

ACETYLSALICYLZUUR TEVA 500 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 1 september 2023
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Acetylsalicylzuur Teva 500 mg, tabletten
acetylsalicylzuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit medicijn 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 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 Acetylsalicylzuur Teva 500 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ACETYLSALICYLZUUR TEVA 500 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn bevat acetylsalicylzuur. Acetylsalicylzuur is een pijnstiller (analgeticum) en een koortsverlagend medicijn (antipyreticum).

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van de verschijnselen van koorts en/of lichte tot matige pijn zoals hoofdpijn, griepachtige verschijnselen, kiespijn en spierpijn.

Dit medicijn is bedoeld voor volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder (die 40 kg of meer wegen). Vraag uw arts of apotheker naar meer geschikte sterkten van acetylsalicylzuur voor patiënten jonger dan 12 jaar of 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 DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

ACETYLSALICYLZUUR TEVA 500 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 1 september 2023
Bladzijde : 2

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor acetylsalicylzuur of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een voorgeschiedenis van astma of u heeft in het verleden last gehad van allergische reacties na toediening van acetylsalicylzuur, andere salicylaten of stoffen met een vergelijkbare werking, in het bijzonder NSAID's (dit zijn pijnstillers die de koorts verlagen en een ontsteking minder erg maken).
- U heeft een zweer in de maag of darmen (inclusief twaalfvingerige darm).
- U heeft een risico op bloedingen (hemorragische aandoening).
- U heeft ernstig nier-, lever- of hartfalen.
- U wordt behandeld met methoxtrexaat in een dosering van meer dan 15 mg/week.
- U wordt behandeld met orale anticoagulantia (medicijnen om het bloed te verdunnen en stolling te voorkomen) en u heeft een voorgeschiedenis van zweren in de maag of twaalfvingerige darm en wanneer hoge (ontstekingsremmende) doseringen van acetylsalicylzuur worden gebruikt of voor de behandeling van pijn en koorts.
- U bent in de laatste 3 maanden van uw zwangerschap (zie 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid').

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u wordt behandeld met andere medicijnen die acetylsalicylzuur bevatten, om het risico op een overdosis te voorkomen
- als u regelmatig pijnstillers gebruikt. Dit kan ervoor zorgen dat uw nieren minder goed werken. De kans hierop is groter als verschillende pijnstillers samen worden gebruikt
- als u een erfelijke ziekte heeft die rode bloedcellen aantast (glucose-6-fosfaat-dehydrogenase deficiëntie). Verhoogde doses acetylsalicylzuur kunnen ervoor zorgen dat uw rode bloedcellen kapotgaan (hemolyse)
- als u een voorgeschiedenis heeft van maag- of darmzweren, maag- of darmbloedingen of maagontsteking
- als uw nieren of lever minder goed werken
- als u astma heeft: het optreden van astma-aanvallen bij sommige patiënten kan komen door allergische reacties op NSAID's (dit zijn pijnstillers die de koorts verlagen en een ontsteking minder erg maken) of acetylsalicylzuur (zie 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?')
- als u erg veel bloed verliest tijdens uw ongesteldheid
- als u medicijnen gebruikt tegen jicht (een ontsteking met pijn in een gewricht). Acetylsalicylzuur vermindert de uitscheiding van urinezuur in het bloed (zie 'Gebruikt u nog andere medicijnen?')
- als u borstvoeding geeft. Het wordt niet aanbevolen dit medicijn te gebruiken tijdens de periode van borstvoeding (zie 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid').

Andere waarschuwingen

- Als u last krijgt van maagdarmbloedingen (bloeding uit de mond, bloed in de poep, zwarte kleur van de poep) tijdens de behandeling, moet u onmiddellijk stoppen met de behandeling en contact opnemen met uw arts of spoedeisendehulpafdeling.
- Waarschuw uw arts, chirurg, anesthesioloog of tandarts als u een operatie moet krijgen, ook al is het een kleine ingreep. Acetylsalicylzuur verhoogt de kans op bloedingen (bloedingsrisico's), zelfs bij lage doses en zelfs als het enkele dagen ervoor is gebruikt.

ACETYLSALICYLZUUR TEVA 500 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 1 september 2023
Bladzijde : 3

- Als u hoofdpijn krijgt bij langdurig gebruik van acetylsalicylzuur of andere pijnstillers in hoge doses, mag u de dosering niet verhogen, maar moet u advies vragen aan uw arts of apotheker.

Kinderen

Het Reye-syndroom is gezien bij kinderen met een virale ziekte (zoals griep of waterpokken) die acetylsalicylzuur gekregen. Het Reye-syndroom is een zeldzame, maar zeer ernstige ziekte die vooral schadelijk is voor de hersenen en lever. Daarom:

- mag een kind met een virale ziekte zoals griep of waterpokken geen acetylsalicylzuur krijgen zonder eerst contact op te nemen met een arts
- moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts als een kind duizelig wordt, flauwvalt, zich anders gedraagt of moet overgeven.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Acetylsalicylzuur Teva 500 mg nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik dit medicijn niet:

- als u wordt behandeld met methotrexaat in een dosering van meer dan 15 mg per week
- als u wordt behandeld met bloedverdunners (orale anticoagulantia) en u een voorgeschiedenis heeft van een zweer in de maag of twaalfvingerige darm en wanneer acetylsalicylzuur wordt gebruikt in hoge (ontstekingsremmende) doseringen of voor de behandeling van pijn en koorts (zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?').

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u acetylsalicylzuur met een van de volgende medicijnen gebruikt:

- NSAID's (dit zijn pijnstillers die de koorts verlagen en een ontsteking minder erg maken)
- orale anticoagulantia (een type bloedverdunners)
- heparines (een type bloedverdunners)
- medicijnen die bloedstolsels oplossen (trombolytica)
- bloedplaatjesaggregatieremmers (een type bloedverdunners), bijvoorbeeld clopidogrel en ticlopidine
- uricosurica (bijvoorbeeld benzbromaron en probenecide), die worden gebruikt bij de behandeling van jicht (een ontsteking met pijn in een gewricht)
- glucocorticoiden (met uitzondering van hydrocortisonvervangingstherapie). Dit zijn medicijnen tegen ontstekingen en allergische reacties
- pemetrexed
- anagrelide
- medicijnen om het vasthouden van water te behandelen (diuretica)
- angiotensineconverterend enzymremmers, angiotensine II-receptorantagonisten (medicijnen tegen hoge bloeddruk)
- methotrexaat in een dosering van 15 mg of minder per week
- medicijnen die direct in het maagdarmkanaal worden aangebracht, antacida (medicijnen tegen klachten van maagzuur) en actieve kool
- deferasirox
- selectieve serotonineheropnameremmers (bijvoorbeeld citalopram, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline). Dit zijn medicijnen tegen depressie.

ACETYLSALICYLZUUR TEVA 500 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 1 september 2023
Bladzijde : 4

Medicijnen kunnen invloed op elkaar hebben. Hierdoor werken medicijnen beter, slechter of anders. Vertel daarom uw arts of apotheker welke andere medicijnen u gebruikt.

Waarop moet u letten met alcohol?

Neem dit medicijn 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 dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik acetylsalicylzuur niet tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap, omdat dit erg schadelijk kan zijn voor u of uw kind.

In de eerste zes maanden van de zwangerschap moet u contact opnemen met uw arts voordat u dit medicijn of andere medicijnen die acetylsalicylzuur bevatten, gebruikt.

Als u dit medicijn tijdens de zwangerschap heeft gebruikt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Borstvoeding

Doordat acetylsalicylzuur overgaat in de moedermelk, wordt dit medicijn niet aanbevolen tijdens de periode van borstvoeding. Vraag uw arts of apotheker om advies.

Vruchtbaarheid

Dit medicijn behoort tot een groep medicijnen die de vruchtbaarheid bij vrouwen kan verminderen. Dit effect is tijdelijk en verdwijnt weer als u stopt met het medicijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Acetylsalicylzuur heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies 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.

De geadviseerde dosering is

Volwassenen en jongeren (16 jaar en ouder)

- De geadviseerde dosis is eenmalig 1 tablet. Als het nodig is mag u na minimaal 4 uur opnieuw 1 tablet innemen. Voor heviger koorts of pijn is de geadviseerde dosis eenmalig 2 tabletten. Als het nodig is mag u na minimaal 4 uur opnieuw 2 tabletten innemen.
- Neem niet meer dan 6 tabletten per dag.

Oudere patiënten (65 jaar en ouder)

ACETYLSALICYLZUUR TEVA 500 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 1 september 2023
Bladzijde : 5

- De geadviseerde dosis is eenmalig 1 tablet. Als het nodig is mag u na minimaal 4 uur opnieuw 1 tablet innemen.
- Neem niet meer dan 4 tabletten per dag.

Jongeren van 12 - 15 jaar (met een gewicht van 40 - 50 kg)

- De geadviseerde dosis is eenmalig 1 tablet. Als het nodig is mag u na minimaal 4 uur opnieuw 1 tablet innemen.
- Neem niet meer dan 4 tabletten per dag.

Kinderen jonger dan 12 jaar (met een gewicht van minder dan 40 kg)

- Dit medicijn is niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar. Vraag uw arts of apotheker naar meer geschikte sterkten van acetylsalicylzuur voor patiënten jonger dan 12 jaar of die minder dan 40 kg wegen.

Werkt uw lever of werken uw nieren minder goed? Of heeft u problemen aan uw hart en bloedvaten?

Acetylsalicylzuur moet met voorzichtigheid worden gebruikt. Neem contact op met uw arts of apotheker (zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?').

Wijze van toediening

Neem dit medicijn via de mond in. De tabletten kunnen heel worden doorgeslikt met veel water of opgelost in water worden ingenomen. U kunt dit het beste voor of tijdens het eten doen, ook als u een lichte maaltijd heeft.

Duur van de behandeling

Gebruik dit medicijn niet langer dan 3 dagen (voor koorts) of 3 tot 4 dagen (voor pijn) tenzij een arts iets anders heeft gezegd.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u te veel acetylsalicylzuur gebruikt, kunt u oorsuizen, een gevoel van gehoorverlies, hoofdpijn of duizeligheid ervaren. Dit zijn klachten die passen bij een overdosis. Stop met de behandeling en neem onmiddellijk contact op met een arts.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Hoe vaak de bijwerkingen voorkomen is niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden

ACETYLSALICYLZUUR TEVA 500 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 1 september 2023
Bladzijde : 6

bepaald.

Mogelijke bijwerkingen van acetylsalicylzuur zijn:

Bijwerkingen kunnen ernstig worden en het kan zijn dat u dringend medische hulp of ziekenhuisopname nodig heeft. Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u een van de volgende verschijnselen opmerkt:

- bloedingen (bloedneus, bloedend tandvlees, rode vlekjes onder de huid) en langer bloeden dan normaal
- allergische reacties zoals huiduitslag, astma-aanval of zwelling van het gezicht met ademhalingsproblemen
- hoofdpijn, duizeligheid, gevoel van gehoorverlies, tinnitus (oorsuizen), die meestal wijzen op een overdosis
- hersenbloeding
- buikpijn
- zweren en bloedingen in maag en darmen (zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'). Deze komen vaker voor wanneer hoge doses worden gebruikt
- toename van leverenzymen. Dit is meestal tijdelijk en herstelt wanneer de behandeling wordt gestopt. Ook kunnen uw lever, en vooral uw levercellen, minder goed gaan werken (leverfunctiestoornis)
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (urticaria), huidreacties
- Reye-syndroom (bewustzijnsstoornis of vreemd gedrag of overgeven) bij een kind met een virale ziekte dat acetylsalicylzuur gebruikt (zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?').

Het melden van 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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

ACETYLSALICYLZUUR TEVA 500 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 1 september 2023
Bladzijde : 7

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is acetylsalicylzuur. Elke tablet bevat 500 mg acetylsalicylzuur.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn: maïszetmeel, cellulosepoeder.

Hoe ziet Acetylsalicylzuur Teva 500 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

Witte, ronde, aan 2 zijden bolle tablet met aan één zijde een kruisvormige inkeping.

De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u het moeilijk vindt om de hele tablet door te slikken en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Acetylsalicylzuur Teva 500 mg is verpakt in blisterverpakkingen van 10, 20, 30, 50, 60 en 100 tabletten.

Niet alle 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

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Merckle GmbH

Ludwig Merckle Straße 3

89143 Blaubeuren

Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 25494

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

Nederland: Acetylsalicylzuur Teva 500 mg, tabletten

Portugal: Stacitil 500 mg comprimidos

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023.

0923.6v.LD