BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

ASPEGIC 1000 mg poeder voor drank
ASPEGIC 500 mg poeder voor drank

Lysine acetylsalicylaat

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 in deze bijsluiter beschreven 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 niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

1. WAT IS ASPEGIC EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL INGENOMEN?

Aspegic is een geneesmiddel tegen pijn, koorts en ontsteking. Het bevat als werkzaam bestanddeel lysine acetylsalicylaat, een verwant product van acetylsalicylzuur.

Aspegic is aangewezen voor:
- de symptomatische behandeling van lichte tot matige pijn en/of koorts.
- de behandeling van ontstekingen en degeneratieve aandoeningen van de gewrichten zoals reuma, artrose, wervelpijn en lage rugpijn gedurende korte periodes.

Het is belangrijk dat u de behandeling stopt zodra uw symptomen verdwenen zijn.

2. WANNEER MAG U DIT GENEESMIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Aspegic niet gebruiken?
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor acetylsalicylzuur, tartrazine en/of niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen die aanleiding kunnen geven tot symptomen van overgevoeligheid zoals huiduitslag of astma.
- Als u een voorgeschiedenis heeft van astma of neuspoliepen geassocieerd met astma of andere overgevoeligheid.

- Als u zich in de laatste drie maanden van uw zwangerschap bevindt, mag u geen doses hoger dan 100 mg acetylsalicylzuur per dag gebruiken (zie rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”).
- Als u na behandeling met acetylsalicylzuur of andere geneesmiddelen die niet-steroïdale ontstekingsremmers (*non-steroidal anti-inflammatory drugs,* NSAID’s) worden genoemd last hebt gehad van of lijdt aan een letsel aan de maagwand of het eerste deel van de darm (actieve, chronische of terugkerende maagzweer), of in het verleden maagbloeding of -perforatie hebt gehad, worden geneesmiddelen gebruikt om ontstekingskoorts en -pijn te behandelen.
- Als u lijdt aan een bloedingsstoornis of risico loopt op bloedingen.
- Als u een ernstige vermindering van nier- en/of leverfunctie heeft.
- Als u lijdt aan een ernstige, ongecontroleerde vermindering van de hartfunctie (hartinsufficiëntie).
- Als u tegelijkertijd behandeld wordt met hoge dosissen (meer dan 15 mg/week) methotrexaat (geneesmiddel dat het afweersysteem onderdrukt en ontstekingen remt).
- Als u behandeld wordt met hoge dosissen orale bloedstollingsremmers (anticoagulantia) als de salicylaten in hoge dosissen gebruikt worden.
- Bij patiënten met mestcelziekte, bij wie het gebruik van acetylsalicylzuur ernstige overgevoeligheidsreacties kan induceren (zoals circulatoire shock met rood aanlopen, te lage bloeddruk, versnelde hartslag en braken).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Raadpleeg uw arts in volgende gevallen:
    - Als u een voorgeschiedenis van een ulcus (zweer) of bloeding in het maagdarmkanaal heeft.
    - Als u een licht tot matig verminderde werking van de nieren heeft (zie 'Bijzondere omstandigheden' onder punt 3).
    - Als u een licht tot matig verminderde werking van de lever heeft.
    - Als u lijdt aan astma.
    - Als u hevige maandstonden (menstruatie) heeft.
- Als u een ulcus (zweer)/perforatie of bloeding in het maagdarmkanaal krijgt. Deze kunnen optreden op om het even welk moment tijdens de behandeling zonder dat er noodzakelijk voortekens zijn of een voorgeschiedenis is. Dit risico neemt toe met de dosis, bij bejaarden, bij personen met een laag lichaamsgewicht, bij patiënten die een anti-stollingsbehandeling of een plaatjesaggregatieremmer innemen en bij patiënten met een voorgeschiedenis van maagzweren (zie ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”). **In geval van een maagdarmbloeding, moet u de behandeling onmiddellijk stopzetten**.
- Als u lijdt aan jicht.
- Als u een spiraaltje als contraceptiemiddel gebruikt.
- In geval van langdurige toediening van hoge dosissen pijnstillers (analgetica) mag het optreden van hoofdpijn niet behandeld worden met hogere dosissen.
- Bij bejaarden, patiënten met nier- en/of vaatstoornissen of lupus erythematodes disseminatus (ziekte die vooral de huid, de gewrichten en de nieren treft).
- Bij langdurig gebruik, omdat elk pijnstillend geneesmiddel aanleiding kan geven tot nierlijden. **Langdurig gebruik moet daarom vermeden worden.**
- Bij gebruik van hoge dosissen, moet u uw leverfunctie laten controleren.
- **Gebruik Aspegic niet in combinatie met andere acetylsalicylzuur bevattende geneesmiddelen**, om het risico op overdosering te vermijden.
- Als u lijdt aan een ernstig G6PD (glucose-6-fosfaatdehydrogenase) tekort (een erfelijke aandoening). Raadpleeg uw arts vooraleer u Aspegic gebruikt (zie “Mogelijke

bijwerkingen").
- Bij een chirurgische ingreep, zelfs een kleine (bv. een tandextractie). Door het plaatjesaggregatieremmende effect van acetylsalicylzuur, dat optreedt vanaf zeer lage dosissen en dat gedurende meerdere dagen aanhoudt, is er een verhoogd risico op bloedingen.
- In pijnstillende of anti-koorts dosissen remt acetylsalicylzuur de excretie van urinezuur; in de dosissen die gebruikt worden in de reumatologie (ontstekingsremmende dosissen) heeft acetylsalicylzuur een uricosurisch effect (verhoogde concentratie van urinezuur in de urine).
- In de hoge dosissen die gebruikt worden in de reumatologie (ontstekingsremmende dosissen) moet u gecontroleerd worden op het mogelijk optreden van tekens van overdosering. In geval van oorsuizingen, een verminderd gehoor of duizeligheid, moeten de behandelingsmodaliteiten opnieuw geëvalueerd worden. Bij kinderen wordt het aanbevolen om te controleren op salicylisme (vergiftiging door het gebruik van salicylpreparaten), in het bijzonder in het begin van de behandeling.
- Het gebruik van dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen tijdens de borstvoeding (zie rubriek "Zwangerschap en borstvoeding")
- Voor acetylsalicylzuur ≥ 500 mg/dag: Aspegic kan de vrouwelijke vruchtbaarheid aantasten door het effect op de eisprong. Dit is omkeerbaar als de behandeling wordt stopgezet.
- Indien u gelijktijdig behandeld wordt met nicorandil (geneesmiddel gebruikt bij hartkramp), bestaat een verhoogd risico op ernstige complicaties zoals gastro-intestinale zweren, perforatie en bloedingen (zie "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?").
- Vermijd het gebruik van Aspegic in combinatie met levothyroxine (een geneesmiddel voor de behandeling van schildklierafwijkingen) (zie "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?"). Aspegic kan leiden tot een toename van de hoeveelheid schildklierhormonen in het bloed, dus uw arts zal uw schildklierhormonen controleren.
- De gelijktijdige toediening van geneesmiddelen die geassocieerd worden met het risico op bloedingen, dient met voorzichtigheid te gebeuren.

Veiligheidsinformatie specifiek voor de formulering:
- De zakjes van 1000 mg zijn niet geschikt voor gebruik bij kinderen die minder dan 50 kg wegen.
- De zakjes van 500 mg zijn niet geschikt voor kinderen die minder dan 30 kg wegen in analgetische en antipyretische indicaties, en voor kinderen die minder dan 20 kg wegen in ontstekingsremmende (reumatische) indicaties.

Kinderen
- **Het gebruik van Aspegic zonder medisch advies is afgeraden bij kinderen jonger dan 2 jaar.**
- **Gebruik Aspegic niet zonder medisch advies bij kinderen die koorts hebben**. Kinderen jonger dan 12 jaar die waarschijnlijk koorts van virale oorsprong hebben: uw arts zal enkel acetylsalicylzuur voorschrijven als andere geneesmiddelen onvoldoende resultaten geven. Als uw kind naast koorts ook aanhoudend braakt en bewustzijnsstoornissen of een abnormaal gedrag vertoont na de inname van Aspegic, **stop dan onmiddellijk de behandeling en raadpleeg een arts**. Het zou immers kunnen gaan om het syndroom van Reye, een zeer zeldzame maar soms dodelijke ziekte, die in elk geval een dringende medische behandeling vereist. Tot nu toe kan er niet met zekerheid een oorzakelijk verband aangetoond worden tussen de inname van geneesmiddelen op basis van acetylsalicylzuur en dit syndroom.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Aspegic nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het effect van de behandeling kan beïnvloed zijn als u Aspegic inneemt in combinatie met sommige andere geneesmiddelen, onder andere:

- methotrexaat (gebruikt bij de behandeling van kanker of reumatoïde artritis). Aspegic mag niet in combinatie gebruikt worden met methotrexaat in een dosis van meer dan 15 mg/week. Raadpleeg uw arts.
- middelen met plaatjesaggregatieremmende eigenschappen (die de bloedstolling tegengaan) (bv. warfarine): Het gebruik van meerdere plaatjesaggregatieremmers verhoogt het risico op bloedingen, evenals hun combinatie met heparine of verwante moleculen, orale anticoagulantia of andere trombolytica. Dit mag enkel gebeuren door de behandelende arts.
- middelen tegen een hoge bloeddruk (bv. diuretica en ACE-inhibitoren)
- andere middelen tegen pijn en ontsteking (bv. steroïden of anti-inflammatoire geneesmiddelen)
- middelen tegen jicht (probenecid)
- middelen gebruikt bij suikerziekte: Insuline en sulfonylureumderivaten (geneesmiddelen die de bloedsuiker verlagen): de combinatie met Aspegic verhoogt het risico op hypoglykemie (lage bloedsuikerspiegel).
- Varicella (waterpokken) vaccin
- Tenofovir (geneesmiddel tegen virussen): verhoogd risico op nierfalen, uw arts zal daarom uw nierfunctie controleren
- Nicorandil (geneesmiddel gebruikt bij hartkramp): verhoogd risico op ernstige complicaties zoals gastro-intestinale zweren, perforatie en bloedingen (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Aspegic?”).
- Valproïnezuur (geneesmiddel gebruikt bij epilepsie), gebruik van Aspegic samen met geneesmiddelen op basis van valproïnezuur kan leiden tot een toename van de hoeveelheid valproïnezuur in het bloed. Uw arts zal daarom de waarden van valproaat in uw bloed controleren.
- Levothyroxine (geneesmiddel gebruikt bij schildklieraandoeningen): Aspegic kan de hoeveelheid schildklierhormonen in het bloed veranderen, dus uw arts zal uw schildklierhormonen controleren.
- Pemetrexed (antitumoraal middel): Aspegic kan het risico op pemetrexed-toxiciteit verhogen. Uw arts zal uw klinische toestand controleren.
- Interferon-alfa (middel gebruikt bij immuunziekte)
- spiraaltje
- Selectieve serotonine-heropnameremmers (anti-depressiva)
- Digoxine (middel gebruikt bij hartfalen)
- Lithium (middel gebruikt bij bipolaire stoornis)
- Fenytoïne (middel gebruikt bij epilepsie)
- Metamizole (middel tegen pijn & koorts), omdat gelijktijdig gebruik met acetylsalicylzuur, het effect ervan op de aggregatie van bloedplaatjes kan verminderen. Daarom zal uw arts metamizol met voorzichtigheid voorschrijven als u lage doses acetylsalicylzuur neemt ter bescherming van uw hart (cardioprotectie).
- Acetazolamide: indien gelijktijdig genomen met Aspegic bestaat het risico op braken, tachycardie (snelle hartslag), hyperpnoea (snelle en diepe ademhaling), mentale verwardheid, vermoeidheid, lethargie (zich extreem suf voelen), slaperigheid, verwardheid, hyperchloremische metabole acidose (een aandoening die gekenmerkt wordt door een toename van de hoeveelheid zuren in het bloed).

- Glucocorticoïden (behalve hydrocortisone), gebruikt voor de behandeling van ontsteking, met acetylsalicylzuur gebruikt in doses voor de behandeling van pijn en koorts, omdat het het risico op bloeding verhoogt.

Naast bovenstaande middelen, kan Aspegic ook de werking van andere middelen verminderen of versterken. Raadpleeg daarom altijd eerst uw arts vooraleer u Aspegic combineert met een ander geneesmiddel.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Alcohol kan het risico op letsel van de maag en darmen verhogen en het bloedstollingsonderzoek veranderen (verlenging van de bloedingstijd), wanneer het samen met acetylsalicylzuur wordt ingenomen. Daarom moeten alcoholische dranken met voorzichtigheid genuttigd worden door patiënten tijdens en in de 36 uur na de inname van acetylsalicylzuur.

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.

Als u tijdens de zwangerschap, op voorschrift van uw arts, doorgaat met of start met een behandeling met Aspegic, gebruik Aspegic dan zoals voorgeschreven door uw arts en gebruik geen hogere dosis dan aanbevolen.

Zwangerschap – laatste trimester
Neem Aspegic niet in bij doses acetylsalicylzuur 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 kan veroorzaken tijdens de bevalling. Het kan nier- en hartproblemen veroorzaken bij uw ongeboren baby. Het kan ook de neiging tot bloeden bij u en uw baby verhogen en ervoor zorgen dat de bevalling later begint of langer duurt dan verwacht.
Als u acetylsalicylzuur gebruikt in lage doses (tot en met 100 mg per dag), is strikte obstetrische monitoring vereist, zoals geadviseerd door uw arts.

Zwangerschap – eerste en tweede trimester
U dient Aspegic niet te gebruiken tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en door uw arts wordt geadviseerd. Als behandeling nodig is in deze periode of wanneer u probeert zwanger te worden, dient de laagst mogelijke dosis gedurende de kortst mogelijke periode te worden gebruikt. Indien Aspegic gedurende meer dan enkele dagen vanaf zwangerschapsweek 20 wordt gebruikt, kan dit nierproblemen bij uw ongeboren baby veroorzaken, wat kan leiden tot een verminderde hoeveelheid vruchtwater rondom de baby (oligohydramnion) of tot een vernauwing van een bloedvat in het hart van de baby (ductus arteriosus).
Als behandeling gedurende meer dan enkele dagen noodzakelijk is, kan uw arts aanvullende monitoring aanbevelen.

Borstvoeding
Het gebruik van Aspegic is afgeraden tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Aspegic heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Aspegic poeder voor drank bevat lactose.
Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Aspegic poeder voor drank bevat natrium
Aspegic poeder voor drank bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per zakje, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE NEEMT U DIT GENEESMIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals in deze bijsluiter staat 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.

Stop de behandeling zodra uw symptomen verdwijnen.
Vermijd langdurig gebruik.

Aspegic poeder voor drank bestaat in 3 sterktes: 1000 mg, 500 mg en 100 mg. Elk van deze sterktes is bestemd voor een bepaalde leeftijdscategorie. Kijk goed welke sterkte bij u of uw kind past en wat de correcte dosering is.

Toedieningswijze
Los de inhoud van één of meerdere zakjes op in een beetje water, melk of fruitsap en drink het daarna op.

Aspegic 1000 mg poeder voor drank:
- uitsluitend voor **volwassenen**
- 1 zakje Aspegic 1000 mg poeder voor drank komt overeen met 1000 mg acetylsalicylzuur
- gebruikelijke dosering: 1 zakje, 3 keer per dag
- maximumdosering: 6 zakjes Aspegic 1000 mg per dag

Aspegic 500 mg poeder voor drank:
- voor **volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar**
- 1 zakje Aspegic 500 mg poeder voor drank komt overeen met 500 mg acetylsalicylzuur
- gebruikelijke dosering: 1 tot 2 zakjes (naargelang de noodzaak), 2 tot 3 keer per dag
- maximum dosering:
  - bij volwassenen: maximum 12 zakjes Aspegic 500 mg per dag en maximum 4 zakjes per inname
  - bij kinderen ouder dan 10 jaar: maximum 1 zakje per 5 kilo lichaamsgewicht per dag verdeeld over 3 tot 4 innamen.

Voor jonge kinderen bestaat er ook Aspegic 100 mg poeder voor drank, maar hierbij moet de behandeling onder strikte medische controle gebeuren.

Bijzondere omstandigheden:
Verminder of stop de inname van Aspegic bij het optreden van oorsuizingen, duizeligheid en verwardheid.
Raadpleeg uw arts als uw nieren minder goed werken, omdat de innamen dan meer gespreid moeten worden over de dag.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?
Wanneer u te veel Aspegic poeder voor drank heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
Bij gebruik van te grote hoeveelheden Aspegic moet de behandeling van zowel de volwassene als het kind in een ziekenhuis gebeuren.
Symptomen van matige intoxicatie (vergiftiging) zijn: oorsuizingen, indruk van gehoorverlies, hoofdpijn, en duizeligheid. Symptomen van ernstige intoxicatie zijn: koorts, versnelling van de ademhaling (hyperventilatie), ketose (het voorkomen van bepaalde stoffen in het bloed), respiratoire alkalose (ophoping van alkali door tekort aan CO_2), metabole acidose (verstoring van zuur-base evenwicht), coma, cardiovasculaire collaps (instorting te wijten aan hart- en vaatproblemen), respiratoire insufficiëntie (vermindering van de longfunctie), ernstige hypoglycemie (te laag glucosegehalte in het bloed).
Overdosering met salicylaten (de actieve stof van Aspegic), voornamelijk bij jonge kinderen, kan resulteren in ernstige hypoglycemie (te laag glucosegehalte in bloed) en mogelijk vergiftiging met de dood tot gevolg.
Besteed speciale aandacht aan de overdosis als u een bejaarde persoon bent, of als een overmatige dosis wordt ingenomen door een jong kind (tijdens de behandeling of, vaker, accidentele intoxicatie), in welk geval het levensbedreigend kan zijn. Bij kortdurende en langdurige overdosis met acetylsalicylzuur kan er teveel vocht in de longen (longoedeem van niet-cardiale oorsprong) optreden, wat levensbedreigend kan zijn.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?
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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Volgende bijwerkingen zijn mogelijk:

Zenuwstelselaandoeningen:
- oorsuizingen
- gevoel van daling van de gehoorscherpte
- hoofdpijn die gewoonlijk op overdosering wijst
- duizeligheid
- bloedingen in de schedel (wat tot de dood kan leiden, vooral bij ouderen)

Maagdarmstelselaandoeningen:
- maagpijn, buikpijn
- maag- en/of darmzweren en bloedingen in de maag en darmen (zwarte stoelgang, bloedbraken). Het risico op bloedingen is afhankelijk van de dosis. Lees ook “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?” onder punt 2.
  - Niet bekend:

- Aandoeningen van het bovenste deel van het maagdarmkanaal: ontsteking van de slokdarm, ontsteking van de dunne darm, ontsteking van de maag, zweren in de slokdarm, perforatie
- Aandoeningen van het onderste deel van het maagdarmkanaal: zweren in de dunne darm en dikke darm, colitis en darmperforatie

Deze reacties kunnen al dan niet gepaard gaan met bloeding en kunnen optreden bij om het even welke dosis acetylsalicylzuur en bij patiënten met of zonder waarschuwingssymptomen of een voorgeschiedenis van ernstige gastro-intestinale voorvallen.

- Vorming van diafragma-achtige vernauwingen in de darm (abnormale vernauwing van de darmen). Dit kan zwelling van de buik, buikklachten en/of bloed in de ontlasting veroorzaken.
- Acute ontsteking van de pancreas (als overgevoeligheidsreactie op acetylsalicylzuur)
- Indigestie

Bloed- en lymfestelselaandoeningen:
Aspegic verlengt de stollingstijd van het bloed. Hierdoor kunt u volgende bijwerkingen krijgen:

- blauwe plekken, bloedingen t.h.v. urine- en voortplantingsstelsel, bloedneus, bloedingen van het tandvlees, donkere vlekken op de huid met verlengde bloedingstijd
- een verlengde bloeding tijdens de maandstonden (menstruatie)
- een verlengde bloeding bij chirurgische ingrepen, zelfs kleine ingrepen zoals bv. een tandextractie
- bloedingen in de schedel en maagdarmbloedingen kunnen ook optreden.
- te weinig bloedplaatjes (trombocytopenie)
- hemolytische anemie (aandoening waarbij de rode bloedcellen sneller worden afgebroken dan het beenmerg ze maakt) bij patiënten met G6PD tekort (een erfelijke aandoening) (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?")
- te weinig bloedcellen (pancytopenie)
- vermindering van het aantal rode bloedcellen, geassocieerd aan een daling van het aantal witte bloedcellen en bloedplaatjes (bicytopenie)
- bloedarmoede door onvoldoende aanmaak van bloedcellen (aplastische anemie)
- beenmergfalen
- vermindering van het aantal witte bloedcellen (agranulocytose, neutropenie, leukopenie)

Immuunsysteemaandoeningen:
- vochtophoping (oedeem)
- astma
- overgevoeligheidsreacties voor bepaalde stoffen (anafylactische reacties)

Huid en onderhuidaandoeningen
- huiduitslag

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:
Niet bekend:

- niet-cardiogeen longoedeem (vochtophoping in de longen) bij chronisch gebruik en in de context van een overgevoeligheidsreactie door acetylsalicylzuur.

- bronchospasme *(*samentrekking van de bronchispier)
- astma (bronchi-ontsteking en samentrekking)

Lever en galaandoeningen:
- leveraandoening, bij gebruik van hoge dosissen
- stijging van leverenzymen
- chronische hepatitis (leverontsteking)

Nier- en urinewegaandoeningen:

Niet bekend: nierfalen

Bloedvataandoeningen
Niet bekend: mogelijk fatale hemorragie (zwaar bloedverlies, mogelijk levensbedreigend) en ontsteking van bloedvaten (vasculitis waaronder Schönlein-Henoch purpura).

Hartaandoeningen
Niet bekend: Kounis-syndroom (allergisch acuut cardiaal (m.b.t. het hart) syndroom) als overgevoeligheidsreactie op acetylsalicylzuur.

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen:
Niet bekend: bloed in sperma

Algemene aandoeningen:

Niet bekend: vochtophoping (oedeem) werd gemeld bij hoge (anti-ontstekings) dosissen van acetylsalicylzuur
- Bij kinderen jonger dan 12 jaar kan uitzonderlijk ook het syndroom van Reye optreden. **Stop de behandeling onmiddellijk** zodra volgende verschijnselen optreden: braken, gevoeligheids- of bewustzijnsstoornissen, stuipen of diepe en langdurige slaap.
- Aspegic kan de arbeid verlengen en de bevalling vertragen.
- De urinezuurspiegel in het bloed kan stijgen (hyperuricemie).

Als u één van deze tekenen en symptomen ervaart, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

<u>Het melden van bijwerkingen</u>
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 melden via:
België: 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, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT GENEESMIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C) in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen warmte en vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de **uiterste houdbaarheidsdatum**. Die vindt u op de buitenverpakking 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?
- De werkzame stof in dit geneesmiddel is lysine acetylsalicylaat.
1 zakje Aspegic 1000 mg bevat 1,800 g lysine acetylsalicylaat.
1 zakje Aspegic 500 mg bevat 0,900 g lysine acetylsalicylaat.

- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: aminoazijnzuur, ammonium glycyrrhizaat, mandarine aroma, lactose. Zie ook rubriek 2.

Hoe ziet Aspegic eruit en wat zit er in een verpakking?
Aspegic 500 mg: Dozen van 20, 30 en 100 zakjes, poeder in zakjes voor oraal gebruik.
Aspegic 1000 mg: Dozen van 10, 20, 30 en 50 zakjes, poeder in zakjes voor oraal gebruik.

Niet alle verpakkingsgrootten kunnen gecommercialiseerd zijn.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
SUBSTIPHARM
24 rue Erlanger
75016 Parijs
Frankrijk

Fabrikant
ASTREA AMILLY
196 rue du Maréchal Juin
45200 Amilly
Frankrijk

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:
Aspegic 1000 mg poeder voor drank: BE120766
Aspegic 500 mg poeder voor drank: BE042287

Afleveringswijze: Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2026.

Goedkeuringsdatum FAGG : 06/2026