

Gerenvooiderde versie

Acetylsalicylzuur neuro ratiopharm 30 mg dispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 januari
Bladzijde : 1

Acetylsalicylzuur neuro ratiopharm 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 ratiopharm 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 RATIOPHARM 30 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

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

Gebruiken

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

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- 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

Gerenvoieerde versie

Acetylsalicylzuur neuro ratiopharm 30 mg dispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 januari

Bladzijde : 2

(dit geldt voor sommige astma-patiënten; zij kunnen een aanval krijgen of flauwvallen), of u bent overgevoelig voor één van de andere stoffen in Acetylsalicylzuur neuro ratiopharm 30 mg. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- U lijdt aan een 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 1 tablet 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 maagdarmlaatsen (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).
- 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.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Acetylsalicylzuur neuro ratiopharm 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.

Gerenvoieerde versie

Acetylsalicylzuur neuro ratiopharm 30 mg dispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 januari
Bladzijde : 3

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 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).
- het versterkt de werking van acetazolamide (middel gebruikt bij glaucoom of epilepsie).
- 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.

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.

Zwangerschap

Dit middel mag alleen op advies van uw arts gebruikt worden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van Acetylsalicylzuur neuro ratiopharm 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 neuro ratiopharm 30 mg bevat lactose

Dit geneesmiddel 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?

Gerenvoieerde versie

Acetylsalicylzuur neuro ratiopharm 30 mg dispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 januari

Bladzijde : 4

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.

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

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

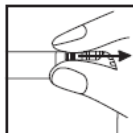
De tabletten zijn voorbehouden voor volwassenen.

Er bestaat nog onzekerheid over de duur van de behandeling, maar over het algemeen zal uw arts u een langdurige behandeling voorschrijven.

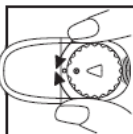
Wijze van gebruik

De dispergeerbare tabletten in water ($\frac{1}{2}$ glas) uiteen laten vallen, goed omroeren en opdrinken. 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 maagdarmklachten kunnen de tabletten tijdens of vlak na de maaltijd worden ingenomen.

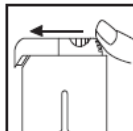
Instructies voor gebruik van de tablettencontainer



1. Verwijder het lipje van de draaiknop.



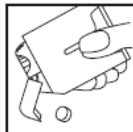
2. Draai de gekleurde knop totdat de rondjes zich naast elkaar bevinden.



3. Duw met de duim, aan de kant van de gekleurde draaiknop, tegen het geribbelde uiteinde van de schuifdeksel.



4. Als u de schuifdeksel zover mogelijk naar voren heeft geduwd kunt u de klep verder omhoog duwen.



5. Neem het medicijn uit de container.



6. Sluit de schuifdeksel na gebruik.

7. Draai de gekleurde knop totdat de rondjes zich niet meer naast elkaar bevinden.

Gerenvoieerde versie

Acetylsalicylzuur neuro ratiopharm 30 mg dispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 januari

Bladzijde : 5

Heeft u teveel van dit middel gebruik?

Wanneer u teveel van Acetylsalicylzuur neuro ratiopharm 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 te gebruiken?

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 neuro ratiopharm 30 mg om zo de vergeten dosis in te halen.

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wanneer u plotseling stopt met het gebruik van dit geneesmiddel kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden. Raadpleeg bij twijfel altijd 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 geneesmiddel kan ook dit middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meest voorkomende bijwerkingen zijn maagdarmklachten en een verhoogde kans op bloedverlies in de maag en darmen, die afhankelijk zijn van de dosering. De verhoogde kans op bloedverlies in de maag en darmen zijn meestal niet merkbaar.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld tijdens de behandeling met acetylsalicylzuur:

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

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

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

- Maagklachten (in dat geval het gebruik stoppen).

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten

Gerenvoieerde versie

Acetylsalicylzuur neuro ratiopharm 30 mg dispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 januari

Bladzijde : 6

- Bloedverlies in de maag en in de darmen; bloedverlies via de ontlasting is meestal niet waarneembaar. Bij langdurig of veelvuldig gebruik kan dit leiden tot bloedarmoede.

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

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

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

- Oorsuizen (tinnitus)

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 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit middel 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.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is acetylsalicylzuur, 30 mg per dispergeerbare tablet.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn aardappelzetmeel, microkristallijne cellulose (E460), lactose.

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

Acetylsalicylzuur neuro ratiopharm 30 mg zijn dispergeerbare tabletten

Gerenvoieerde versie

**Acetylsalicylzuur neuro ratiopharm 30 mg
dispergeerbare tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 januari

Bladzijde : 7

Acetylsalicylzuur neuro ratiopharm 30 mg is verpakt in blisterverpakkingen à 30 dispergeerbare tabletten, in tablettencontainers à 90, 100 of 1000 dispergeerbare tabletten en in eenheidsafleververpakkingen (EAV) à 50 (50x1) dispergeerbare 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 voor het in de handel brengen

Ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str.3

89079 Ulm

Duitsland

Fabrikant

Pharmachemie BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

TEVA Pharmaceutical Works

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Hongarije

In het register ingeschreven onder

RVG 102652

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2020

0120.5v.FN