Aspirine Fasttabs

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Aspirine Fasttabs 500 mg omhulde 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 veel 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 dagen (voor koorts) of 3 tot 4 dagen (voor pijn) niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS ASPIRINE FASTTABS EN WAARVOOR WORDT ASPIRINE FASTTABS INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U ASPIRINE FASTTABS NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U ASPIRINE FASTTABS IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U ASPIRINE FASTTABS?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS ASPIRINE FASTTABS EN WAARVOOR WORDT ASPIRINE FASTTABS INGENOMEN?

ASPIRINE FASTTABS bevat acetylsalicylzuur (aspirine). Acetylsalicylzuur is een analgeticum (pijnstiller) en een antipyreticum (koortswerend middel).
ASPIRINE FASTTABS wordt gebruikt voor de symptomatische behandeling van koorts en/of lichte tot matige pijn zoals hoofdpijn, griepachtig syndroom, tandpijn en spierpijn.
ASPIRINE FASTTABS is specifiek voorbehouden voor volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder (die 40 kg of meer wegen). Vraag uw arts of apotheker naar andere vormen van acetylsalicylzuur voor patiënten die minder dan 40 kg wegen.
Wordt uw klacht na 3 dagen (voor koorts) of 3 tot 4 dagen (voor pijn) niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

Wanneer mag u ASPIRINE FASTTABS niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel of voor andere salicylaten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U hebt een voorgeschiedenis van astma of allergische reactie (bijv. netelroos, angio-oedeem, ernstige rinitis, shock) veroorzaakt door toediening van acetylsalicylzuur of een verwant geneesmiddel (meer bepaald niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen).
- U hebt een maag- of darmzweer (met inbegrip van een zweer van de twaalfvingerige darm).

- U vertoont een bloeding of loopt een bloedingsrisico.
- U hebt ernstig nier-, lever- of hartfalen.
- U wordt behandeld met methotrexaat in een dosering van meer dan 20 mg/week.
- U wordt behandeld met orale anticoagulantia (geneesmiddelen om het bloed te verdunnen en om stolling van het bloed te voorkomen).
- U bent langer dan 5 maanden zwanger (langer dan 24 weken zonder menstruatie).

Twijfelt u of u dit geneesmiddel mag gebruiken, vraag dan advies aan uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met ASPIRINE FASTTABS?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als u wordt behandeld met andere producten die acetylsalicylzuur (aspirine) bevatten, om het risico op overdosering te voorkomen
- als er hoofdpijn optreedt tijdens inname van hoge doses aspirine gedurende lange tijd, mag u de dosering niet verhogen, maar moet u advies vragen aan uw arts of apotheker
- als u regelmatig pijnstillers gebruikt, vooral meerdere pijnstillers in combinatie, kan dat leiden tot een verminderde nierfunctie
- als u G6PD-deficiëntie (glucose-6-fosfaatdehydrogenasedeficiëntie) vertoont (een erfelijke aandoening die de rode bloedcellen aantast), aangezien verhoogde doses acetylsalicylzuur zouden kunnen leiden tot hemolyse (vernietiging van rode bloedcellen)
- als u een voorgeschiedenis hebt van maag- of darmzweer, maag- of darmbloedingen of gastritis
- als uw nier- of leverfunctie verminderd is
- Als u een verminderde nierfunctie heeft of een patiënt met een verminderde cardiovasculaire circulatie bent
- als u astma hebt: het optreden van astma-aanvallen bij sommige patiënten kan te wijten zijn aan allergische reacties op niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen of acetylsalicylzuur. In dat geval wordt het gebruik van dit geneesmiddel niet aanbevolen.
- in geval van een zware menstruele bloeding
- als een maag-darmbloeding optreedt tijdens behandeling (opgeven van bloed door de mond, bloed in de stoelgang, zwarte gekleurde stoelgang), moet u de behandeling stopzetten en onmiddellijk uw arts of een medische spoeddienst roepen
- als u ook geneesmiddelen inneemt om het bloed te verdunnen en stolling van het bloed te voorkomen (anticoagulantia)
- acetylsalicylzuur verhoogt het bloedingsrisico, ook in lage dosering en ook als het enkele dagen geleden werd ingenomen. Vertel uw arts, chirurg, anesthesist of tandarts dat u dit geneesmiddel inneemt, als een operatie, zelfs een kleine, wordt overwogen.
- acetylsalicylzuur verandert de hoeveelheid urinezuur in het bloed. Daar moet rekening mee worden gehouden als u geneesmiddelen inneemt tegen jicht.
- het wordt niet aanbevolen dit geneesmiddel te gebruiken tijdens de periode van borstvoeding.

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
Het Reye-syndroom (een zeldzame, maar zeer ernstige ziekte met vooral neurologische en leverbeschadiging) is waargenomen bij kinderen met een virale ziekte die acetylsalicylzuur kregen. Daarom:

- in geval van een virale ziekte zoals griep of waterpokken mag acetylsalicylzuur niet aan een kind worden toegediend zonder eerst een arts te raadplegen;
- als er tekenen van duizeligheid of flauwvallen, gedragsveranderingen of braken optreden bij een kind dat acetylsalicylzuur inneemt, moet u onmiddellijk uw arts verwittigen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast ASPIRINE FASTTABS 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.

In de volgende tekst worden de volgende definities gebruikt:
Bij de **behandeling van reumatische aandoeningen** mag acetylsalicylzuur **in hoge dosering ("ontstekingsremmende" dosering genoemd)** worden gebruikt. Een hoge dosering wordt gedefinieerd als 1 g of meer per keer en/of 3 g of meer per dag.
Bij de **behandeling van pijn en koorts** mag acetylsalicylzuur worden gebruikt in de volgende dosering: 500 mg of meer per keer en/of niet meer dan 3 g per dag.

Neem ASPIRINE FASTTABS niet in:

- als u wordt behandeld met methotrexaat in een dosering van meer dan 20 mg per week. In dat geval moet acetylsalicylzuur in hoge (ontstekingsremmende) dosering of voor de behandeling van pijn of koorts worden vermeden.
- als u wordt behandeld met orale anticoagulantia en in geval van een voorgeschiedenis van maag-duodenumzweer. In dat geval moet acetylsalicylzuur worden vermeden in hoge (ontstekingsremmende) dosering en bij de behandeling van pijn en koorts.

Spreek met uw arts of apotheker voor inname van acetylsalicylzuur samen met de volgende geneesmiddelen:

- orale anticoagulantia als acetylsalicylzuur wordt gebruikt voor de behandeling van pijn en koorts bij patiënten zonder voorgeschiedenis van maag-duodenumzweren
- niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen als acetylsalicylzuur wordt gebruikt in hoge (ontstekingsremmende) dosering of voor de behandeling van pijn en koorts

- heparines in curatieve dosering of bij oudere patiënten (≥ 65 jaar) als acetylsalicylzuur wordt gebruikt in hoge (ontstekingsremmende) dosering meer bepaald voor de behandeling van reumatische aandoeningen of bij de behandeling van pijn en koorts
- trombolytica
- clopidogrel
- ticlopidine
- uricosurische geneesmiddelen, die worden gebruikt bij de behandeling van jicht (bijvoorbeeld benzobromaron, probenecide)
- glucocorticoïden (met uitsluiting van een substitutietherapie met hydrocortison) als acetylsalicylzuur wordt gebruikt in hoge (ontstekingsremmende) dosering
- pemetrexed bij patiënten met een lichte tot matige nierinsufficiëntie
- anagrelide
- geneesmiddelen om waterretentie te behandelen (diuretica)
- remmers van het angiotensineconverterende enzym, angiotensine II-receptorantagonisten
- methotrexaat in een dosering van 20 mg of minder per week
- topische geneesmiddelen voor het maag-darmkanaal, antacida en actieve kool
- deferasirox
- selectieve serotonineheropnameremmers (bijvoorbeeld: citalopram, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline)

Om interactie-effecten tussen geneesmiddelen te vermijden, moet u uw arts of apotheker zeggen welke andere geneesmiddelen u nog inneemt.

Inname van ASPIRINE FASTTABS met alcohol
Neem ASPIRINE FASTTABS niet in met alcohol.

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 geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap
Laatste trimester
Gebruik Aspirine Fasttabs 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 Fasttabs 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 Aspirine Fasttabs 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
Dit geneesmiddel kan overgaan in de moedermelk. Veiligheidshalve wordt ASPIRINE FASTTABS niet aanbevolen tijdens de periode van borstvoeding.

Vruchtbaarheid
Het product behoort tot een groep geneesmiddelen die de vruchtbaarheid bij vrouwen kunnen verminderen. Dat effect is omkeerbaar na stopzetting van het geneesmiddel.

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

Aspirine Fasttabs bevat natrium
Dit middel bevat 71,7 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per omhulde tablet. Dit komt overeen met 3,6% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. HOE NEEMT U ASPIRINE FASTTABS 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.

Dosering
Enkel voor oraal gebruik.

Voor **volwassenen en adolescenten (16 jaar en ouder)**

- De aanbevolen dosis per keer is 1 tablet en zo nodig mag die dosis worden herhaald na minstens 4 uur. Bij hevigere koorts of pijn bedraagt de aanbevolen dosis per keer 2 tabletten; zo nodig mag die dosis worden herhaald na minstens 4 uur.
- **De totale dagdosering mag niet hoger zijn dan 6 tabletten.**

Voor **oudere patiënten** (65 jaar en ouder)

- De aanbevolen dosis per keer is 1 tablet en zo nodig mag die dosis worden herhaald na minstens 4 uur.
- **De totale dagdosering mag niet hoger zijn dan 4 tabletten.**

Voor **adolescenten in de leeftijd van 12-15 jaar (die 40-50 kg wegen):**

- **De dosering hangt af van het gewicht van de adolescent**: de vermelde leeftijd wordt louter gegeven ter informatie.
- De aanbevolen dosis per keer is 1 tablet en zo nodig mag die dosis worden herhaald na minstens 4 uur.
- **De totale dagdosering mag niet hoger zijn dan 6 tabletten.**

Voor **speciale populaties**

- Patiënten met een abnormale lever- of nierfunctie of problemen met de bloedsomloop (bijv. met hartfalen of ernstige bloedingen): vraag advies aan uw arts of apotheker.
- Kinderen jonger dan 12 jaar (die minder dan 40 kg wegen): niet gebruiken zonder voorschrift.

Hoe te gebruiken?
Om de folie te openen, scheur naar binnen vanaf elke rand.
Neem de tablet(ten) in met veel water.

Hoe lang te gebruiken? Neem dit geneesmiddel niet langer dan 3 dagen (voor koorts) of 3 tot 4 dagen (voor pijn) in tenzij een arts iets anders heeft gezegd.

Heeft u te veel van ASPIRINE FASTTABS ingenomen?
Wanneer u te veel ASPIRINE FASTTABS heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245).

Tijdens behandeling zou het kunnen dat u oorsuizen, een gevoel van gehoordaling, hoofdpijn, duizeligheid ondervindt. Dat zijn typische tekenen van een overdosering.
Bij vermoeden van een overdosering met dit product, moet u de behandeling stopzetten en onmiddellijk contact opnemen met een arts.

Bent u vergeten ASPIRINE FASTTABS in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Frequenties: niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Mogelijke bijwerkingen van acetylsalicylzuur zijn:
Dit zijn allemaal zeer ernstige bijwerkingen en u moet dan misschien dringend door een arts worden gezien of in het ziekenhuis worden opgenomen. Verwittig onmiddellijk uw arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

- bloeding (neusbloeding, bloedend tandvlees, rode vlekjes onder de huid enz.)
- allergische reacties zoals huiduitslag, astma-aanval of zwelling van het gezicht met ademhalingsproblemen
- hoofdpijn, duizeligheid, gevoel van gehoordaling, oorsuizen, die symptomen wijzen gewoonlijk op een overdosering
- hersenbloeding
- maagpijn
- maag-darmbloeding. Zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met ASPIRINE FASTTABS?”. Een maag-darmbloeding treedt vaker op bij inname van hoge doses
- stijging van leverenzymen, grotendeels omkeerbaar als de behandeling wordt stopgezet, leverinsufficiëntie (vooral van de levercellen)
- netelroos, huidreacties
- Reye-syndroom (bewustzijnsstoornis, abnormaal gedrag of braken) bij een kind met een virale ziekte dat acetylsalicylzuur inneemt (zie rubriek 2 “WANNEER MAG U ASPIRINE FASTTABS NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?”)
- Nierfalen, nierschade
- Andere maagdarmaandoeningen (voornamelijk bij langdurige behandeling)
- 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).

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 VigilantieWebsite: 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 ASPIRINE FASTTABS?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.
Neem dit geneesmiddel niet in als u zichtbare tekenen van bederf merkt.

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 ASPIRINE FASTTABS?
De werkzame stof in dit middel is acetylsalicylzuur.
Elke omhulde tablet bevat 500 mg acetylsalicylzuur.

De andere stoffen in dit middel zijn:
colloïdaal siliciumdioxide, natriumcarbonaat
Filmomhulling: carnaubawas, hypromellose, zinkstearaat

Hoe ziet ASPIRINE FASTTABS eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Dit geneesmiddel wordt gepresenteerd als een witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe omhulde tablet van 12 mm. De tabletten zijn aan één kant bedrukt met “BA 500” en aan de andere kant met het kruis van Bayer.
Dozen met 4, 8, 12, 20, 24, 40, 60 of 80 tabletten verpakt in strips. 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
Bayer SA-NV, Kouterveldstraat 7A 301, B-1831 Diegem (Machelen)

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE445112

Afleveringswijze
Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

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

Frankrijk	Asproflash 500 mg comprimé enrobé
Oostenrijk	Aspirin Express 500 mg überzogene Tablette
België	Aspirine Fasttabs 500 mg omhulde tabletten
Tsjechische Republiek	Aspirin 500 mg obalené tablety
Duitsland	Aspirin 500 mg überzogene Tabletten
Hongarije	Aspirin Ultra 500 mg, bevont tabletta
Luxemburg	Aspirine Fasttabs 500 mg comprimés enrobés
Polen	Aspirin Pro
Portugal	Aspirina Xpress 500 mg comprimido revestido
Roemenië	Aspirin 500 mg drajeuri
Slovenie	Aspirin 500 mg obložene tablete

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2026
p.1/7