, Postbus 80, 3640 AB Mijdrecht.

Fabrikant: Bayer Bitterfeld GmbH, Greppin, Duitsland

In het register ingeschreven onder RVG 01414.

*Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in oktober 2016.*