Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

ASA 100 EG 100 mg maagsapresistente tabletten

Acetylsalicylzuur

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 apotheker.
- Krijgt u last van één 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 niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is ASA 100 EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u ASA 100 EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u ASA 100 EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u ASA 100 EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is ASA 100 EG en waarvoor wordt het ingenomen?

ASA 100 EG 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 verantwoordelijk voor 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 100 EG wordt gebruikt om het risico op de vorming van bloedklonters te verminderen en voorkomt daarmee verdere:
- hartaanvallen
- beroertes
- cardiovasculaire problemen bij patiënten die lijden aan stabiele of onstabiele angina (een soort pijn in de borstkas).

ASA 100 EG 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. Het kan uitsluitend gebruikt worden als een preventieve behandeling.

2. Wanneer mag u ASA 100 EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u ASA 100 EG niet innemen?
- 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 lijdt aan een ernstige hartaandoening (ernstig hartfalen), mogelijk gepaard gaand met kortademigheid en zwelling van de enkel.
- U bent in de drie laatste maanden van de 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 ASA 100 EG?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u ASA 100 EG 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.

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) want acetylsalicylzuur verdunt het bloed en er kan dan een verhoogd risico op bloeding zijn.

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 100 EG niet gegeven worden aan kinderen jonger dan 16 jaar, tenzij op doktersadvies.

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

Dit geneesmiddel is niet geschikt als pijnstiller of koortsverlagend middel.

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

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast ASA 100 EG nog andere geneesmiddelen in, 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 beïnvloed worden als acetylsalicylzuur tegelijkertijd gebruikt wordt met bepaalde andere geneesmiddelen voor:
- verdunnen van bloed/voorkomen van bloedklonters (vb. warfarine, heparine, clopidogrel)
- afstoting van organen na transplantatie (ciclosporine, tacrolimus)
- hoge bloeddruk (vb. diuretica en ACE-inhibitoren)
- regelen van de hartslag (digoxine)
- manisch-depressieve ziektes (lithium)

- pijn en ontsteking (vb. NSAID's zoals ibuprofen of steroïden)
- jicht (vb. probenecid)
- epilepsie (valproaat, fenytoïne)
- glaucoom (acetazolamide)
- kanker of reumatoïde artritis (methotrexaat; in doseringen minder dan 15 mg per week)
- diabetes (vb. glibenclamide)
- depressie (selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRIs) zoals sertraline of paroxetine)
- gebruik als hormoonvervangende therapie wanneer de bijnieren of hypofyse werden vernietigd of verwijderd, of om ontsteking te behandelen, waaronder reumatische ziekten en ontsteking van de ingewanden (corticosteroïden)

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 acetylsalicylzuur gebruiken voor het voorkomen van hartklachten.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Het drinken van alcohol kan het risico op maagdarmbloeding verhogen en de bloedingstijd verlengen.

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.

Als u de behandeling met Tianzakt tijdens de zwangerschap op advies van de arts voortzet of start, gebruik Tianzakt dan zoals door uw arts voorgeschreven en neem geen hogere dosis dan aanbevolen.

<u>Zwangerschap – laatste trimester</u>
Neem geen acetylsalicylzuur in doses hoger dan 100 mg per dag als u zich in de laatste 3 maanden van de zwangerschap bevindt, aangezien dit schadelijk kan zijn voor uw ongeboren kind of problemen bij de bevalling kan veroorzaken. Het kan nier- en hartproblemen veroorzaken bij uw ongeboren baby. Het kan de bloedingsneiging bij u en uw baby beïnvloeden en ervoor zorgen dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht.
Als u acetylsalicylzuur in lage doses (tot en met 100 mg per dag) inneemt, is strikte verloskundige controle nodig, zoals geadviseerd door uw arts.

<u>Zwangerschap – eerste en tweede trimester</u>
U mag Tianzakt niet gebruiken tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en door uw arts wordt geadviseerd. Als u tijdens deze periode of terwijl u zwanger probeert te worden een behandeling nodig heeft, moet de laagst mogelijke dosis gedurende de kortst mogelijke tijd worden gebruikt. Als acetylsalicylzuur vanaf de 20e week van de zwangerschap langer dan enkele dagen wordt ingenomen, kan dit nierproblemen veroorzaken bij uw ongeboren baby, wat kan leiden tot een laag vruchtwatergehalte (oligohydramnion) of vernauwing van een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van de baby. Als u langer dan enkele dagen behandeling nodig heeft, kan uw arts aanvullende controle aanbevelen.

U dient geen acetylsalicylzuur te gebruiken als u borstvoeding geeft, tenzij op advies van uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
ASA 100 EG heeft waarschijnlijk geen effect op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen.

ASA 100 EG bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per gastro-resistente tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u ASA 100 EG 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.

Volwassenen
Ter voorkoming van hartaanvallen:
- De gebruikelijke dosis is 100 mg eenmaal daags.

Ter voorkoming van beroertes:
- De gebruikelijke dosis is 100 mg eenmaal daags.

Ter voorkoming van cardiovasculaire problemen bij patiënten die lijden aan stabiele of onstabiele angina (een soort pijn in de borstkas):
- De gebruikelijke dosis is 100 mg eenmaal daags.

Ter voorkoming van het vormen van bloedklonters na bepaalde soorten hartingrepen:
- De gebruikelijke dosis is 100 mg eenmaal daags.

De gebruikelijke dosering op lange termijn is 100 mg (een tablet) eenmaal daags. ASA 100 EG mag niet aan hogere doses gebruikt worden tenzij de arts u dit heeft geadviseerd, en de voorgeschreven dosis mag niet meer dan 300 mg bedragen.

Ouderen
Hetzelfde als 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.

Kinderen
Acetylsalicylzuur mag niet worden toegediend aan kinderen en adolescenten jonger dan 16 jaar, tenzij voorgeschreven door een arts (zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met ASA 100 EG").

Wijze van toediening
Voor oraal gebruik.
De tabletten dienen in hun geheel ingenomen worden met voldoende water (1/2 glas water). De tabletten hebben een maagsapresistent omhulsel dat voorkomt dat de darmen worden geïrriteerd, en dient daarom niet te worden verbrijzeld, gebroken of gekauwd.

Heeft u te veel van ASA 100 EG ingenomen?
Wanneer u (of iemand anders) per ongeluk te veel van ASA 100 EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245), of ga naar 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 ASA 100 EG 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 in het begin.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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.

Als u een van onderstaande bijwerkingen krijgt, stop dan met het gebruik van ASA 100 EG en contacteer onmiddellijk een arts:
- 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.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 10 mensen treffen):
- Indigestie
- Verhoogde neiging tot bloedingen

Soms voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 100 mensen treffen):
- Netelroos
- Loopneus
- Ademhalingsmoeilijkheden

Zelden voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 1000 mensen treffen):
- Ernstige bloeding in de maag of darmen, hersenbloeding; gewijzigd aantal bloedcellen
- Misselijkheid en braken
- Krampen in de onderste luchtwegen, astma-aanval
- Ontsteking in de bloedvaten
- Kneuzing met paarse vlekken (cutane bloeding)
- Ernstige huidreacties zoals rash bekend als erythema multiforme en zijn levensbedreigende vormen Stevens-Johnson syndroom en syndroom van Lyell
- Overgevoeligheidsreacties, zoals zwellen van vb. lippen, gezicht of lichaam, of shock
- Abnormaal hevige of lange menstruatieperiodes

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
- Oorsuizen (tinnitus) of verminderd hoorvermogen
- Hoofdpijn
- Duizeligheid (vertigo)
- Zweren in maag of dunne darm en perforatie
- Verlengde bloedingstijd
- Verstoorde nierfunctie
- Verstoorde leverfunctie
- Hoog urinezuurgehalte in het bloed

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: **België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie : Website: www.eenbijwerkingmelden.be - E-mail: adr@fagg-afmps.be.
Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé – website : www.guichet.lu/pharmacovigilance.
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u ASA 100 EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.
Tablettencontainer: De container zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.
Blisterverpakking: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of tablettencontainer/blisterverpakking 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 ASA 100 EG?
De werkzame stof in ASA 100 EG is acetylsalicylzuur. Elke maagsapresistente tablet bevat 100 mg acetylsalicylzuur.

De andere stoffen in ASA 100 EG zijn:
Tabletkern: microkristallijne cellulose, maïszetmeel, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, stearinezuur;
Filmomhulling: methacrylzuur - ethylacrylaat copolymeer (1:1), polysorbaat 80, natriumlaurylsulfaat, triethylcitraat, talk.

Hoe ziet ASA 100 EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
ASA 100 EG maagsapresistente tabletten 100 mg zijn ronde, witte, biconvexe filmomhulde tabletten met een diameter van 7,2 mm.

Verpakkingsgrootten:
Blisterverpakkingen: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 168, 266 maagsapresistente tabletten.
Tablettencontainers: 10, 30, 50, 100, 500 maagsapresistente 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
EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Fabrikanten
1) Actavis Limited - BLB 016, Bulebel Industrial Estate - Zejtun ZTN 3000 - Malta
2) Balkanpharma Dupnitsa AD - 3, Samokovsko Schosse Str. - 2600 Dupnitsa - Bulgarije
3) STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 – 61118 Bad Vilbel - Duitsland
4) Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH - Göllstrasse 1 - 84529 Tittmoning - Duitsland
5) STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Wenen - Oostenrijk

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

AT	Thrombostad Protect 100 mg magensaftresistente Tabletten
BE	ASA 100 EG 100 mg maagsapresistente tabletten
CZ	STACYL 100 mg enterosolventni tablet
DE	ASS AL Protect 100 mg magensaftresistente Tabletten
IT	ACIDO ACETILSALICILICO EG
LU	ASA 100 EG 100 mg comprimés gastro-résistants
SK	STADAPYRIN 100 mg gastrorezistentné tablety

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Blisterverpakking (PVC/PVDC/Aluminium)	BE426474
Tablettencontainer (HDPE) met plastic cap (LDPE)	BE426483
Tablettencontainer (LDPE) met plastic cap (PP)	BE426492

Afleveringswijze: vrije aflevering
Deze bijsluiter is goedgekeurd op 08/2026.