

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Acetylsalicylzuur Opella 500 mg/5 ml, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

acetylsalicylzuur

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Acetylsalicylzuur Opella 500 mg/5 ml 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 Opella 500 mg/5 ml en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Acetylsalicylzuur Opella 500 mg/5 ml heeft een pijnstillende, koortsverlagende en ontstekingsremmende werking en wordt gebruikt bij reumatische aandoeningen, spit, acuut en chronisch gewrichtsreuma, zenuwpijn en hoge koorts.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor een groep pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID's (niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen); dit zijn niet-hormonale ontstekingsremmende medicijnen).
- U heeft in het verleden een astma aanval gekregen bij het gebruik van acetylsalicylzuur of andere niet-hormonale ontstekingsremmende medicijnen (NSAID's).
- U heeft een sterke toename van mestcellen (mastocytose). De mestcel is een witte bloedcel en speelt een belangrijke rol in het immuunsysteem. Zij zijn betrokken bij allergische reacties en het bestrijden van bepaalde infecties.
- U heeft last van een wond in uw maag of in het eerste deel van uw darm (actieve, chronische of terugkerende maag-darmzweer) of u heeft dit gehad. Of u heeft in het verleden een bloeding of gaatje (perforatie) in uw maag gehad, na behandeling met aspirine (acetylsalicylzuur) of andere niet-hormonale ontstekingsremmende medicijnen (NSAID's). NSAID's zijn pijnstillers die koorts lager maken en een ontsteking minder erg maken.
- U heeft op dit moment of in het verleden een maagzweer/maagbloeding gehad.
- U heeft een ernstig verminderde leverfunctie.
- U heeft een ernstige nierfunctiestoornis.
- U heeft last van ernstig hartfalen.

- U gebruikt bloedverdunnende medicijnen (antistollingsmedicijnen).
- U heeft snel last van bloedingen of u heeft bloedstollingsproblemen.
- U bent zwanger, vanaf de zesde maand tot de bevalling.
- U gebruikt methotrexaat (een medicijn onder andere toegepast bij kanker en reuma).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- U heeft een maag- of dunne darmzweer, of u heeft last (gehad) van bloedverlies in het maagdarmkanaal, of u heeft last van een ontsteking in de maag (gastritis)
- U heeft astma
- U heeft een verminderde werking van uw lever of nieren
- U heeft een hoge bloeddruk en/of hartfalen.

De werkzame stof in dit medicijn, acetylsalicylzuur, remt de bloedstolling, zelfs bij zeer lage doseringen. Er bestaat risico op bloedingen tijdens operaties, zelfs bij kleine operaties zoals bijvoorbeeld het trekken van tanden of kiezen. Vertel daarom uw (tand)arts als u dit medicijn gebruikt.

Het bloedverlies tijdens de menstruatie kan iets toenemen. Verder kan de hevigheid en duur van de menstruatie toenemen.

Tijdens het gebruik van dit medicijn kunt u maag-darmbloedingen krijgen ook als u dit nooit eerder heeft gehad. Het risico is groter bij oudere patiënten en patiënten met een laag lichaamsgewicht. Stop direct met het gebruik van dit medicijn als u last krijgt van maag-darmbloedingen.

Gebruik Acetylsalicylzuur Opella 500 mg/5 ml niet samen met levothyroxine (een medicijn voor de behandeling van schildklierandoeningen) (zie “Gebruikt u nog andere medicijnen?”).

Acetylsalicylzuur Opella 500 mg/5 ml kan de hoeveelheid schildklierhormonen in het bloed veranderen. Uw arts controleert daarom uw schildklierhormonen.

Gebruikt u Acetylsalicylzuur Opella 500 mg/5 ml samen met nicorandil (een medicijn dat wordt gebruikt om pijn op de borst als gevolg van hartproblemen te voorkomen of te verlichten)? Dan kan het risico op zweren, gaatjes (perforatie) en bloedingen in uw maag en darmen groter worden (zie “Gebruikt u nog andere medicijnen?”).

Als u lijdt aan een bepaalde stofwisselingsziekte (G6PD-deficiëntie) kan een hoge dosis acetylsalicylzuur leiden tot een snelle afbraak van rode bloedlichaampjes (hemolyse). De toediening van dit medicijn dient dan altijd onder medisch toezicht plaats te vinden.

Indien u Acetylsalicylzuur Opella 500 mg/5 ml gebruikt in combinatie met andere medicijnen, dient u te controleren of die andere medicijnen geen acetylsalicylzuur, bevatten om overdosering te voorkomen.

Regelmatig gebruik van pijnstillers, met name een combinatie van pijnstillers, kan leiden tot blijvende nierbeschadiging.

Stop direct met het gebruik van dit medicijn en waarschuw meteen uw arts wanneer u last krijgt van oorsuizen, duizeligheid of gehoorstoornissen.

Na gebruik van de werkzame stof in dit medicijn is hoofdpijn als bijwerking gemeld. In geval van langdurige toediening van pijnstillers in een hoge dosering, mag het optreden van hoofdpijn niet worden behandeld met een nog hogere dosering van de pijnstiller.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen met griep of waterpokken mogen dit medicijn alleen op advies van de arts toegediend krijgen. Verder mag dit medicijn alleen worden toegediend wanneer andere maatregelen niet voldoende zijn.

Neem *onmiddellijk* contact op met uw arts als er tijdens de behandeling sprake is van

- langdurig overgeven
- bewustzijnsverlaging of
- gedragsstoornissen.

Dit kan duiden op het syndroom van Reye, een zeer zeldzaam voorkomende, maar onder bepaalde omstandigheden levensgevaarlijke ziekte.

Toediening van dit medicijn aan kinderen jonger dan 1 maand mag uitsluitend na overleg met de arts.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Acetylsalicylzuur Opella 500 mg/5 ml nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Als u regelmatig acetylsalicylzuur gebruikt, raadpleeg altijd uw arts of apotheker voordat u dit gelijktijdig met andere medicijnen gebruikt. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt krijgen.

Gebruik Acetylsalicylzuur Opella 500 mg/5 ml *niet* gelijktijdig met:

- Bloedverdunnende medicijnen omdat de stollingstijd van het bloed langer kan worden.
- Methotrexaat (een medicijn onder andere toegepast bij kanker en reuma) in doseringen van 15 mg methotrexaat per week of meer.

Acetylsalicylzuur Opella 500 mg/5 ml wordt *ontraden* samen met:

- Andere pijnstillers met ontstekingsremmende en koorstwerende werking (NSAID's), omdat de kans op maag- en darmzweren toeneemt.
- Antistollingsmedicijnen (heparines) en medicijnen tegen samenklonteren van bloedplaatjes (plaatjesaggregatieremmers (zoals clopidogrel en ticlopidine)) door een verhoogd risico op bloedingen.
- Anti-jicht medicijnen zoals probenecide of benzbromaron, omdat de werking van de jichtmedicijnen verminderd kan worden.
- Glucocorticosteroïden (behalve hydrocortison) (medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken), samen met aspirine (acetylsalicylzuur) in doseringen tegen koorts en pijn. Dit komt door een groter risico op bloedingen.
- Pemetrexed (tegen sommige soorten kanker). Pemetrexed kan schadelijker worden door Acetylsalicylzuur Opella 500 mg/5 ml. Uw arts controleert uw gezondheid.
- Levothyroxine (gebruikt voor de behandeling van problemen met de schildklier); Acetylsalicylzuur Opella 500 mg/5 ml kan de hoeveelheid schildklierhormonen in het bloed veranderen. Daarom controleert uw arts uw schildklierhormonen.

Bij gelijktijdig gebruik met Acetylsalicylzuur Opella 500 mg/5 ml zijn eventueel *controles en een aanpassing* van de dosering nodig:

- Medicijnen tegen diabetes, omdat er een te lage bloedsuikerspiegel kan optreden. Extra controles van de bloedsuikerspiegel zijn noodzakelijk.
- Antacida (maagzuurremmers op basis van magnesium, aluminium en calciumzouten) en actieve kool, omdat deze de uitscheiding van salicylzuur kunnen bevorderen, waardoor de werking van Acetylsalicylzuur Opella 500 mg/5 ml minder wordt.
- Plaspillen en andere medicijnen die de bloeddruk verlagen (ACE-remmers), omdat het risico op verminderde werking van de nieren wordt vergroot en tevens kan de werking op de hoge bloeddruk verminderen.
- Methotrexaat omdat de schadelijkheid (met name op het bloed) van methotrexaat kan toenemen.
- Corticosteroïden, omdat de kans op een maagdarm-bloeding toeneemt.
- Heparines, plaatjesaggregatieremmers (clopidogrel), antistollingsmedicijnen (medicijnen die gebruikt worden om bloedstolsels op te lossen) omdat het risico op bloedingen kan toenemen.
- Andere niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's) omdat het risico op zweren en bloedingen van het maagdarmstelsel toeneemt.
- Specifieke serotonineheropnameremmers (antidepressiva (SSRI's), zoals citalopram, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, wegens een verhoogd risico op bloedingen.

- Pentoxifylline (een medicijn dat gebruikt wordt bij bepaalde doorbloedingsstoornissen) omdat het risico op bloedingen toeneemt.
- Metamizol (een medicijn tegen pijn en koorts) kan de werking van aspirine (acetylsalicylzuur) op het aan elkaar kleven van bloedcellen en het vormen van bloedstolsels minder maken als het samen wordt gebruikt. Uw arts adviseert metamizol daarom voorzichtig als u weinig acetylsalicylzuur gebruikt tegen hartklachten (cardioprotectie).
- Acetazolamide (tegen hoge bloeddruk). Als het samen met Acetylsalicylzuur Opella 500 mg/5 ml wordt gebruikt is er een risico op overgeven, snelle hartslag (tachycardie), snelle en diepe ademhaling (hyperpnoe), in de war zijn, moe zijn, u voelt zich sloom, heeft weinig energie en wilt veel slapen (lethargie), slaperig zijn, in de war zijn, te veel chloor en zout in het bloed door een probleem met de nieren (hyperchloremische metabole acidose).
- Valproïnezuur (gebruikt voor de behandeling van epilepsie). Er kan meer valproïnezuur in het bloed komen als Acetylsalicylzuur Opella 500 mg/5 ml samen wordt gebruikt met medicijnen die op valproïnezuur lijken. Uw arts controleert daarom hoeveel valproaat in uw bloed zit.
- Varicella vaccin, het wordt niet aanbevolen om Acetylsalicylzuur Opella 500 mg/5 ml toe te dienen wanneer u het varicella vaccin heeft gekregen tot zes weken na vaccinatie. Er zijn gevallen van het Reye syndroom voorgekomen na het gebruik van Acetylsalicylzuur Opella 500 mg/5 ml tijdens varicella infecties.
- Tenofovir (gebruikt bij de behandeling van sommige infecties door virussen). Het gebruik van Acetylsalicylzuur Opella 500 mg/5 ml samen met tenofovir kan de kans op nierproblemen (nierfalen) groter maken. Uw arts controleert daarom uw nierfunctie.
- Insuline en sulfonyleureumderivaten (medicijnen die de hoeveelheid suiker in het bloed minder maken). Door het gebruik van Acetylsalicylzuur Opella 500 mg/5 ml samen met insuline en sulfonyleureumderivaten, wordt het risico op te weinig suiker in het bloed hoger (hypoglykemie).
- Nicorandil (tegen pijn op de borst door hartproblemen of om de pijn minder te maken). Het gebruik van Acetylsalicylzuur Opella 500 mg/5 ml samen met nicorandil kan het risico op zweren, gaatjes (perforatie) en bloeding in de maag of darmen groter maken (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).

Waarop moet u letten met alcohol?

Alcohol kan het risico op letsel aan de maag en darmen hoger maken als het samen met aspirine (acetylsalicylzuur) wordt ingenomen. Ook kan het van invloed zijn op de resultaten van onderzoeken naar de bloedstolling (langere bloedingstijd) als het samen met acetylsalicylzuur wordt ingenomen. Daarom moeten patiënten voorzichtig zijn met alcohol tijdens inname van acetylsalicylzuur tot 36 uur daarna.

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap:

U mag dit medicijn niet gebruiken na de zesde maand van de zwangerschap.

Het gebruik van dit medicijn in de zwangerschap kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind. Tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap mag u dit medicijn alleen gebruiken na overleg met uw arts. Indien u dit medicijn tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap gebruikt, moet u de dosering zo laag en zo kort mogelijk houden.

Borstvoeding:

De werkzame stof in dit medicijn, acetylsalicylzuur, gaat over in de moedermelk. Gebruik tijdens de periode van borstvoeding wordt afgeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Acetylsalicylzuur Opella 500 mg/5 ml heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies 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 aanbevolen dosering is:

Volwassenen: 1 tot 2 flacons per keer. Acetylsalicylzuur Opella 500 mg/5 ml moet volledig worden opgelost in water voor injectie (glazen ampul) en diep in de spier of in de ader worden ingespoten. Bij zeer hevige pijn kunnen 2 flacons worden opgelost in 2 ampullen water voor injectie en tegelijk in de ader worden gespoten.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen: 5 tot 25 mg acetylsalicylzuur per kg lichaamsgewicht per etmaal.

De gereed gemaakte oplossing dient direct te worden gebruikt en mag niet worden bewaard.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt ?

Bij ouderen en vooral bij jonge kinderen kunnen vergiftigingen dodelijk verlopen. Bij overdoseringen van acetylsalicylzuur die kort of lang duren, kan te veel vocht in de longen komen (niet-cardiogeen longoedeem), wat dodelijk kan zijn.

De volgende verschijnselen kunnen optreden bij overdosering: oorsuizen, gehoorverlies, hoofdpijn, duizeligheid en te laag suikergehalte in het bloed wat samen gaat met hongergevoel, zweten, duizeligheid, hartkloppingen (hypoglykemie). Als u bovenstaande symptomen krijgt, ga dan zo snel mogelijk naar de spoedeisende hulp van een ziekenhuis.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Wanneer u plotseling stopt met het gebruik van dit medicijn kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden.

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.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- buikpijn, bloedverlies in het maagdarmkanaal welke kan leiden tot bloedarmoede, bloedbraken, zwarte ontlasting, maagdarmzweer en ontstaan van een gat in maag of darm. Deze kunnen optreden bij elke dosis acetylsalicylzuur.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- verwardheid.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- syndroom van Reye (ernstige ziekte met overgeven, verwardheid en gedragsstoornissen).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- bloedingen (zoals neusbloeding, tandvleesbloeding, bloeditstorting in de huid) door verlenging van de bloedingstijd. Bloedingen in de schedel en maagdarmbloedingen kunnen voorkomen. Bloedingen in de schedel kunnen dodelijk zijn in het bijzonder wanneer dit medicijn wordt gebruikt door ouderen

- uitdroging
- minder of veel minder cellen in het bloed (pancytopenie, bicytopenie), zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose), bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie, leukopenie) en verminderde hoeveelheid bloedplaatjes in het bloed gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie) komen voor
- bloedarmoede door tekort aan rode bloedlichaampjes (aplastische anemie)
- uitval van de aanmaak van bloedcellen (beenmergfalen)
- als u lijdt aan een bepaalde stofwisselingsziekte (G6PD-deficiëntie) kan acetylsalicylzuur leiden tot een snelle afbraak van rode bloedlichaampjes (hemolytische anemie)
- opwinding, onrust (agitatie)
- hoofdpijn, duizeligheid, gevoel van gehoorverlies, oorsuizen, tintelingen, die meestal een teken zijn van overdosering
- versnelde hartslag, vochtophoping (oedeem), hoge bloeddruk en hartfalen
- ontsteking van kleine bloedvaatjes (vasculitis)
- ontsteking van de alvleesklier (acute pancreatitis) vanwege een overgevoeligheidsreactie op acetylsalicylzuur
- verhoging van leverenzymen en beschadiging van de lever, chronische leverontsteking
- rode of paarse puntvormige huidbloeding (Henoch-Schönlein purpura)
- problemen van de hartslagaders (syndroom van Kounis) door een allergische reactie op aspirine (acetylsalicylzuur).
- nierfalen (nieren werken niet meer goed)
- mogelijk dodelijke bloeding (veel bloedverlies, mogelijk dodelijk) en ontsteking van bloedvaten (vasculitis zoals Schönlein-Henoch purpura).
- bloed in sperma (hematospermie).

Andere bijwerkingen zijn:

- overgevoeligheidsreacties, astma, plotseling optredende vochtophoping van keel (angio-oedeem), huid en gewrichten en shock tengevolge van anafylactische reactie op een bepaalde stof
- gezichtsstoornissen
- astma en versnelde ademhaling vooral bij jonge kinderen.
- u bent benauwd door kramp van de spieren van de bronchiën (bronchospasme). En astma (ontsteking en kramp van de spieren van de bronchiën). Bronchiën zitten uw longen.
- netelroos, huiduitslag (waaronder als allergische reactie door het gebruik van het medicijn), benauwdheid
- nierafwijkingen in zeldzame gevallen
- pijn en lokale huidreacties op de plaats van de injectie
- vochtophoping (oedeem).

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?

Bewaren beneden 25°C. Niet invriezen. Bewaren in de originele verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

De gereed gemaakte oplossing dient direct te worden gebruikt en mag niet worden bewaard.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na “EXP:” en op de doos na “niet te gebruiken na:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is acetylsalicylzuur.
- De andere stof in dit medicijn is glycine.
- Het oplosmiddel is water voor injecties.

Hoe ziet Acetylsalicylzuur Opella 500 mg/5 ml eruit en wat zit er in een verpakking?

6 glazen injectieflacons met poeder bevattende 900 mg lysine-acetylsalicylzuur, overeenkomend met 500 mg acetylsalicylzuur en 6 glazen ampullen met 5 ml water voor injecties.

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

Vergunninghouder:

Opella Healthcare France SAS
157 avenue Charles de Gaulle
92200 Neuilly-sur-Seine
Frankrijk

Voor correspondentie en inlichtingen

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant:

Delpharm Dijon
6 Boulevard de l'Europe
21800 - Quetigny
Frankrijk

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder RVG 06305.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023.

←-----
De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen: 1 à 2 flacons per keer, diep intramusculair of intraveneus; deze dosis kan tot viermaal per 24 uur toegediend worden.

Bij zeer hevige pijnen wordt aangeraden Acetylsalicylzuur Opella 500 mg/5 ml intraveneus toe te dienen en wel 2 flacons tegelijk, opgelost in 10 ml water voor injectie.

Kinderen: 5 tot 25 mg/kg lichaamsgewicht per etmaal, uitgedrukt in acetylsalicylzuur.

Wijze van toediening

Onmiddellijk voor het gebruik wordt de inhoud van een flacon opgelost in 5 ml water voor injectie. Inspuiten na volledige oplossing van het poeder.

Uitsluitend heldere, kristalvrije en kleurloze oplossingen gebruiken.

Indien gebruik gemaakt wordt van de laagste effectieve dosering, gedurende een zo kort mogelijke periode die nodig is om de symptomen te bestrijden, kunnen bijwerkingen tot een minimum beperkt blijven (zie rubriek 4.4).

Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gemeld. Voor acetylsalicylzuur liggen de toxische doses tussen 200 mg/kg en 300 mg/kg na orale toediening.

Het risico op overdosering is belangrijk bij ouderen en vooral bij jonge kinderen (therapeutische overdosering of, vaker, accidentele intoxicatie), waar het fataal kan zijn. Levensbedreigend niet-cardiogeen longoedeem kan optreden bij acute en chronische overdosering met acetylsalicylzuur (zie rubriek 4.8).

Symptomen:

- Matige intoxicatie: oorsuizen, indruk van gehoorverlies, hoofdpijn, en vertigo zijn tekenen van overdosering en deze kunnen verminderd worden door een dosisverlaging.
- Ernstige intoxicatie: koorts, hyperventilatie, ketose, respiratoire alkalose, metabole acidose, coma, cardiovasculaire shock, respiratoire insufficiëntie, ernstige hypoglykemie, niet-cardiogeen longoedeem. Bij kinderen kan een enkele dosis van 100 mg/kg dodelijk zijn.

Behandeling bij spoedgevallen :

- Onmiddellijke opname in een gespecialiseerd ziekenhuis
- Darmdecontaminatie en toedienen actieve kool
- Controle van het zuur/base evenwicht
- Bereiken van een alkalische diurese, met een urine-pH tussen 7,5 en 8
- mogelijkheid van hemodialyse bij ernstige intoxicaties
- Symptomatische behandeling

De gereed gemaakte oplossing dient direct te worden gebruikt en mag niet worden bewaard.

Zie ook rubriek 3 van de patiëntenbijsluiter.

De volledige SmPC is beschikbaar op <https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl> (RVG 06305).