

Bijsluiter: Informatie voor gebruikers**Aspirine Granulaat 500 mg**
acetylsalicylzuur**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 apotheker.
- 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.
- Wordt uw klacht na 4 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Aspirine Granulaat 500 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 Aspirine Granulaat 500 mg en waarvoor wordt het gebruikt

Aspirine Granulaat is een pijnstillend, koortsverlagend en ontstekingsremmend geneesmiddel (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddel, NSAID). Het wordt gebruikt voor de behandeling van lichte- tot matig ernstige pijn en koorts.

Wordt uw klacht na 4 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

- Wanneer u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of als u allergisch bent voor andere salicylzuurverbindingen.
- Wanneer u een astma-aanval of een andere overgevoeligheidsreactie heeft gehad na het gebruik van salicylaten of andere NSAID's (bepaalde geneesmiddelen die pijn, koorts en ontsteking verminderen).
- Wanneer u last heeft van een maag- of darmzweer.
- Wanneer u een verhoogde kans op bloedingen heeft.
- Wanneer de werking van uw lever of nieren plotseling en snel achteruit gaat (leverfalen/nierfalen).
- Wanneer u een ernstig verzwakte hartspier heeft (myocardiale insufficiëntie).
- Wanneer u 15 mg of meer methotrexaat per week gebruikt.
- Wanneer u in de laatste 3 maanden van uw zwangerschap bent.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Wanneer u allergisch bent voor pijnstillers, ontstekingsremmende geneesmiddelen, bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van reuma, of voor andere stoffen;
- Wanneer u lijdt aan allergieën (bijv. huidreacties, jeuk of huiduitslag met hevige jeuk en bultjes [netelroos]), astma, hooikoorts, zwelling van de neusslijmvliezen, neuspoliepen (goedaardige gezwellen in de neus) of langdurige ademhalingsproblemen.
- Wanneer u antistollingsgeneesmiddelen gebruikt;
- Wanneer u eerder een maag- of darmzweer of maagdarmbloeding heeft gehad;
- Wanneer uw lever verminderd werkt;
- Wanneer uw nieren verminderd werken of u een verminderde bloedsomloop (bloedcirculatie) heeft (bijv. afwijkingen in de bloedvaten van de nieren, verzwakte hartspier, verminderde hoeveelheid bloed, bloedvergiftiging (sepsis), een ernstige bloeding of wanneer u een grote operatie heeft ondergaan): Dit middel kan het risico op een stoornis in de werking van de nieren (nierfunctiestoornis) of het risico dat de werking van de nieren plotseling en snel achteruit gaat (acuut nierfalen) vergroten;
- Voorafgaand aan een operatie (zelfs als dit een kleine ingreep betreft zoals het trekken van een tand of kies); dit geneesmiddel kan het risico op een bloeding vergroten. Neem contact op met uw arts of tandarts wanneer u dit geneesmiddel gebruikt;
- Wanneer u een ernstig tekort heeft aan het enzym glucose-6-fosfaat dehydrogenase. Dit middel kan de afbraak van rode bloedcellen versnellen en kan een bepaalde vorm van bloedarmoede veroorzaken. Dit risico is verhoogd wanneer een hoge dosering wordt genomen, of wanneer er ook sprake is van koorts of infecties die zich plotseling en snel ontwikkelen (acute infecties).

Langdurig gebruik van pijnstillers kan tot hoofdpijn leiden; dit kan leiden tot het gebruik van meer pijnstillers en dit kan weer leiden tot hoofdpijn die langer aanhoudt.

Regelmatig gebruik van pijnstillers kan leiden tot onomkeerbare nierschade met het risico dat de werking van de nieren plotseling en snel achteruit gaat (nierfalen). Dit risico is met name verhoogd wanneer u een aantal verschillende pijnstillers tegelijk gebruikt.

Dit middel in lage doseringen vermindert de uitscheiding van urinezuur, wat, in bepaalde omstandigheden, kan leiden tot een jichtaanval in gebruikers met een verhoogd risico op jicht (gewrichtspijn veroorzaakt door een te hoog urinezuurgehalte in het bloed).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar mag dit geneesmiddel alleen worden gebruikt wanneer het is voorgeschreven door een arts voor ziekten die gepaard gaan met koorts en alleen wanneer andere behandelingen geen effect hebben. Als dit geneesmiddel wordt gebruikt door kinderen of jongeren onder de 18 jaar, dan kan dit leiden tot langdurig braken, wat een teken kan zijn van het syndroom van Reye.

Dit is een zeer zeldzame, maar levensbedreigende ziekte waarvoor onmiddellijk een medische behandeling nodig is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Aspirine granulaat nog andere geneesmiddelen, 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen recept voor nodig heeft.

Gelijktijdig gebruik van Aspirine granulaat kan het effect van de volgende geneesmiddelen of groepen geneesmiddelen **verhogen** en kan het risico op bijwerkingen verhogen:

- **Antistollingsgeneesmiddelen**, geneesmiddelen die de vorming van bloedproppen remmen (zoals coumarine of heparine) of om bloedproppen op te lossen (zoals ticlopidine of clopidogrel): gelijktijdig gebruik van Aspirine granulaat met deze geneesmiddelen kan het risico op bloedingen verhogen. Wanneer u met deze geneesmiddelen wordt behandeld moet u extra alert zijn op tekenen van uitwendige of inwendige bloedingen (bijv. blauwe plekken).
- **Andere NSAIDs** (bepaalde geneesmiddelen tegen pijn, koorts en ontsteking) bij doseringen van meer dan 3000 mg of meer per dag van Aspirine granulaat: verhoogd risico op zweren en bloedingen in het maagdarmlkanaal.
- Geneesmiddelen die cortison of cortison-achtige stoffen bevatten (behalve geneesmiddelen die op de huid worden aangebracht of die worden gebruikt als vervangingstherapie met cortison voor de ziekte van Addison): verhoogd risico op bijwerkingen in het maagdarmlkanaal.
- **Alcohol**: verhoogd risico op zweren en bloedingen in het maagdarmlkanaal.
- **Digoxine** (een geneesmiddel dat de samentrekkingskracht van het hart verhoogd).
- **Antidiabetica** (geneesmiddelen die de hoeveelheid suiker in het bloed verlagen): de hoeveelheid suiker in het bloed kan afnemen.
- **Methotrexaat** (een geneesmiddel voor de behandeling van kanker of bepaalde reumatische aandoeningen).
- **Valproïnezuur** (wordt gebruikt voor de behandeling van epilepsie).
- **Selectieve serotonineheropnameremmers** (SSRIs, bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van depressie): verhoogd risico op bloedingen in het maagdarmlkanaal

Gelijktijdig gebruik van Aspirine granulaat kan het effect van de volgende geneesmiddelen of groepen geneesmiddelen **verlagen**:

- **Diuretica** (geneesmiddelen om beter te kunnen plassen) bij doseringen van Aspirine granulaat van 3000 mg of meer per dag.
- **ACE-remmers** (bepaalde bloeddrukverlagende geneesmiddelen) bij doseringen van Aspirine granulaat van 3000 mg of meer per dag.
- **Geneesmiddelen voor de behandeling van jicht** (gewrichtspijn veroorzaakt door een te hoog urinezuurgehalte in het bloed) **die de hoeveelheid urinezuur in het bloed verlagen** (bijv. probenecide, benzobromaron).
- **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.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Gebruik van dit geneesmiddel is niet aanbevolen in de eerste 6 maanden van de zwangerschap. Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruik dit geneesmiddel niet in de laatste 3 maanden van de zwangerschap vanwege een verhoogd risico op problemen voor moeder en kind voor en tijdens de geboorte.

Borstvoeding

Wanneer u dit geneesmiddel af en toe gebruikt in de aanbevolen dosering, hoeft u niet te stoppen met borstvoeding. Bij langdurig gebruik of bij hogere doseringen moet u stoppen met borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Dit geneesmiddel behoort tot een groep van geneesmiddelen (NSAIDs) die de vruchtbaarheid van vrouwen kan verminderen. Dit effect is omkeerbaar wanneer met het geneesmiddel wordt gestopt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen nodig.

Aspirine granulaat bevat aspartaam

Bevat een bron van fenylalanine. Kan schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie.

Aspirine granulaat bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per zakje granulaat, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik Aspirine Granulaat altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Dosering

Tenzij uw arts anders voorschrijft is de gebruikelijke dosering:

Leeftijd	Dosis per keer	Maximale dosering per dag
Jongeren tot 18 jaar*	1 sachet (500 mg)	4 sachets (2000 mg)
Volwassenen	1-2 sachets (500-1000 mg)	8 sachets (4000 mg)

* Zie ook de informatie voor kinderen en jongeren onder de 18 jaar (rubriek 2 "Kinderen en jongeren").

Wanneer nodig mag de aanbevolen dosering viermaal per dag worden genomen, met tussenpozen van 4 uur. De maximale dosering per dag mag echter niet worden overschreden.

Bijwerkingen kunnen worden geminimaliseerd door de laagst mogelijke dosering te gebruiken voor de kortst mogelijke duur die nodig is om de klachten onder controle te houden.

Wijze van gebruik:

Scheur de sachet (zakje) open en strooi het geneesmiddel direct op de tong. Het granulaat zal oplossen in het speeksel en kan dan worden doorgeslikt. Wanneer u dat wilt kunt u naderhand iets drinken. Het is niet aanbevolen om dit geneesmiddel op een lege maag in te nemen.

Duur van het gebruik

De enkele dosis kan, indien nodig, met tussenpozen van 4 - 8 uur tot 3 keer per dag worden ingenomen. De totale dagelijkse dosis mag echter niet worden overschreden.

Duur van de behandeling

Gebruik dit geneesmiddel niet langer dan 4 dagen, tenzij uw arts of tandarts anders aanbeveelt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Oorsuizen (tinnitus), gehoorproblemen, zweten, misselijkheid, braken, hoofdpijn en duizeligheid kunnen signalen zijn van ernstige geneesmiddelvergiftiging, vooral bij kinderen en ouderen. Wanneer u vermoedt dat u een overdosis van dit geneesmiddel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Afhankelijk van de ernst van uw overdosering kan uw arts besluiten of verdere maatregelen nodig zijn. Heeft u aanvullende 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.

Hieronder zijn alle bekende bijwerkingen beschreven, die zich hebben voorgedaan tijdens de behandeling met dit middel, ook bijwerkingen bij reumatische patiënten die langdurige behandeling krijgen met hoge doses.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op 10 gebruikers)

- Maagdarmlaatsen, zoals brandend maagzuur, misselijkheid, braken en buikpijn.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op 100 gebruikers)

- Overgevoeligheidsreacties zoals huiduitslag.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op 1.000 gebruikers)

- Ernstige bloedingen, die in sommige gevallen levensbedreigend kunnen zijn, zoals hersenbloedingen, vooral bij personen met een slecht gereguleerde bloeddruk en/of bij gelijktijdige behandeling met een antistollingsmiddel (een geneesmiddel dat de stolling van het bloed verhindert).
- Maagdarmlaatsen, wat in zeer zeldzame gevallen kan leiden tot bloedarmoede. Wanneer u een zwarte ontlasting heeft of bloed braakt, wat een symptoom kan zijn van een ernstige maagbloeding, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.
- Allergische reacties, zoals ernstige huiduitslag (onder andere erger wordende koortsachtige huiduitslag, in combinatie met blaasjes op de slijmvliezen [erythema multiforme]).
- Maag- of darmzweren, die in zeer zeldzame gevallen kunnen leiden tot de vorming van gaatjes in het maagdarmkanaal (perforaties).
- Allergische reacties van de luchtwegen, maagdarmlaatsen en hart- en bloedvaten, vooral in astmapatiënten. De volgende signalen kunnen voorkomen: verlaging van de bloeddruk, aanvallen van kortademigheid, ontsteking van de neusslijmvliezen, verstopte neus, allergische shock, zwelling van het gezicht, tong en keel (angio-oedeem).
- Maagdarmlaatsen.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op 10.000 personen)

- Verhoogde waarden bij een leverfunctietest.

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

Van sommige bijwerkingen is het onbekend hoe vaak deze voorkomen. Sommige kunnen ernstig zijn.

Wanneer u een van de onderstaande bijwerkingen ervaart **moet u geen nieuwe dosis van dit geneesmiddel nemen**.

Neem contact op met uw arts, deze zal de ernst inschatten en passende maatregelen nemen.

- Bloeding, zoals bloedneuzen, bloedend tandvlees, blauwe plekken of bloeding van de urineweg of geslachtsdelen. Mogelijk duurt deze bloeding langer dan normaal. Dit effect kan tot 4-8 dagen na inname duren.
- Hoofdpijn, duizeligheid, gehoorproblemen, oorsuizen (tinnitus) en geestelijke (mentale) verwarring. Dit kunnen tekenen zijn van overdosering.
- Versnelde afbraak van rode bloedcellen en bepaalde vormen van bloedarmoede in patiënten met een ernstig tekort aan het enzym glucose-6-fosfaat dehydrogenase.
- Verminderde werking van de nieren en plotselinge snelle achteruitgang van de werking van de nieren (acuut nierfalen).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor 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.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de sachet na 'EXP'.

Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

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?

- Het werkzame bestanddeel is 500 mg acetylsalicylzuur per sachet.
- De andere bestanddelen; D-mannitol (E421), natriumbicarbonaat (E500), natriumdihydrogenfosfaat (E331), ascorbinezuur (E300), aromastoffen, citroenzuur watervrij (E330) en aspartaam (E591).

Hoe ziet Aspirine Granulaat 500 mg er uit en wat is de inhoud van de verpakking

- Aspirine Granulaat is een wit granulaat (poeder) in een sachet.
- Aspirine Granulaat 500 mg is verkrijgbaar in een kartonnen doosje met 10 of 20 sachets.

Registratiehouder/ompakker

Top-Pharma B.V.
Orionpoort 2
5971 LZ Grubbenvorst

Fabrikant

Bayer Bitterfeld GmbH
Salegaster Chaussee 1
06803 Bitterfeld-Wolfen
Duitsland

In het register ingeschreven onder

Aspirine Granulaat 500 mg
RVG 113912//28834 L.v.H.: Duitsland.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in januari 2022