BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Aspirine C 400 mg bruistabletten
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 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 arts of 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 3-5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

1. WAT IS ASPIRINE C EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL INGENOMEN?

Aspirine C is een pijnstiller, een koortswerend en een ontstekingswerend middel. De behandeling stilt de pijn en doet de koorts dalen, maar heeft geen effect op de oorzaak ervan.

Aspirine C wordt enkel gebruikt bij volwassenen.

Wordt uw klacht na 3-5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U ASPIRINE C NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Aspirine C niet innemen?
- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

- bij maagzweren en zweren op de twaalfvingerige darm (duodenumzweren) of als u hiervan vroeger reeds last heeft gehad.
- in geval van risico op bloedingen.
- als u tegelijkertijd ook stollingsremmende geneesmiddelen inneemt (bv. cumarinederivaten, heparine).
- bij astma of bij bekende overgevoeligheid (allergie) voor salicylaten, voor niet-steroïdale ontstekingswerende geneesmiddelen en voor tartrazine (een kleurstof).
- bij een ernstig verminderde werking van de nieren.
- tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap.
- bij een ernstig verminderde werking van de lever, voornamelijk in geval van langdurig gebruik van grote hoeveelheden.
- als u tegelijkertijd ook methotrexaat gebruikt (vaak gebruikt om kanker te behandelen) (bij dosissen van 15 mg of meer van methotrexaat per week).
- bij ernstige hartproblemen.
- Wanneer u een strikt zoutarm dieet volgt.

Als u er niet zeker van bent of één van deze punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Aspirine C inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Aspirine C?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt:
- als u allergische reacties vertoont (bv. : hooikoorts, veelvuldige neuspoliepen, netelroos, huidreacties, jeuk) of chronische infecties van de luchtwegen, of als u allergisch bent voor niet-steroïdale ontstekingwerende geneesmiddelen. U heeft dan kans op astma-aanvallen. Wanneer u een astma-aanval heeft, moet u de behandeling onderbreken en uw arts raadplegen. Bekende overgevoeligheid voor niet-steroïdale ontstekingwerende geneesmiddelen is een absolute aanwijzing om acetylsalicylzuur niet te gebruiken.
- als u vroeger reeds maag-of darmzweren of maag- of darmbloedingen had, of indien u op dit ogenblik aan spijsverteringsstoornissen lijdt. Ook als u in het verleden geen problemen had met dergelijke bloedingen moet u voorzichtig zijn. In elk geval stopt u best met de behandeling, als een maag- of darmbloeding optreedt.
- bij nier- en leverproblemen, jicht (een reumatische aandoening), uitdroging, ongecontroleerde hoge bloeddruk, tekort aan glucose-6-fosfaat dehydrogenase (een bepaald enzym), suikerziekte en bij inname van diuretica.
- Bij patiënten met nier- of bloedsomploopproblemen. Aspirine C kan namelijk het risico op nierproblemen verhogen.
- bij langdurig gebruik van hoge dagdosissen. Het langdurig gebruik van hoge dagdosissen wordt afgeraden. Dit is zo omdat u mogelijk nierproblemen zou kunnen ontwikkelen.
- bij salicylisme (zie beschrijving in de rubriek ”Mogelijke bijwerkingen”): de gevoeligheid verschilt sterk van persoon tot persoon. Oudere personen zijn gevoeliger dan jonge volwassenen.

- als u doorgaans een overvloedige menstruatie heeft of bloedingen buiten de menstruatieperiode. Er bestaat immers een risico op overvloedige en verlengde maandstonden.
- als u een spiraaltje (een vorm van anticonceptie) draagt (zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”)
- als u zwanger wordt tijdens de behandeling. In dit geval dient u onmiddellijk een arts te raadplegen. Gebruik van Aspirine C tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap wordt afgeraden.
- tijdens en na heelkundige operaties (met inbegrip van kleine operaties, bijv. tandextracties). Indien u Aspirine C gebruikt en u een heelkundige of tandheelkundige ingreep moet ondergaan, raadpleegt u best uw arts.
- kort voor of kort na alcoholgebruik: dan mag u geen acetylsalicylzuur innemen.
- patiënten die gevaccineerd worden met het varicella vaccin moeten gedurende 6 weken na de vaccinatie de inname van dit geneesmiddel vermijden. Dit kan namelijk het syndroom van Reye veroorzaken, een zeer zeldzame maar soms fatale aandoening (zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).
- Het gebruik van Aspirine C zou de vruchtbaarheid kunnen verlagen. Dit effect is omkeerbaar bij stopzetting van de behandeling. Echter, tot op heden werden geen gevallen van aantasting van de vruchtbaarheid gemeld bij inname van Aspirine (zie rubriek” Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”).
- Wanneer u een zoutloos of zoutarm dieet volgt, dient u rekening te houden met het natriumgehalte per bruistablet (467 mg). Vraag in dat geval raad aan uw arts.

Raadpleeg uw arts of apotheker indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Bij het gebruik van acetylsalicylzuur zijn er ernstige allergische reacties gemeld, waaronder pijn op de borst en zelfs een hartaanval (Kounis-syndroom) (zie rubriek 4). Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u pijn op de borst opmerkt in combinatie met allergische reacties (zoals huiduitslag, kortademigheid).

Kinderen
Gebruik Aspirine C niet bij kinderen jonger dan 18 jaar.

Bij kinderen jonger dan 12 jaar met koorts die vermoedelijk door een virus veroorzaakt is, zal de arts geneesmiddelen op basis van acetylsalicylzuur alleen voorschrijven als andere geneesmiddelen onvoldoende resultaat opleverden. Indien een kind met koorts aan bewustzijnsstoornissen lijdt of hevig moet braken na inname van het geneesmiddel, dient het gebruik van dit geneesmiddel onmiddellijk te worden stopgezet. Er moet dan onmiddellijk een arts worden geraadpleegd. Het zou dan namelijk kunnen gaan om het syndroom van Reye, een zeer zeldzame maar soms fatale aandoening, die onmiddellijk behandeld moet worden. Het is echter nog niet met zekerheid aangetoond dat geneesmiddelen op basis van acetylsalicylzuur deze ziekte kunnen veroorzaken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Aspirine C nog andere geneesmiddelen, 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 worden beïnvloed wanneer Aspirine C wordt ingenomen samen met andere geneesmiddelen tegen:
- kanker of reumatoïde artritis (methotrexaat)
- bloedklonters (vb. warfarine (cumarinederivaten), heparine, ticlopidine, pentoxifylline)
- jicht (uricosurica vb. probenecide, benzbromarone)
- hoge bloeddruk (vb. diuretica en ACE-inhibitoren)
- pijn en ontsteking (bv. niet-steroïdale ontstekingsremmers met inbegrip van pyrazolonen, corticoïden)
- neerslachtigheid, depressieve toestanden, stemmingsstoornissen (vb. lithium, SSRI's (selectieve serotonine reuptake inhibitoren))
- hartstoornissen (vb. digoxine)
- slapeloosheid, angsten (bv. barbituraten)
- suikerziekte (diabetes) (bv. insuline, hypoglykemiërende sulfamiden)
- epilepsie (vb. valproïnezuur)
- infecties (sulfamiden (bepaalde klasse van antibiotica))
- een teveel aan maagzuur (magnesium -, aluminium – en calciumverbindingen)
- bepaalde aandoeningen van het afweerstelsel (alfa-interferon)
- zwangerschap: wanneer u een spiraaltje draagt (een vorm van anticonceptie)
- ontsteking, pijn en koorts: ibuprofen. Gelijktijdig gebruik kan het bloedplaatjesaggregerend effect van acetylsalicylzuur beïnvloeden.

Indien u reeds behandeld wordt met één van bovenvermelde geneesmiddelen, dient u uw arts te raadplegen vooraleer u Aspirine C gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Vermijd het gebruik van alcohol wanneer u Aspirine C inneemt. Alcohol doet de toxiciteit van acetylsalicylzuur op de maag toenemen.

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 (zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Aspirine C?").

Zwangerschap
Gebruik dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap uitsluitend op advies van de arts.

Laatste trimester
Gebruik Aspirine C niet als u in de laatste 3 maanden van de zwangerschap bent, omdat dit uw ongeboren kind kan schaden en problemen bij de bevalling kan veroorzaken. Het kan nier- en hartproblemen veroorzaken bij uw ongeboren baby. Het kan voor u en uw baby van invloed zijn op de neiging tot bloeden en ervoor zorgen dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht.

Eerste en tweede trimester
U mag Aspirine C niet gebruiken gedurende de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en door uw arts wordt geadviseerd. Als u tijdens deze periode behandeld moet worden of als u probeert zwanger te worden, moet u zo kort mogelijk de minimale dosis gebruiken. Vanaf de 20e week van de zwangerschap kan acetylsalicylzuur bij uw ongeboren baby nierproblemen veroorzaken, als het langer dan een paar dagen wordt ingenomen. Dit kan leiden tot een lage hoeveelheid vruchtwater dat uw baby omringt (oligohydramnion) of een vernauwing van een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van de baby. Als u langer dan een paar dagen behandeld moet worden, kan uw arts aanvullende controle aanbevelen.

Borstvoeding
Gebruik dit geneesmiddel tijdens de borstvoedingsperiode uitsluitend op advies van de arts. Vermijd het regelmatig gebruik en/of de inname van hoge dosissen van dit geneesmiddel wanneer u borstvoeding geeft, want dit geneesmiddel komt in de moedermelk terecht.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Aspirine C heeft waarschijnlijk geen invloed op uw vermogen om te rijden of machines te gebruiken.

Aspirine C bevat ascorbinezuur (vitamine C)
Aspirine C bevat 240 mg ascorbinezuur (vitamine C) per bruistablet. Hoge doses kunnen leiden tot diarree. Langdurig gebruik van hoge doses kan het risico op oxalaatstenen verhogen. Gelijktijdig gebruik van deferoxamine (een geneesmiddel gebruikt om ijzer- en aluminiumoverschotten uit het lichaam te verwijderen) met ascorbinezuur kan de ijzertoxiciteit in de weefsels verhogen, in het bijzonder in het hart. Door zijn reducerende eigenschappen kan ascorbinezuur interfereren met laboratoriumtests waarbij oxidatie-reductiereacties meespelen.

Aspirine C bevat natrium
Dit middel bevat 467 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per bruistablet. Dit komt overeen met 23 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. HOE NEEMT U ASPIRINE C 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.

- Wanneer bij de behandeling de symptomen pijn en/of de koorts verergeren of niet verbeteren na 3-5 dagen, raadpleegt u best uw arts.
- Indien uw arts het niet anders voorschrijft, neem niet meer Aspirine C dan de hieronder aangegeven hoeveelheden.
- De behandeling dient in principe zo kort mogelijk te worden gehouden. Langdurig gebruik zal slechts gebeuren na medisch advies.

- Neem Aspirine C niet langer dan 3 tot 5 dagen zonder doktersadvies.

Dosering
De geadviseerde dosering is als volgt:

- **Volwassenen:**
  1 tot 2 bruistabletten per keer, te herhalen om 4-8 uur, met een maximum van 8 bruistabletten per dag (24u).

- **Bejaarde patiënten:**
  1 tot 2 bruistabletten per keer, te herhalen om 4-8 uur, met een maximum van 5 bruistabletten per dag (24u).

- **Kinderen**
  Het gebruik van Aspirine C wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 18 jaar.
  Bij kinderen jonger dan 12 jaar met koorts die vermoedelijk door een virus veroorzaakt is, zal de arts geneesmiddelen op basis van acetylsalicylzuur alleen voorschrijven als andere geneesmiddelen onvoldoende resultaat opleverden. In zeldzame gevallen kan immers het syndroom van Reye optreden wanneer acetylsalicylzuur wordt gegeven (zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Aspirine C?")

Gebruik bij patiënten met leverinsufficiëntie
Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van acetylsalicylzuur bij patiënten met een verminderde leverfunctie (zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Aspirine C?").

Gebruik bij patiënten met nierinsufficiëntie
Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van acetylsalicylzuur bij patiënten met een verminderde nierfunctie (zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Aspirine C?").

Wijze van toediening
Dit geneesmiddel moet oraal worden ingenomen.
De bruistabletten oplossen in een groot glas water (250ml) en vervolgens uitdrinken. Bij voorkeur innemen tijdens of na de maaltijd.

Heeft u te veel van Aspirine C ingenomen?
Wanneer u te veel van dit geneesmiddel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Neem de verpakking indien mogelijk mee, wanneer u advies gaat vragen.
Tekens die op een overdosis kunnen wijzen: duizeligheid , oorsuizen, doofheid, overvloedig zweten, misselijkheid, braken, hoofdpijn, verwardheid, maagdarmbloeding, laag bloedsuikergehalte, ademhalingsmoeilijkheden, hyperventilatie (overmatig diep ademhalen), hoge koorts, verstikking, hartritmestoornissen, dehydratatie, verminderde urinehoeveelheden, nierproblemen, coma, epileptische aanvallen, stolling in de bloedvaten.

Bij inname van te grote hoeveelheden is een ziekenhuisopname noodzakelijk.

Kinderen zijn gevoeliger voor een overdosering dan volwassenen. Acute intoxicatie (vergiftiging) bij kinderen kan optreden bij een inname vanaf 100 mg acetylsalicylzuur/kg lichaamsgewicht.

Bent u vergeten Aspirine C in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Aspirine C
Alleen te gebruiken bij klachten: de inname van dit geneesmiddel mag gestopt worden zodra de klacht verdwenen is.

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.

Overzicht van mogelijke bijwerkingen:
Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Maagdarmstelselaandoeningen (maagdarmklachten):
- Misselijkheid
- Braken
- Diarree
- Maagdarmpijnen
- Maagdarmontsteking
- Maagdarmzweren
- Bloeding ter hoogte van het maagdarmstelsel met als symptomen o.a. maagdarmbloedverlies
- Andere maagaandoeningen

Stop onmiddellijk met de inname van dit geneesmiddel in geval van een maagdarmstelselbloeding.

Bloedvataandoeningen (bloedingen):
ten gevolge van zijn werking op de bloedplaatjesaggregatie kan acetylsalicylzuur leiden tot een verhoogd risico op bloedingen:
- bloedingen na een operatie
- blauwe plekken
- neusbloeding
- urogenitale bloedingen
- tandvleesbloedingen

- zeer ernstige bloedingen (zelden tot zeer zelden) zoals een maagdarmbloeding of een cerebrale bloeding.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen:
- bloedverlies kan leiden tot bloedarmoede/ijzergebrek
- bloedarmoede bij patiënten met tekort aan glucose-6-fosfaat-dehydrogenase (een bepaald enzyme)
- in geïsoleerde gevallen werd een vermindering van het aantal bloedplaatjes beschreven

Nier- en urinewegaandoeningen (nierklachten):
- nierstoornissen
- acute nierschade
- jicht: de uitscheiding van urinezuur wordt beïnvloed door salicylaten. Dit is o.a. van belang voor jichtpatiënten.

Immuunsysteemaandoeningen (allergische reactie), met als symptomen o.a.:
- door aspirine verergerde ademhalingsaandoeningen
- aanvallen van ademnood
- huidreacties (huiduitslag, netelroos, jeuk)
- ontsteking van het neusslijmvlies
- ademhalingsproblemen
- maagdarmklachten
- hartproblemen
- waterophoping
- allergische shock (zeer zeldzaam)

Hartaandoeningen:
- Acute myocardiale ischemie (pijnlijke hartaandoening veroorzaakt door een gebrek aan bloedtoevoer naar het hart) met of zonder myocardinfarct (hartaanval) die optreedt als onderdeel van een allergische reactie (Kounis-syndroom).

Huid- en onderhuidaandoeningen:
- In geïsoleerde gevallen werden ernstige huidreacties beschreven.

Voedings- en stofwisselingsaandoeningen:
- In geïsoleerde gevallen werd een vermindering van de bloedsuikerwaarden beschreven.

Lever- en galaandoeningen:
- In geïsoleerde gevallen werd een verhoging van de leverenzymen beschreven.

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen:
- Oorsuizen. Dit kan het eerste teken van salicylisme zijn (een vergiftiging door gebruik van salicylpreparaten, als u al lang te hoge doses aan het nemen bent). Andere symptomen van salicylisme zijn o.a.:
    - hardhorigheid

- vermoeidheid
- duizeligheid
- dorst
- overmatig diep ademhalen
- braken

De gevoeligheid voor salicylisme verschilt sterk van persoon tot persoon. Oudere personen zijn gevoeliger dan jonge volwassenen. Raadpleeg uw arts in geval van oorsuizen, hij zal misschien uw behandeling, eventueel tijdelijk, stopzetten.

Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen
Bij kinderen jonger dan 12 jaar met koorts die vermoedelijk door een virus veroorzaakt is die behandeld worden met acetylsalicylzuur, kan in zeldzame gevallen het syndroom van Reye optreden. Dit is een zeer zeldzame , maar soms fatale ziekte die gekenmerkt wordt door:

- bewustzijnsstoornissen
- hevig braken na inname van het geneesmiddel

Het is noodzakelijk de behandeling te onderbreken wanneer deze nevenverschijnselen zich voordoen.
Raadpleeg onmiddellijk een arts wanneer bovenstaande nevenwerkingen zich voordoen bij een kind met koorts na inname van dit geneesmiddel. Een onmiddellijke behandeling van het syndroom van Reye is vereist.
Het is echter nog niet met zekerheid aangetoond dat geneesmiddelen op basis van acetylsalicylzuur deze ziekte kunnen veroorzaken.

Melding van vermoedelijke 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 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 ASPIRINE C?

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking en strip 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 de juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Aspirine C?

- De werkzame stof in Aspirine C is: acetylsalicylzuur 400 mg.
- De andere stoffen in Aspirine C zijn: mononatriumcitraat, natriumbicarbonaat, ascorbinezuur, citroenzuur, natriumcarbonaat.

Voor opmerkingen betreffende natrium, zie rubriek 2 “Aspirine C bevat natrium”.
Voor opmerkingen betreffende ascorbinezuur, zie rubriek 2 “Aspirine C bevat ascorbinezuur (vitamine C).

Hoe ziet Aspirine C eruit en wat zit er in een verpakking?

Doos van 20 bruistabletten verpakt in een aluminium strip.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Bayer SA-NV, Kouterveldstraat 7A 301, B-1831 Diegem (Machelen)

Fabrikant
Bayer Bitterfeld GmbH, OT Greppin, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE040844

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2026