

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Aspirine C 400 mg / 240 mg bruistabletten acetylsalicylzuur, ascorbinezuur

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u veel 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.
- Wordt uw klacht na 3-5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Aspirine C en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Aspirine C niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Aspirine C in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Aspirine C?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ASPIRINE C EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Aspirine C is een pijnstiller, een koortswerend en een ontstekingswerend middel. Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor:

- Koorts en pijn zoals bij griep of andere infecties
- Hoofdpijn
- Kiespijn, behalve voor of na tandheelkundige ingrepen
- Zenuwpijn
- Spit
- Spierpijn
- Menstratiepijn

De behandeling stilt de pijn en doet de koorts dalen, maar heeft geen effect op de oorzaak ervan.

Wordt uw klacht na 3-5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U ASPIRINE C NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Aspirine C niet gebruiken?

Gebruik Aspirine C niet:

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- bij maagzweren en zweren op de twaalfvingerige darm (duodenumzweren) of als u hiervan vroeger reeds last heeft gehad.
- in geval van risico op bloedingen.
- als u tegelijkertijd ook stollingsremmende geneesmiddelen inneemt (bv. cumarinederivaten, heparine).
- bij astma of bij bekende overgevoeligheid (allergie) voor salicylaten, voor niet-steroïdale ontstekingswerende geneesmiddelen en voor tartrazine (een kleurstof).
- bij een ernstig verminderde werking van de nieren.
- tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap.
- bij een ernstig verminderde werking van de lever, voornamelijk in geval van langdurig gebruik van grote hoeveelheden.
- als u tegelijkertijd ook methotrexaat gebruikt (vaak gebruikt om kanker te behandelen) (bij dosissen van 15 mg of meer van methotrexaat per week).
- bij ernstige hartproblemen.
- Wanneer u een strikt zoutarm dieet volgt.

Als u er niet zeker van bent of één van deze punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Aspirine C inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Aspirine C?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als u allergische reacties vertoont (bv. : hooikoorts, veelvuldige neuspoliepen, netelroos, huidreacties, jeuk) of chronische infecties van de luchtwegen, of als u allergisch bent voor niet-steroïdale ontstekingswerende geneesmiddelen. U heeft dan kans op astma-aanvallen. Wanneer u een astma-aanval heeft, moet u de behandeling onderbreken en uw arts raadplegen. Bekende overgevoeligheid voor niet-steroïdale ontstekingswerende geneesmiddelen is een absolute aanwijzing om acetylsalicylzuur niet te gebruiken.
- als u vroeger reeds maag- of darmzweren of maag- of darmbloedingen had, of indien u op dit ogenblik aan spijsverteringsstoornissen lijdt. Ook als u in het verleden geen problemen had met dergelijke bloedingen moet u voorzichtig zijn. In elk geval stopt u best met de behandeling, als een maag- of darmbloeding optreedt.
- bij nier- en leverproblemen, jicht (een reumatische aandoening), uitdroging, ongecontroleerde hoge bloeddruk, tekort aan glucose-6-fosfaat dehydrogenase (een bepaald enzym), suikerziekte en bij inname van diuretica.
- Bij patiënten met nier- of bloedsomloopproblemen. Aspirine C kan namelijk het risico op nierproblemen verhogen.
- bij langdurig gebruik van hoge dagdosissen. Het langdurig gebruik van hoge dagdosissen wordt afgeraden. Dit is zo omdat u mogelijk nierproblemen zou kunnen ontwikkelen.
- bij salicylisme (zie beschrijving in de rubriek "Mogelijke bijwerkingen"): de gevoeligheid verschilt sterk van persoon tot persoon. Oudere personen zijn gevoeliger dan jonge volwassenen.
- als u doorgaans een overvloedige menstruatie heeft of bloedingen buiten de menstruatieperiode. Er bestaat immers een risico op overvloedige en verlengde maandstonden.
- als u een spiraaltje (een vorm van anticonceptie) draagt (zie rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?")

- als u zwanger wordt tijdens de behandeling. In dit geval dient u onmiddellijk een arts te raadplegen. Gebruik van Aspirine C tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap wordt afgeraden.
- tijdens en na heelkundige operaties (met inbegrip van kleine operaties, bijv. tandextracties). Indien u Aspirine C gebruikt en u een heelkundige of tandheelkundige ingreep moet ondergaan, raadpleegt u best uw arts.
- kort voor of kort na alcoholgebruik: dan mag u geen acetylsalicylzuur innemen.
- patiënten die gevaccineerd worden met het varicella vaccin moeten gedurende 6 weken na de vaccinatie de inname van dit geneesmiddel vermijden. Dit kan namelijk het syndroom van Reye veroorzaken, een zeer zeldzame maar soms fatale aandoening (zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).
- Het gebruik van Aspirine C zou de vruchtbaarheid kunnen verlagen. Dit effect is omkeerbaar bij stopzetting van de behandeling. Echter, tot op heden werden geen gevallen van aantasting van de vruchtbaarheid gemeld bij inname van Aspirine (zie rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”).
- Wanneer u een zoutloos of zoutarm dieet volgt, dient u rekening te houden met het natriumgehalte per bruistablet (467 mg). Vraag in dat geval raad aan uw arts.
- Aspirine C kan interfereren met laboratoriumonderzoeken. Daarom moet u uw arts inlichten als er onderzoeken worden gepland.

Raadpleeg uw arts of apotheker indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Kinderen

Het gebruik van dit geneesmiddel bij kinderen jonger dan 12 jaar met koorts, wordt niet aangeraden zonder medisch advies.

Bij kinderen jonger dan 12 jaar met koorts die vermoedelijk door een virus veroorzaakt is, zal de arts geneesmiddelen op basis van acetylsalicylzuur alleen voorschrijven als andere geneesmiddelen onvoldoende resultaat opleverden. Indien een kind met koorts aan bewustzijnsstoornissen lijdt of hevige braken na inname van het geneesmiddel, dient het gebruik van dit geneesmiddel onmiddellijk te worden stopgezet. Er moet dan onmiddellijk een arts worden geraadpleegd. Het zou dan namelijk kunnen gaan om het syndroom van Reye, een zeer zeldzame maar soms fatale aandoening, die onmiddellijk behandeld moet worden. Het is echter nog niet met zekerheid aangetoond dat geneesmiddelen op basis van acetylsalicylzuur deze ziekte kunnen veroorzaken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Aspirine C nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het effect van de behandeling kan worden beïnvloed wanneer Aspirine C wordt ingenomen samen met andere geneesmiddelen tegen:

- kanker of reumatoïde artritis (methotrexaat)
- bloedklonters (vb. warfarine (cumarinederivaten), heparine, ticlopidine, pentoxifylline)
- jicht (uricosurica vb. probenecide, benzbromarone)
- hoge bloeddruk (vb. diuretica en ACE-inhibitoren)
- pijn en ontsteking (bv. niet-steroïdale ontstekingsremmers met inbegrip van pyrazolonen, corticoïden)

- neerslachtigheid, depressieve toestanden, stemmingsstoornissen (vb. lithium, SSRI's (selectieve serotonine reuptake inhibitoren))
- hartstoornissen (vb. digoxine)
- slapeloosheid, angsten (bv. barbituraten)
- suikerziekte (diabetes) (bv. insuline, hypoglykemiërende sulfamiden)
- epilepsie (vb. valproïnezuur)
- infecties (sulfamiden (bepaalde klasse van antibiotica))
- een teveel aan maagzuur (magnesium -, aluminium – en calciumverbindingen)
- bepaalde aandoeningen van het afweerstelsel (alfa-interferon)
- zwangerschap: wanneer u een spiraaltje draagt (een vorm van anticonceptie)
- ontsteking, pijn en koorts: ibuprofen. Gelijktijdig gebruik kan het bloedplaatjesaggregerend effect van acetylsalicylzuur beïnvloeden.
- Ijzer- of aluminiumstapeling (vb. deferoxamine (wordt voornamelijk in het ziekenhuis toegediend))
- Ascorbinezuur (= vitamine C) kan de bepaling van glucose in urine of bloed beïnvloeden. Daarom moet de inname van vitamine C enkele dagen vóór de uitvoering van een glucose test worden onderbroken.

Indien u reeds behandeld wordt met één van bovenvermelde geneesmiddelen, dient u uw arts te raadplegen vooraleer u Aspirine C gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken en alcohol?

Vermijd het gebruik van alcohol wanneer u Aspirine C inneemt. Alcohol doet de toxiciteit van acetylsalicylzuur op de maag toenemen.

Vruchtbaarheid, 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.

Gebruik dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap en de borstvoedingsperiode uitsluitend op advies van de arts. Gebruik dit niet gedurende laatste 3 maanden van de zwangerschap.

Vrouwelijke patiënten die tijdens een behandeling zwanger worden, moeten onmiddellijk een arts raadplegen.

Vermijd het regelmatig gebruik en/of de inname van hoge dosissen van dit geneesmiddel wanneer u borstvoeding geeft, want dit geneesmiddel komt in de moedermelk terecht.

Vrouwen die wensen zwanger te worden, raadplegen best hun arts voor het gebruik van dit geneesmiddel (zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Aspirine C?”)

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

Aspirine C bevat natrium

Aspirine C bevat 467 mg natrium per tablet. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een natriumbeperkend dieet.

3. HOE NEEMT U ASPIRINE C IN?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Wanneer bij de behandeling de symptomen pijn en/of de koorts verergeren of niet verbeteren na 3-5 dagen, raadpleegt u best uw arts.
- Indien uw arts het niet anders voorschrijft, neem niet meer Aspirine C dan de hieronder aangegeven hoeveelheden.
- De behandeling dient in principe zo kort mogelijk te worden gehouden. Langdurig gebruik zal slechts gebeuren na medisch advies.
- Neem Aspirine C niet langer dan 3 tot 5 dagen zonder doktersadvies.

Dosering

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar:

Neem 1 tot 2 bruistabletten Aspirine C per keer, te herhalen om de 4-8 uur.

U mag maximaal 10 bruistabletten per dag (24u) gebruiken.

Bejaarde patiënten:

Bejaarde patiënten nemen 1 tot 2 bruistabletten Aspirine C per keer, te herhalen om de 4-8 uur.

Bejaarde patiënten mogen maximaal 5 bruistabletten Aspirine C per dag gebruiken.

Gebruik bij kinderen

Bij kinderen jonger dan 12 jaar met koorts die vermoedelijk door een virus veroorzaakt is, zal de arts geneesmiddelen op basis van acetylsalicylzuur alleen voorschrijven als andere geneesmiddelen onvoldoende resultaat opleverden. In zeldzame gevallen kan immers het syndroom van Reye optreden wanneer acetylsalicylzuur wordt gegeven (zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Aspirine C?")

Wijze van toediening

Dit geneesmiddel moet oraal worden ingenomen.

De bruistabletten oplossen in een glas water en uitdrinken.

Heeft u te veel van Aspirine C ingenomen?

Wanneer u te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Neem de verpakking indien mogelijk mee, wanneer u advies gaat vragen.

Tekens die op een overdosis kunnen wijzen: duizeligheid, oorsuizen, doofheid, overvloedig zweten, misselijkheid, braken, hoofdpijn, verwardheid, maagdarmlaeding, laag bloedsuikergehalte, ademhalingsmoeilijkheden, hyperventilatie (overmatig diep ademen), hoge koorts, verstikking, hartritmestoornissen, dehydratie, verminderde urinehoeveelheden, nierproblemen, coma, epileptische aanvallen, stolling in de bloedvaten.

Bij inname van te grote hoeveelheden is een ziekenhuisopname noodzakelijk.

Kinderen zijn gevoeliger voor een overdosering dan volwassenen. Acute intoxicatie (vergiftiging) bij kinderen kan optreden bij een inname vanaf 100 mg acetylsalicylzuur/kg lichaamsgewicht.

Bent u vergeten Aspirine C in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Aspirine C

Alleen te gebruiken bij klachten: de inname van dit geneesmiddel mag gestopt worden zodra de klacht verdwenen is.

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.

Overzicht van mogelijke bijwerkingen:

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

Maagdarmstelselaandoeningen (maagdarmklachten):

- Misselijkheid
- Diarree (bij hoge dosissen kan vitamine C leiden tot diarree)
- Braken
- Maagdarmpijnen
- Maagdarmontsteking
- Maagdarmzweren
- Bloeding ter hoogte van het maagdarmstelsel met als symptomen o.a. maagdarmbloedverlies

Stop onmiddellijk met de inname van dit geneesmiddel in geval van een maagdarmstelselbloeding.

Bloedvataandoeningen (bloedingen):

ten gevolge van zijn werking op de bloedplaatjesaggregatie kan acetylsalicylzuur leiden tot een verhoogd risico op bloedingen:

- bloedingen na een operatie
- blauwe plekken
- neusbloeding
- urogenitale bloedingen
- tandvlesbloedingen
- zeer ernstige bloedingen (zelden tot zeer zelden) zoals een maagdarmbloeding of een cerebrale bloeding.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen:

- bloedverlies kan leiden tot bloedarmoede/ijzergebrek
- bloedarmoede bij patiënten met tekort aan glucose-6-fosfaat-dehydrogenase (een bepaald enzyme)
- in geïsoleerde gevallen werd een vermindering van het aantal bloedplaatjes beschreven

Nier- en urinewegaandoeningen (nierklachten):

- nierstoornissen
- acuut nierfalen

- jicht: de uitscheiding van urinezuur wordt beïnvloed door salicylaten. Dit is o.a. van belang voor jichtpatiënten.

Immuunsysteemaandoeningen (allergische reactie), met als symptomen o.a.:

- astma syndroom
- aanvallen van ademnood
- huidreacties (huiduitslag, netelroos, jeuk)
- ontsteking van het neusslijmvlies
- ademhalingsproblemen
- maagdarmklachten
- hartproblemen
- waterophoping
- allergische shock (zeer zeldzaam)

Huid- en onderhuidaandoeningen:

- In geïsoleerde gevallen werden ernstige huidreacties beschreven.

Voedings- en stofwisselingsaandoeningen:

- In geïsoleerde gevallen werd een vermindering van de bloedsuikerwaarden beschreven.

Lever- en galaandoeningen:

- In geïsoleerde gevallen werd een verhoging van de leverenzymen beschreven.

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen:

- **Oorsuizen.** Dit kan het eerste teken van salicylisme zijn (een vergiftiging door gebruik van salicylpreparaten, als u al lang te hoge doses aan het nemen bent). Andere symptomen van salicylisme zijn o.a.:
 - hardhorigheid
 - vermoeidheid
 - duizeligheid
 - dorst
 - overmatig diep ademen
 - braken

De gevoeligheid voor salicylisme verschilt sterk van persoon tot persoon. Oudere personen zijn gevoeliger dan jonge volwassenen. Raadpleeg uw arts in geval van oorsuizen, hij zal misschien uw behandeling, eventueel tijdelijk, stopzetten.

Extra bijwerkingen bij kinderen

Bij kinderen jonger dan 12 jaar met koorts die vermoedelijk door een virus veroorzaakt is die behandeld worden met acetylsalicylzuur (één van de 2 actieve ingrediënten in Aspirine C), kan in zeldzame gevallen het syndroom van Reye optreden. Dit is een zeer zeldzame, maar soms fatale ziekte die gekenmerkt wordt door:

- bewustzijnsstoornissen
- hevig braken na inname van het geneesmiddel

Het is noodzakelijk de behandeling te onderbreken wanneer deze nevenverschijnselen zich voordoen.

Raadpleeg onmiddellijk een arts wanneer bovenstaande nevenwerkingen zicht voordoen bij een kind met koorts na inname van dit geneesmiddel. Een onmiddellijke behandeling van het syndroom van Reye is vereist.

Het is echter nog niet met zekerheid aangetoond dat geneesmiddelen op basis van acetylsalicylzuur deze ziekte kunnen veroorzaken.

Melding van vermoedelijke 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:

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

Voor Groothertogdom Luxemburg: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U ASPIRINE C?

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en strip 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 Aspirine C?

- De werkzame stoffen in Aspirine C zijn: acetylsalicylzuur 400 mg, ascorbinezuur 240 mg.
- De andere stoffen in Aspirine C zijn: mononatriumcitraat, natriumbicarbonaat, citroenzuur, natriumcarbonaat.

Voor opmerkingen betreffende natrium, zie rubriek 2.

Hoe ziet Aspirine C eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Doos van 20 bruistabletten verpakt in een aluminium strip.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Bayer SA-NV, J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem (Machelen)

Tel.: 02 / 535 63 11

Fabrikant

Bayer Bitterfeld GmbH, OT Greppin, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE040844

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2018