

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

ASA Apotex 500 mg tabletten Acetylsalicylzuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 ASA Apotex 500 mg tabletten en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is ASA Apotex 500 mg tabletten en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

ASA Apotex 500 mg tabletten werkt pijnstillend, koortsverlagend en ontstekingsremmend. De werkzame stof is acetylsalicylzuur.

ASA Apotex 500 mg tabletten kan worden gebruikt bij:

Milde tot matige pijn en/of koorts.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor acetylsalicylzuur of andere salicylzuurverbindingen of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- 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 rubriek "Wees extra voorzichtig met ASA Apotex 500 mg").
- Wanneer u in de laatste 3 maanden van uw zwangerschap bent (zie 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.
- Wanneer u bloedstollingsremmende middelen die via de mond worden ingenomen gebruikt en tegelijk meer dan 6 tabletten ASA Apotex 500 mg per dag wil gaan gebruiken. De kans op bloedingen wordt daardoor groter (zie ook rubriek "Wees extra voorzichtig met ASA Apotex 500 mg" en "Gebruik ASA Apotex 500 mg niet in combinatie met").

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem geen ASA Apotex 500 mg tabletten in:

- 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 bloedsomloop (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 ASA Apotex 500 mg tabletten de kans op bloedingen verhoogt;
- wanneer u lijdt aan een tekort aan 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;
- wanneer u aan jicht lijdt; ASA Apotex 500 mg tabletten kan de uitscheiding van urinezuur verminderen waardoor een jichtaanval kan worden uitgelokt;
- wanneer u ASA Apotex 500 mg 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 ASA Apotex 500 mg gebruikt.

Waterpokken of griep bij jongeren

Geef ASA Apotex 500 mg slechts op uitdrukkelijk advies van uw arts aan kinderen en jongeren met verschijnselen van waterpokken of griep. Mocht er tijdens het gebruik van ASA Apotex 500 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

ASA Apotex 500 mg tabletten 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.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast ASA Apotex 500 mg nog andere geneesmiddelen in of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Gebruik ASA Apotex 500 mg tabletten 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 ASA Apotex 500 mg tabletten wel gebruiken, maar alleen op advies van uw arts);
- bloedstollingsremmende middelen die via de mond worden ingenomen; als u daarnaast ook hoge doseringen ASA Apotex 500 mg tabletten gebruikt (meer dan 6 tabletten ASA Apotex 500 mg tabletten per dag), bestaat er een verhoogd risico op bloedingen.
- Metamizol (middel tegen pijn en koorts) kan het effect van acetylsalicylzuur op het aan elkaar kleven van de bloedcellen en het vormen van een bloedstolsel (plaatjesaggregatie) verminderen als ze tegelijkertijd worden gebruikt. Daarom moet deze combinatie met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten die een lage dosis aspirine gebruiken voor het voorkomen van hartklachten.

Gebruik ASA Apotex 500 mg tabletten in combinatie met één van de volgende middelen uitsluitend op advies van uw arts:

- methotexaat (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 ASA Apotex 500 mg niet gebruiken);
- andere koortsverlagende, ontstekingsremmende pijnstillers zoals ibuprofen, diclofenac, naproxen als u daarnaast ook hoge doseringen ASA Apotex 500 mg tabletten gebruikt (meer dan 6 tabletten ASA Apotex 500 mg tabletten per dag);
- selectieve serotonineheropnameremmers (een bepaalde groep van antidepressiva);
- urinezuurverlagende middelen zoals bensbromaron en probenicide;
- digoxine (middel bij bepaalde hartklachten);
- insuline en andere bloedsuikerverlagende middelen zoals sulfonylureumverbindingen;
- bloedstolseloplossende middelen;
- plastabletten, als u ook meer dan 6 tabletten ASA Apotex 500 mg tabletten per dag gebruikt;
- bijnierschors hormonen (uitgezonderd hydrocortison);
- ACE-remmers (middelen tegen o.a. verhoogde bloeddruk, zoals enalapril, captopril);
- valproïnezuur o(middel bij o.a. epilepsie).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Gebruik ASA Apotex 500 mg tabletten 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 ASA Apotex 500 mg tabletten 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 ASA Apotex 500 mg tabletten gaan gebruiken overleg dan eerst met uw arts.

Tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap mag ASA Apotex 500 mg tabletten niet worden gebruikt. Zowel bij de moeder als bij het ongeboren kind kunnen door het gebruik van ASA Apotex 500 mg 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 ASA Apotex 500 mg tabletten dient het geven van borstvoeding te worden gestaakt aangezien de actieve bestanddelen van ASA Apotex 500 mg in kleine hoeveelheden overgaan in de moedermelk. Na eenmalig gebruik is onderbreking van de borstvoeding niet nodig.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat ASA Apotex 500 mg een nadelig effect heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 aanbevolen dosering is als volgt:

- **Volwassenen**

1 tot 2 tabletten per keer, met een maximum van 8 tabletten per 24 uur, in 4 of meer keren in te nemen.

- **Ouderen**

U kunt de dosering zoals bij “Volwassenen” gebruiken, maar u moet extra voorzichtig zijn wanneer u ook andere geneesmiddelen gebruikt.

- **Kinderen van 12 jaar en ouder**

1 tablet per keer, met een maximum van 4 tabletten per 24 uur. Afhankelijk van het weer opkomen van de symptomen (koorts en pijn) is herhaalde toediening toegestaan. Tussen de inname van 2 tabletten moet minimaal 4 uur zitten. Bij kinderen met waterpokken of griep mag ASA Apotex 500 mg tabletten alleen op uitdrukkelijk advies van uw arts worden gebruikt (zie ook rubriek “Wees extra voorzichtig met ASA Apotex 500 mg”).

- **Kinderen onder de 12 jaar**

Kinderen onder de 12 jaar dienen tabletten te krijgen met een lagere dosering (100 mg acetylsalicylzuur per tablet).

Wijze van innemen

Neem de tabletten bij voorkeur na een maaltijd in met een ruime hoeveelheid water.

Hoe lang kunt u ASA Apotex 500 mg tabletten gebruiken ?

Gebruik ASA Apotex 500 mg tabletten niet langer dan 5 dagen zonder een arts te raadplegen.

Als u bemerkt dat ASA Apotex 500 mg tabletten te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u teveel van ASA Apotex 500 mg tabletten heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker (de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis/ dichtstbijzijnde afdeling spoedeisende hulp) of het Antigifcentrum (070/245.245). 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.

Bent u vergeten dit middel 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 innemen van dit middel

Als u plotseling stopt met het gebruik van ASA Apotex 500 mg tabletten is het mogelijk dat de klachten waarvoor u ASA Apotex 500 mg tabletten bent gaan gebruiken nog niet zijn verdwenen of dat deze terugkeren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Tijdens het gebruik van ASA Apotex 500 mg tabletten 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 ASA Apotex 500 mg tabletten. 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 plotseling sterke vaatverwijdering (anafylactische shock). Raadpleeg direct uw arts als dit optreedt.

Zenuwstelsel

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

Maagdarmsstelsel

Vaak

Maagdarmlachten, zoals zuurbranden, maagpijn, misselijkheid en braken.

Zelden

Maagdarmbloeding 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.

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 het nationale meldsysteem:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos 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 acetylsalicylzuur. Een tablet bevat 500 mg acetylsalicylzuur.
- De andere stoffen in dit middel zijn: maïszetmeel en cellulosepoeder.

Hoe ziet ASA Apotex 500 mg tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

ASA Apotex 500 mg tabletten zijn witte of bijna witte, ronde, platte, niet omhulde tabletten, met een diameter van 13 mm.

ASA Apotex 500 mg tabletten zijn verkrijgbaar in PVC/Aluminiumfolie blisterverpakkingen. Elk doos bevat 10, 20, 30 of 60 tabletten.

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

Apotex Europe B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Nederland

Fabrikant

S.C. Santa S.A.
Str. Carpatilor nr. 60, obiectiv nr. 47, 48, 58, 133, 156
Brasov, Jud. Brasov, cod 500269
Roemenië

Apotex Europe B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Nederland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België - Apotex nv – E. Demunterlaan 5/8 – 1090 Brussel – Tel. +32 2 475 35 40

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen

BE532960

Afleveringswijze

Niet op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Luxemburg: ASA Apotex 500 mg comprimés

Nederland: Kruidvat Acetylsalicylzuur 500 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2020.