

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Aspro® 500 Bruis, tabletten 500 mg Bruis acetylsalicylzuur

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Aspro 500 Bruis zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts als uw verschijnselen verergeren of na 5 dagen niet verbeteren.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter

1. **Wat is Aspro 500 Bruis en waarvoor wordt het gebruikt**
2. **Wat u moet weten voordat u Aspro 500 Bruis gebruikt**
3. **Hoe wordt Aspro 500 Bruis gebruikt**
4. **Mogelijke bijwerkingen**
5. **Hoe bewaart u Aspro 500 Bruis**
6. **Aanvullende informatie**

1. Wat is Aspro 500 Bruis en waarvoor wordt het gebruikt

Aspro 500 Bruis werkt pijnstillend, koortsverlagend en ontstekingsremmend. De werkzame stof is acetylsalicylzuur.

Aspro 500 Bruis kan worden gebruikt bij:

- koorts en pijn bij griep en verkoudheid
- koorts en pijn na vaccinatie
- hoofdpijn
- kiespijn
- zenuwpijn
- spit
- spierpijn
- menstratiepijn
- reumatische pijn

2. Wat u moet weten voordat u Aspro 500 Bruis gebruikt

Gebruik Aspro 500 Bruis niet:

- wanneer u allergisch (overgevoelig) bent voor acetylsalicylzuur of andere salicylzuurverbindingen of voor één van de andere bestanddelen van dit product
- wanneer u astma hebt gehad, veroorzaakt door toediening van salicylaten of stoffen met een vergelijkbare werking, met name pijnstillende, koortsverlagende en

ontstekingsremmende geneesmiddelen, NSAID's genaamd (zie ook de rubriek 'Wees extra voorzichtig met Aspro 500 Bruis')

- wanneer u in de laatste 3 maanden van uw zwangerschap bent (zie de rubriek 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid')
- wanneer u last heeft van een maag- en/of darmzweer
- wanneer u ernstige nierfunctiestoornissen heeft
- wanneer u ernstige leverfunctiestoornissen heeft
- wanneer u ernstige hartfunctiestoornissen heeft
- wanneer u meer dan 15 mg methotrexaat per week gebruikt (een geneesmiddel bij kanker, ernstige psoriasis en reumatoïde artritis)
- wanneer u een verhoogde bloedingsneiging hebt
- wanneer u bloedstollingsremmende middelen die via de mond worden ingenomen gebruikt en tegelijk meer dan 6 tabletten Aspro 500 Bruis per dag wil gaan gebruiken. De kans op bloedingen wordt daardoor groter (zie ook de rubriek 'Wees extra voorzichtig met Aspro 500 Bruis' en 'Gebruik Aspro 500 Bruis niet in combinatie met').

Wees extra voorzichtig met Aspro 500 Bruis:

- wanneer u eerder last heeft gehad van een maag- en/of darmzweer, maag- en/of darmbloeding of maagontsteking
- wanneer u een verminderde lever- of nierfunctie of een verminderde bloedcirculatie (bv. bij een aandoening van de bloedvaten van de nieren, bij onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen), bij een grote operatie, bij bloedvergiftiging of bij grote bloedingen) heeft.
- wanneer u overgevoelig bent voor pijnstillers, ontstekingsremmende middelen, middelen bij reuma of andere stoffen die een allergische reactie kunnen opwekken
- wanneer u een grote of kleine chirurgische ingreep (zoals het trekken van tanden en kiezen) moet ondergaan, omdat Aspro 500 Bruis de kans op bloedingen verhoogt
- wanneer u lijdt aan een tekort aan het enzym glucose-6-fosfaat dehydrogenase; Door een verhoogde gevoeligheid kunnen hoge doses acetylsalicylzuur in zeldzame gevallen afbraak van het bloed veroorzaken. Dit kan versterkt worden door bv. een hoge dosis van het middel, koorts en acute infecties.
- wanneer u aan jicht lijdt; Aspro 500 Bruis kan de uitscheiding van urinezuur verminderen waardoor een jichtaanval kan worden uitgelokt
- wanneer u Aspro 500 Bruis gebruikt terwijl u ook bloedstollingsremmende middelen gebruikt; de kans op het optreden van bloedingen kan daardoor toenemen.

Als één of meer van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, raden wij aan uw arts om advies te vragen voordat u Aspro 500 Bruis gebruikt.

Waterpokken of griep bij jongeren

Geef Aspro 500 Bruis slechts op uitdrukkelijk advies van uw arts aan kinderen en jongeren met verschijnselen van waterpokken of griep. Mocht er tijdens het gebruik van Aspro 500 Bruis bij deze patiënten sprake zijn van langdurig overgeven, een verminderd bewustzijn of abnormaal gedrag, dan kan dit duiden op het syndroom van Reye. Dit is een zeer zelden voorkomende ziekte, die onder bepaalde omstandigheden levensgevaarlijk is en waarbij onmiddellijk ingrijpen door een arts noodzakelijk is.

Aandoeningen van de luchtwegen

Aspro 500 Bruis kan kramp van de luchtwegen, astma-aanvallen of andere overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Patiënten die lijden aan astma, hooikoorts,

neuspoliepen, of andere chronische aandoeningen van de luchtwegen en patiënten die overgevoelig zijn voor bepaalde stoffen lopen een verhoogd risico.

- Langdurig gebruik van pijnstillers kan hoofdpijn veroorzaken.
- Regelmatig gebruik van pijnstillers kan de nieren beschadigen.
- Aspro 500 Bruis bevat 250 mg natrium per bruistablet. Voorzichtigheid is geboden met een gecontroleerd natriumdieet.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Gebruik Aspro 500 Bruis niet in combinatie met:

- methotrexaat (een geneesmiddel bij kanker, ernstige psoriasis en reumatoïde artritis), indien u hier meer dan 15 mg per week van gebruikt (indien u hier minder dan 15 mg per week van gebruikt, mag u Aspro 500 Bruis wel gebruiken, maar alleen op advies van uw arts)
- bloedstollingsremmende middelen die via de mond worden ingenomen; als u daarnaast óók hoge doseringen Aspro 500 Bruis gebruikt (meer dan 6 tabletten Aspro 500 Bruis per dag), bestaat er een verhoogd risico op bloedingen

Gebruik Aspro 500 Bruis in combinatie met één van de volgende middelen uitsluitend op advies van uw arts:

- methotrexaat (een geneesmiddel bij kanker, ernstige psoriasis en reumatoïde artritis); indien u hier minder dan 15 mg per week van gebruikt (indien u hier meer dan 15 mg per week van gebruikt, mag u Aspro 500 Bruis niet gebruiken)
- gelijktijdig gebruik met NSAIDs (ontstekingsremmende pijnstillers) of SSRIs (middelen gebruikt bij depressie) kan de kans op een maagzweer of -bloeding verhogen
- urinezuurverlagende middelen zoals benzbromaron en probenecide
- digoxine (middel bij bepaalde hartklachten)
- insuline en andere bloedsuikerverlagende middelen zoals sulfonyleureumverbindingen
- bloedstolseloplossende middelen
- plastabletten, als u ook meer dan 6 tabletten Aspro 500 Bruis per dag gebruikt
- bijnierschors hormonen (uitgezonderd hydrocortison)
- ACE-remmers (middelen tegen o.a. verhoogde bloeddruk, zoals enalapril, captopril)
- valproïnezuur (middel bij o.a. epilepsie)

Gebruik van Aspro 500 Bruis met voedsel en drank

Gebruik Aspro 500 Bruis niet in combinatie met alcohol, omdat de kans op beschadiging van het maag- en darmslijmvlies kan toenemen en de bloedingstijd langer kan worden.

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Laatste trimester

Gebruik dit middel niet in de laatste drie maanden van de zwangerschap; dit kan uw ongeboren kind schade toebrengen of problemen bij de bevalling veroorzaken. Uw ongeboren kind kan last krijgen van nier- en hartproblemen. Het middel kan van invloed zijn op de vatbaarheid van u en uw baby voor bloedingen en ertoe leiden dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht.

Eerste en tweede trimester

Gebruik dit middel niet tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en uw arts dit aanbeveelt. Als u in deze periode of terwijl u zwanger probeert te worden moet worden behandeld, dient de laagste dosis te worden gebruikt en moet de behandeling zo kort mogelijk worden gehouden. Vanaf week 20 van de zwangerschap kan dit middel – als het langer dan een paar dagen wordt gebruikt – ertoe leiden dat uw ongeboren kind nierproblemen krijgt, wat tot gevolg kan hebben dat het kind te weinig vruchtwater rond zich heeft (oligohydramnion) of vernauwing van een bloedvat in het hart van uw baby (ductus arteriosus). Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen.

Borstvoeding

Bij regelmatig gebruik van Aspro 500 Bruis dient het geven van borstvoeding te worden gestaakt aangezien de actieve bestanddelen van Aspro 500 Bruis in kleine hoeveelheden overgaan in de moedermelk. Na eenmalig gebruik is onderbreking van de borstvoeding niet nodig.

Vruchtbaarheid

Acetylsalicylzuur kan mogelijk invloed hebben op de vruchtbaarheid. Dit is omkeerbaar door het gebruik van dit geneesmiddel te stoppen.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat Aspro 500 Bruis een nadelig effect heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Aspro 500 Bruis bevat natrium:

Dit middel bevat 251 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per bruistablet. Dit komt overeen met 12,5% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe wordt Aspro 500 Bruis gebruikt

Raadpleeg bij twijfel uw arts, apotheker.

De gebruikelijke dosering is als volgt:

- **Volwassenen:**
1 tot 2 bruistabletten per keer, maximaal 8 tabletten per etmaal.
- **Ouderen:**
U kunt de dosering zoals bij 'Volwassenen' gebruiken, maar u moet extra voorzichtig zijn wanneer u ook andere geneesmiddelen gebruikt.
- **Kinderen van 12 jaar en ouder:**
1 bruistablet per keer, maximaal 4 tabletten per etmaal.
Afhankelijk van het weer opkomen van de symptomen (koorts en pijn) is herhaalde toediening toegestaan. Tussen de inname van 2 tabletten moet minimaal 4 uur

zitten. Bij kinderen met waterpokken of griep mag Aspro 500 Bruis alleen op uitdrukkelijk advies van uw arts worden gebruikt (zie ook de rubriek 'Wees extra voorzichtig met Aspro 500 Bruis')

- **Kinderen onder de 12 jaar:**

Kinderen onder de 12 jaar dienen tabletten te krijgen met een lagere dosering (100 mg acetylsalicylzuur per tablet).

Wijze van innemen:

De bruistabletten oplossen in een glas water en opdrinken bij voorkeur na een maaltijd.

Hoe lang kunt u Aspro 500 Bruis gebruiken?

Gebruik Aspro 500 Bruis niet langer dan 5 dagen zonder een arts te raadplegen.

Als u bemerkt dat Aspro 500 Bruis te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat u moet doen als u meer van Aspro 500 Bruis heeft gebruikt dan u zou mogen

Wanneer u te veel Aspro 500 Bruis heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Laat dan bij voorkeur de verpakking of bijsluiter zien.

De volgende verschijnselen kunnen duiden op overdosering: oorsuizen, duizeligheid, hoofdpijn, verwardheid, gehoorverlies, koorts, hyperventilatie, hartproblemen, eventueel leidend tot coma.

Neem bij twijfel contact op met uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Aspro 500 Bruis in te nemen

U kunt in dat geval de normale dosering alsnog innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Aspro 500 Bruis

Als u plotseling stopt met het gebruik van Aspro 500 Bruis is het mogelijk dat de klachten waarvoor u Aspro 500 Bruis bent gaan gebruiken nog niet zijn verdwenen of dat deze terugkeren.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts, apotheker of apotheker of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Aspro 500 Bruis bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Tijdens het gebruik van Aspro 500 Bruis zijn de volgende bijwerkingen waargenomen.

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 personen)

Vaak (bij 1 tot 10 op de 100 personen)

Soms (bij 1 tot 10 op de 1.000 personen)

Zelden (bij 1 tot 10 op de 10.000 personen)

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 personen)

Niet bekend kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Bloed- en lymfestelsel:

Bloedingen, zoals tandvlesbloedingen, bloeduitstortingen, bloedingen tijdens of na operaties en bloedingen van de urinewegen en/of geslachtsorganen, zijn waargenomen, mogelijk met verlenging van de bloedingstijd. Dit effect kan 4 tot 8 dagen duren na het stoppen met het gebruik van Aspro 500 Bruis. Afbraak van het bloed (hemolyse) en bloedarmoede door te sterke afbraak van het bloed (hemolytische anemie) bij patienten met een tekort aan een leverenzym (glucose-6-fosfaat-dehydrogenase).

Zelden tot zeer zelden:

Ernstige bloedingen, zoals hersenbloedingen. Raadpleeg direct uw arts als dit optreedt.

Immuunsysteem/Ademhalingsstelsel/Bloedvaten:

Zelden:

Ernstige overgevoelighedsreacties die kunnen leiden tot ademhalingsproblemen en shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding (anafylactische shock). Raadpleeg direct uw arts als dit optreedt.

Zenuwstelsel:

Duizeligheid en oorsuizen; deze verschijnselen kunnen op een overdosering wijzen.

Maag-darmstelsel:

Vaak:

Maag-darmklachten, zoals zuurbranden, maagpijn, misselijkheid en braken.

Zelden:

Maag-darmbloedingen, eventueel leidend tot bloedarmoede. Maag- en/of darmzweer soms met het ontstaan van gaatjes in de darmwand (perforatie).

Niet bekend:

Ziekte met vernauwingen in het darmkanaal door langdurig gebruik (membraanvormige darmobstructie).

Lever en gal:

Zeer zelden:

Afwijkende leverfunctie (te meten via bloedonderzoek).

Nier- en urinewegaandoeningen:

Verminderde nierfunctie en acuut nierfalen.

Huid en onderhuid:

Soms:

Overgevoelighedsreacties van de huid, zoals huiduitslag, galbulten, vochtophoping en jeuk.

Zelden:

Ernstige overgevoelighedsreacties van de huid, zoals onder andere rode verkleuring en blaasvorming. Raadpleeg direct uw arts als dit optreedt.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u Aspro 500 Bruis

Aspro 500 Bruis buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik Aspro 500 Bruis niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na 'Niet te gebruiken na' en op de doordrukstrip na 'Exp' (maand en jaar). De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of het huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. Aanvullende informatie**Wat bevat Aspro 500 Bruis**

- Het werkzame bestanddeel is 500 mg acetylsalicylzuur per tablet.
- De andere bestanddelen zijn natriumbicarbonaat (E 500(II)), natriumcarbonaat (E 500(I)), citroenzuur (E 330), natriumsaccharine (E 954), mannitol (E 421), appelzuur (E 296), povidon (E 1201), natriumdocusaat en citroenaroma.
- Eén bruistablet bevat 251 mg natrium.

Hoe ziet Aspro 500 Bruis er uit en wat is de inhoud van de verpakking

- Aspro 500 Bruis is een witte tablet, met een breukgleuf.
- Aspro 500 Bruis is verkrijgbaar in een kartonnen doosje met 12 of 20 tabletten. De doordrukstrips zijn gemaakt van polypropyleenfolie en aluminiumfolie.

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

Vergunninghouder: Bayer B.V., Siriusdreef 36, 2132 WT Hoofddorp.

Voor inlichtingen en correspondentie: Consumer Health Division, Postbus 88, 2130 AB Hoofddorp.

Fabrikant: Delpharm Gaillard, Gaillard, Frankrijk

In het register ingeschreven onder RVG 08186.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2023

