

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

ASA AB 100 mg maagsapresistente 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 AB 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 AB en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

ASA AB bevat acetylsalicylzuur, dat in lage doses behoort tot een groep geneesmiddelen die antibloedplaatjesgeneesmiddelen genoemd worden. Bloedplaatjes zijn kleine cellen die het bloed helpen stollen en tussenkomen in trombose. Wanneer er een bloedklonter optreedt in een slagader dan stopt het bloed met stromen en sluit het de zuurstofaanvoer af. Als dit in het hart gebeurt, dan kan het een hartaanval of angina veroorzaken; in de hersenen kan het een beroerte veroorzaken.

ASA AB wordt gebruikt als een preventieve behandeling. Het wordt gebruikt om het risico op de vorming van bloedklonters te verminderen en voorkomt daarmee latere:

- hartaanvallen,
- beroertes,
- cardiovasculaire problemen bij patiënten die lijden aan stabiele of onstabiele angina (een soort pijn in de borstkas).

ASA AB wordt ook gebruikt om de vorming van bloedklonters te voorkomen bij patiënten die bepaalde soorten hartingrepen hebben ondergaan om de bloedvaten te verbreden of te deblokkeren.

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen bij spoedgevallen.

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 voor acetylsalicylzuur of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere salicylaten of niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's). NSAID's worden vaak gebruikt voor artritis of reuma en pijn
- U heeft een astma-aanval of zwelling van bepaalde lichaamsdelen gehad vb. gezicht, lippen, keel of tong (angio-oedeem) na het gebruiken van salicylaten of NSAID's
- U heeft nu een zweer in uw maag of dunne darm of enig ander soort bloeding zoals een beroerte of heeft dit ooit gehad
- U had ooit bloedstollingsproblemen
- U heeft ernstige lever- of nierproblemen

- U heeft ernstige hartproblemen die kunnen leiden tot kortademigheid of tot zwelling van de enkel
- U bent in de 3 laatste maanden van uw zwangerschap, u mag geen doseringen van meer dan 100 mg per dag gebruiken (zie rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”)
- U gebruikt het geneesmiddel methotrexaat (vb. voor kanker of reumatoïde artritis) in doseringen van meer dan 15 mg per week

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u ASA AB inneemt, vooral als u:

- problemen heeft met uw nieren, lever of hart
- (ooit) problemen heeft (gehad) met uw maag of dunne darm
- een hoge bloeddruk heeft
- astmatisch bent, hooikoorts, neuspoliepen of andere chronische ademhalingsziekten heeft; acetylsalicylzuur kan een astma-aanval uitlokken
- ooit jicht heeft gehad
- hevige menstruatie heeft
- als u lijdt aan een tekort aan het enzym glucose-6-fosfaat dehydrogenase (G6PD)

Gelieve onmiddellijk uw arts te raadplegen indien uw symptomen erger worden of u ernstige of onverwachte bijwerkingen ervaart zoals ongewone bloedingen, ernstige huidreacties of andere tekenen van ernstige allergie (zie rubriek “Mogelijke bijwerkingen”).

Informeer uw arts als u van plan bent een operatie te ondergaan (zelfs een kleine ingreep zoals het trekken van een tand). Acetylsalicylzuur is bloedverdunnend en er kan een verhoogd bloedingsrisico zijn dat voor een periode van 4-8 dagen na het stoppen met acetylsalicylzuur kan aanhouden.

Zorg ervoor dat u niet uitgedroogd geraakt (u kan dorst hebben met een droge mond) aangezien het gebruik van acetylsalicylzuur in zo een situatie een verslechtering van de nierfunctie kan veroorzaken.

Dit geneesmiddel is niet geschikt als pijnstiller of koortsverlagend middel.

Gebruik ASA AB niet samen met andere geneesmiddelen die acetylsalicylzuur bevatten (zoals bijv. aspirine) of met andere pijnstillers en ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's, zoals ibuprofen).

Als één van bovenstaande punten voor u van toepassing is, of indien u twijfelt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Kinderen en jongeren

Acetylsalicylzuur kan het syndroom van Reye veroorzaken als het wordt toegediend aan kinderen. Het syndroom van Reye is een zeer zeldzame ziekte die de hersenen en lever aantast en levensbedreigend kan zijn. Daarom mag ASA AB niet gegeven worden aan kinderen en adolescenten jonger dan 16 jaar, tenzij op doktersadvies.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast ASA AB nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het effect van de behandeling kan beïnvloed worden als acetylsalicylzuur tegelijkertijd gebruikt wordt met bepaalde andere geneesmiddelen voor:

- verdunnen van bloed/voorkomen van bloedklonters (vb. warfarine, heparine, clopidogrel, ticlopidine, dipyridamol, cilostazol, alteplase)
- afstoting van organen na transplantatie (ciclosporine, tacrolimus)
- hoge bloeddruk (vb. diuretica en ACE-remmers, angiotensin II receptor antagonists, calciumkanaalblokkers)
- regelen van de hartslag (digoxine)
- manisch-depressieve ziektes (lithium)
- pijn en ontsteking (vb. NSAID's zoals ibuprofen; andere producten die acetylsalicylzuur of steroïden bevatten)

- jicht (vb. probenecid, sulfinpyrazon)
- epilepsie (valproaat, fenytoïne)
- glaucoom (acetazolamide)
- kanker of reumatoïde artritis (methotrexaat; in doseringen minder dan 15 mg per week; voor doses hoger dan 15 mg per week, zie rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken" hierboven)
- diabetes (vb. glibenclamide, insuline)
- depressie (selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRIs) zoals sertraline of paroxetine)
- gebruik als hormoonvervangende therapie wanneer de bijniere(n) of hypofyse werden vernietigd of verwijderd, of om ontsteking te behandelen, waaronder reumatische ziekten en ontsteking van de ingewanden (corticosteroiden)

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 bij gelijktijdig gebruik. Daarom moet deze combinatie met voorzichtigheid worden gebruikt.

Waarop moet u letten met alcohol?

Het drinken van alcohol kan het risico op maagdarmbloeding verhogen en de bloedingstijd verlengen. Daarom wordt het gebruik van alcohol niet aanbevolen.

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

Als u de behandeling met ASA AB voortzet of start tijdens de zwangerschap volgens instructie van de arts, gebruik ASA AB dan zoals geadviseerd door uw arts en gebruik geen hogere dosis dan wordt aanbevolen.

Tot 100 mg per dag: tijdens uw zwangerschap kan uw arts, indien nodig, in uitzonderlijke omstandigheden lage doses acetylsalicylzuur (100 mg of minder per dag) voorschrijven in uitzonderlijke omstandigheden die gespecialiseerde monitoring vereisen.

Tussen 100 en 500 mg per dag: als voorzorgsmaatregel dient u onderstaande aanbevelingen op te volgen, tenzij uw arts anders heeft voorgeschreven.

Vanaf 500 mg per dag:

Zwangerschap - laatste trimester

Neem niet meer van ASA AB in dan 100 mg per dag als u in de laatste 3 maanden van de zwangerschap bent, omdat dit schadelijk kan zijn voor uw ongeboren kind of problemen kan veroorzaken bij de bevalling (zie rubriek "ASA AB niet innemen"). Het kan ook ernstige of zelfs fatale gevolgen hebben, met name problemen met de longen, nieren en het hart van uw ongeboren baby, zelfs bij een eenmalige toediening. Het kan de bloedingsneiging van u en uw baby beïnvloeden en ervoor zorgen dat de bevalling later begint of langer duurt dan verwacht.

Als u ASA AB in lage doses gebruikt (tot en met 100 mg per dag), moet u streng verloskundig toezicht houden zoals geadviseerd door uw arts.

Zwangerschap - eerste en tweede trimester

U dient ASA AB niet te gebruiken tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij absoluut noodzakelijk en geadviseerd door uw arts. Als u een behandeling nodig heeft tijdens deze periode of terwijl u probeert zwanger te worden, moet de laagste dosis voor de kortst mogelijke tijd worden gebruikt. Als ASA AB vanaf 20 weken zwangerschap langer dan een paar dagen wordt ingenomen, kan het nierproblemen veroorzaken bij uw ongeboren baby, wat kan leiden tot lage niveaus van vruchtwater dat de baby omgeeft

(oligohydramnios) of vernauwing van een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van de baby en mogelijk risico op een miskraam of misvorming. Als je langer dan een paar dagen behandeld moet worden, kan je arts je aanraden om extra toezicht te houden.

Als u dit geneesmiddel heeft gebruikt terwijl u zwanger was, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts/vroedvrouw, zodat een adequate monitoring kan worden overwogen.

Borstvoeding

Aangezien acetylsalicylzuur wordt uitgescheiden in de moedermelk, mag dit product niet worden ingenomen door patiënten die borstvoeding geven.

Vruchtbaarheid

Acetylsalicylzuur behoort tot een groep geneesmiddelen (NSAID's) die de vruchtbaarheid bij vrouwen kunnen verminderen. Dit effect is omkeerbaar bij het stoppen van het gebruik van het geneesmiddel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

ASA AB heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

ASA AB bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

Volwassenen

Ter voorkoming van hartaanvallen:

- De aanbevolen dosis is 100 mg eenmaal per dag.

Ter voorkoming van beroertes:

- De aanbevolen dosis is 100 mg eenmaal per dag.

Ter voorkoming van cardiovasculaire problemen bij patiënten die lijden aan stabiele of onstabiele angina (een soort pijn in de borstkas):

- De aanbevolen dosis is 100 mg eenmaal per dag.

Ter voorkoming van het vormen van bloedklonters na bepaalde soorten hartingrepen (hartchirurgie):

- De aanbevolen dosis is 100 mg eenmaal per dag.

Ouderen

De aanbevolen dosis is gelijk als die voor volwassenen. In het algemeen zou acetylsalicylzuur met voorzichtigheid moeten worden gebruikt bij oudere patiënten die gevoeliger zijn voor bijwerkingen. De behandeling dient regelmatig te worden herbekeken.

Gebruik bij kinderen en adolescenten

Acetylsalicylzuur mag niet worden toegediend aan kinderen en adolescenten jonger dan 16 jaar, tenzij voorgeschreven door een arts (zie rubriek 2 « Kinderen en adolescenten »).

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

De tabletten dienen in hun geheel ingenomen te worden met een volledig glas water, bij voorkeur ten minste 30 minuten voor de maaltijd. De tabletten hebben een maagsapresistent omhulsel dat voorkomt dat de darmen worden geïrriteerd, en dient daarom niet te worden fijngemaakt, gebroken of gekauwd.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u (of iemand anders) per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245), of contacteer de dichtstbijzijnde spoedgevallendienst. Toon de overblijvende tabletten of de lege verpakking aan de arts.

Symptomen van een overdosis kunnen zijn: oorsuizen, gehoorproblemen, hoofdpijn, duizeligheid, verwarring, misselijkheid, braken en buikpijn. Een grote overdosis zou kunnen leiden tot sneller ademen dan normaal (hyperventilatie), koorts, overdadig zweten, rusteloosheid, stuipen, hallucinaties, lage bloedsuiker, coma en shock.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Indien u een dosis vergeet in te nemen, wacht dan tot het tijd is voor uw volgende dosis en ga dan verder zoals normaal. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Onderbreek of stop uw behandeling met ASA AB niet zonder dat u dit eerst met uw arts bent overeengekomen.

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.

De meest voorkomende bijwerkingen zijn maag- of darmstoornissen, waaronder misselijkheid en braken.

Als u een van onderstaande zeldzaam voorkomende, maar ernstige bijwerkingen krijgt, stop dan met het gebruik van ASA AB en contacteer onmiddellijk een arts:

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 1 000 mensen treffen):

- Plotseling piepende ademhaling, zwelling van uw lippen, gezicht of lichaam, rash, flauwvallen of slikmoeilijkheden (ernstige allergische reactie).
- Rood worden van de huid met blaren of afschilfering wat gepaard kan gaan met hoge koorts en gewrichtspijn. Dit zou erythema multiforme, het Stevens-Johnson syndroom of syndroom van Lyell kunnen zijn.
- Ongewone bloeding, zoals het ophoesten van bloed, bloed in uw braaksel of urine, of zwarte stoelgang.
- Veranderingen in het gedrag met misselijkheid en braken kan een vroeg teken zijn van het syndroom van Reye, een mogelijk fatale ziekte die onmiddellijke medische behandeling vereist (zie rubriek 2 “Kinderen en jongeren”).

Andere bijwerkingen:

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen):

- Misselijkheid, braken, diarree
- Indigestie
- Verhoogde neiging tot bloeding

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen):

- Netelroos
- Loopneus
- Ademhalingsmoeilijkheden

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 1 000 mensen treffen):

- Ernstige bloeding in de maag of darmen, hersenbloeding; gewijzigd aantal bloedcellen
- Krampen in de onderste luchtwegen, astma-aanval
- Ontsteking in de bloedvaten
- Blauwe plekken met paarse vlekken (cutane bloeding)
- Ernstige huidreacties zoals uitslag bekend als erythema multiforme en de levensbedreigende vormen ervan Stevens-Johnson-syndroom en Lyell-syndroom
- Overgevoeligheidsreacties, zoals zwelling van vb lippen, gezicht of lichaam, of shock
- Reye-syndroom (een zeer zeldzame ziekte bij kinderen die de hersenen en de lever aantast (zie rubriek 2 "Kinderen en adolescenten"))
- Abnormaal hevige of langdurige maandstonen

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Oorsuizen (tinnitus) of verminderd hoorvermogen
- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Zweren in maag of dunne darm en perforatie
- Verlengde bloedingstijd
- Verstoorde nierfunctie, acuut nierfalen
- Verstoorde leverfunctie, verhoogde leverenzymen
- Hoog urinezuurgehalte in het bloed of laag suikergehalte in het bloed
- Uitgebreide vernietiging van rode bloedcellen bij mensen met een erfelijke bloedaandoening (G6PD-deficiëntie)

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

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@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.

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.

Bewaren beneden 30°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?

- De werkzame stof in dit middel is acetylsalicylzuur.
- Elke maagsapresistente tablet bevat 100 mg acetylsalicylzuur.
- **De andere stoffen in dit middel zijn:**
 - Tabletkern:* lactose monohydraat, microkristalijne cellulose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, aardappelzetmeel
 - Filmomhulling:* talk, triacetine, copolymeer van methylacrylaatzuur en ethylacrylaat (1:1)

Hoe ziet ASA AB eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte, ronde, biconvexe maagsapresistente tabletten met een diameter van 8 mm.

Kartonnen verpakking met blisterverpakkingen in PVC-Alu.

Verpakkingsgrootten: 30, 84 en 168 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

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

Fabrikant

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, AT-Lannach 8502, Oostenrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE568693

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

België: ASA AB 100 mg, maagsapresistente tabletten
ASA AB 100 mg, comprimés gastro-résistants
ASA AB 100 mg, magensaftresistente Tabletten

Frankrijk: Aspirine Arrow 100 mg, comprimé gastro-résistant

Italië: Acido Acetilsalicilico Aurobindo

Zweden: Acetylsalicylsyra Aurobindo 100 mg enterotabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in 11/2024 / 03/2025.