

Etos Acetylsalicylzuur 500 mg, tabletten	Module 1.3.1.3
RVG 132325=120897	bijsluiter
Versie 2311	Pagina 1 van 7

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Etos Acetylsalicylzuur 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 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 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 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Etos Acetylsalicylzuur 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 Etos Acetylsalicylzuur 500 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Etos Acetylsalicylzuur 500 mg heeft een pijnstillende, koortsverlagende en ontstekingsremmende werking. De werkzame stof is acetylsalicylzuur.

Etos Acetylsalicylzuur 500 mg kan gebruikt worden bij:

Lichte tot matige pijn en/of 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
- als u astma heeft gehad dat werd veroorzaakt door toediening van salicylaten (groep ontstekingsremmende medicijnen) of stoffen met een vergelijkbare werking, met name pijnstillende, koortsverlagende en ontstekingsremmende medicijnen die NSAID's genoemd worden (zie ook de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?")
- als u in de laatste 3 maanden van uw zwangerschap bent (zie de rubriek "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid")
- als u een maag- en/of darmzweer heeft
- als u een ernstig verminderde werking van de nieren heeft
- als u een ernstig verminderde werking van de lever heeft

Etos Acetylsalicylzuur 500 mg, tabletten	Module 1.3.1.3
RVG 132325=120897	bijsluiter
Versie 2311	Pagina 2 van 7

- als u een ernstig verminderde werking van het hart heeft
- als u meer dan 15 mg methotrexaat per week gebruikt (een medicijn bij kanker, ernstige psoriasis (terugkerende huidaandoening met schilferende droge huiduitslag) en reumatoïde artritis (chronische aandoening met ontstekingen van gewrichten, spieren, pezen of aanhechtingsbanden)
- als u sneller bloedt dan normaal
- als u bloedstollingsremmende medicijnen (bijvoorbeeld bloedverduunners) gebruikt die u via de mond inneemt en tegelijk meer dan 6 tabletten Etos Acetylsalicylzuur 500 mg per dag wilt gaan gebruiken. De kans op bloedingen wordt daardoor groter (zie ook de rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’ en “Gebruikt u nog andere medicijnen?”).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- als u eerder een maag- en/of darmzweer, een maag- en/of darmbloeding of een maagontsteking heeft gehad
- als uw lever- of nieren minder goed werken of als uw bloed minder goed stroomt (bijvoorbeeld 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).
- als u overgevoelig bent voor pijnstillers, ontstekingsremmende medicijnen, medicijnen bij reuma (ontsteking van de gewrichten) of andere stoffen die een allergische reactie kunnen opwekken
- als u een grote of kleine chirurgische ingreep (zoals het trekken van tanden of kiezen) moet ondergaan, omdat dit medicijn de kans op bloedingen verhoogt
- als u lijdt aan een tekort aan het enzym glucose-6-fosfaatdehydrogenase. Door een verhoogde gevoeligheid kunnen hoge doses acetylsalicylzuur in zeldzame gevallen afbraak van het bloed veroorzaken. Dit kan versterkt worden door bijvoorbeeld een hoge dosis van het medicijn, koorts en acute infecties
- als u aan jicht lijdt; dit medicijn kan de uitscheiding van urinezuur verminderen waardoor een jichtaanval kan worden uitgelokt
- als u dit medicijn gebruikt terwijl u ook bloedstollingsremmende medicijnen zoals bloedverduunners gebruikt; de kans op het ontstaan van bloedingen kan daardoor toenemen.

Waterpokken of griep bij jongeren

Geef dit medicijn alleen aan kinderen en jongeren met verschijnselen van waterpokken of griep als uw arts dit heeft geadviseerd. Mocht er tijdens het gebruik van dit medicijn 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 aan de luchtwegen

Dit medicijn kan kramp van de luchtwegen (bronchospasmen), astma-aanvallen of andere overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Patiënten die lijden aan astma, hooikoorts, neuspoliepen (gezwel(len) in de neus), of andere langdurige 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.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Etos Acetylsalicylzuur 500 mg, tabletten	Module 1.3.1.3
RVG 132325=120897	bijsluiter
Versie 2311	Pagina 3 van 7

Gebruikt u naast Etos Acetylsalicylzuur 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 Etos Acetylsalicylzuur 500 mg niet in combinatie met:

- methotrexaat (een medicijn bij kanker, ernstige psoriasis (terugkerende huidaandoening met schilferende, droge huiduitslag) en reumatoïde artritis (chronische aandoening met ontstekingen van gewrichten, spieren, pezen of aanhechtingsbanden), als u hier meer dan 15 mg per week van gebruikt (als u hier minder dan 15 mg per week van gebruikt, mag u Etos Acetylsalicylzuur 500 mg wel gebruiken, maar alleen op advies van uw arts)
- bloedstollingsremmende medicijnen (zoals bloedverdunners) die via de mond worden ingenomen; als u daarnaast óók hoge doseringen Etos Acetylsalicylzuur 500 mg gebruikt (meer dan 6 tabletten Etos Acetylsalicylzuur 500 mg per dag), bestaat er een verhoogd risico op bloedingen
- Metamizol (medicijn tegen pijn en koorts) kan het effect van acetylsalicylzuur op het aan elkaar kleven van de bloedcellen en het vormen van een bloedstolsel (plaatjesaggregatie) verminderen als ze tegelijkertijd worden gebruikt. Daarom moet deze combinatie met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten die een lage dosis acetylsalicylzuur gebruiken voor het voorkomen van hartklachten.

Gebruik Etos Acetylsalicylzuur 500 mg in combinatie met één van de volgende medicijnen alleen op advies van uw arts:

- methotrexaat (een medicijn bij kanker, ernstige psoriasis (terugkerende huidaandoening met schilferende, droge huiduitslag) en reumatoïde artritis (chronische aandoening met ontstekingen van gewrichten, spieren, pezen of aanhechtingsbanden)); indien u minder dan 15 mg methotrexaat per week van gebruikt (als u hier meer dan 15 mg per week van gebruikt, mag u Etos Acetylsalicylzuur 500 mg niet gebruiken)
- andere koortsverlagende, ontstekingsremmende pijnstillers zoals ibuprofen, diclofenac en naproxen als u daarnaast ook hoge doseringen Etos Acetylsalicylzuur 500 mg gebruikt (meer dan 6 tabletten Etos Acetylsalicylzuur 500 mg per dag)
- selectieve serotonineheropnameremmers (een bepaalde groep van antidepressiva)
- urinezuurverlagende medicijnen zoals benzbromaron en probenecide
- digoxine (medicijn bij bepaalde hartklachten)
- insuline en andere bloedsuikerverlagende medicijnen zoals sulfonyleureumverbindingen
- medicijnen die bloedstolsels oplossen
- plastabletten (medicijnen om beter te kunnen plassen), als u ook meer dan 6 tabletten Etos Acetylsalicylzuur 500 mg per dag gebruikt
- bijnierschors hormonen (corticosteroiden, behalve hydrocortison)
- ACE-remmers (medicijnen tegen onder andere verhoogde bloeddruk, zoals enalapril en captopril)
- valproïnezuur (medicijn bij onder andere epilepsie).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Gebruik dit medicijn niet in combinatie met alcohol, omdat de kans op beschadiging van het maag- en darmslijmvlies kan toenemen en de tijd dat u aan het bloeden bent langer kan worden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap mag u dit medicijn alleen gebruiken als uw arts dit noodzakelijk vindt, omdat er in deze periode een verhoogd risico bestaat op miskramen en het ontstaan van bepaalde lichamelijke afwijkingen van het hart en de buikwand bij het geboren kind.

Etos Acetylsalicylzuur 500 mg, tabletten	Module 1.3.1.3
RVG 132325=120897	bijsluiter
Versie 2311	Pagina 4 van 7

Als u zwanger probeert te worden en u wilt dit medicijn gaan gebruiken, vraag dit dan eerst aan uw arts.

Tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap mag dit medicijn niet worden gebruikt. Zowel bij de moeder als bij het ongeboren kind kunnen door het gebruik van dit medicijn bijwerkingen ontstaan. Bij de moeder kunnen onder andere bloedingen, een langer durende zwangerschap en/of bevalling ontstaan. Bij het kind kunnen bloedingen en afwijkingen aan hart, longen en nieren ontstaan.

Borstvoeding

Bij regelmatig gebruik van dit medicijn, moet het geven van borstvoeding worden gestopt aangezien de werkzame stof van dit medicijn in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht komt. 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 medicijn te stoppen.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies 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.

De gebruikelijke dosering is als volgt:

- **Volwassenen:**
1 tot 2 tabletten per keer, met een maximum van 8 tabletten per 24 uur.
- **Ouderen:**
U kunt de dosering zoals bij “Volwassenen” gebruiken, maar u moet extra voorzichtig zijn wanneer u ook andere medicijnen gebruikt.
- **Kinderen van 12 jaar en ouder:**
1 tablet per keer, met een maximum van 4 tabletten per 24 uur.
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 dit medicijn alleen op uitdrukkelijk advies van uw arts worden gebruikt (zie ook de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).
- **Kinderen onder de 12 jaar:**
Kinderen onder de 12 jaar moeten tabletten krijgen met een lagere sterkte (100 mg acetylsalicylzuur per tablet).

Etos Acetylsalicylzuur 500 mg, tabletten	Module 1.3.1.3
RVG 132325=120897	bijsluiter
Versie 2311	Pagina 5 van 7

Manier van innemen:

Neem de tabletten bij voorkeur na een maaltijd in met een ruime hoeveelheid water.

Hoe lang kunt u dit medicijn gebruiken?

Gebruik dit medicijn niet langer dan 5 dagen. Wilt u het langer gebruiken? Neem dan altijd contact op met een arts.

Als u merkt dat dit medicijn te sterk of juist te weinig werkt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u te veel dit medicijn heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Laat dan als het kan de verpakking of bijsluiter zien.

De volgende verschijnselen kunnen veroorzaakt worden door een overdosis: oorsuizen, duizeligheid, hoofdpijn, verwardheid, gehoorverlies, koorts, hyperventilatie en hartproblemen, die kunnen leiden tot coma (bewusteloosheid).

Neem bij twijfel contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

In dit geval kunt u de normale dosis alsnog innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

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

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. Tijdens het gebruik van dit medicijn zijn de volgende bijwerkingen gezien.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers).

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).

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

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers).

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

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 gezien, mogelijk met verlenging van de bloedingstijd. Dit effect kan 4 tot 8 dagen duren na het stoppen met het gebruik van dit medicijn.

Etos Acetylsalicylzuur 500 mg, tabletten	Module 1.3.1.3
RVG 132325=120897	bijsluiter
Versie 2311	Pagina 6 van 7

Afbraak van het bloed (hemolyse) en bloedarmoede door te sterke afbraak van het bloed (hemolytische anemie) bij patiënten met een tekort aan een leverenzym (glucose-6-fosfaat-dehydrogenase).

Zelden tot zeer zelden:

Ernstige bloeding, zoals hersenbloeding. Neem direct contact op met uw arts als u dit krijgt.

Immuunsysteem/ademhalingsstelsel/bloedvaten:

Zelden:

Ernstige overgevoelighedsreacties die kunnen leiden tot ademhalingsproblemen en shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke en snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke verwijding van de bloedvaten (anafylactische shock). Neem direct contact op met uw arts als u dit krijgt.

Zenuwstelsel:

Duizeligheid en oorsuizen; deze verschijnselen kunnen veroorzaakt worden door een overdosis.

Maagdarmstelsel:

Vaak:

Maag-darmklachten, zoals brandend maagzuur, maagpijn, misselijkheid en braken.

Zelden:

Maag-darmbloeding, wat kan leiden 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 werking van de lever (te meten via bloedonderzoek).

Nier- en urinewegaandoeningen:

Verminderde werking van de nieren en plotseling nierfalen.

Huid en onderhuid:

Soms:

Overgevoelighedsreacties van de huid, zoals huiduitslag, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten), vochtophoping en jeuk.

Zelden:

Ernstige overgevoelighedsreacties van de huid, zoals onder andere rode verkleuring en blaarvorming. Neem direct contact op met uw arts als u dit krijgt.

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?

Etos Acetylsalicylzuur 500 mg, tabletten	Module 1.3.1.3
RVG 132325=120897	bijsluiter
Versie 2311	Pagina 7 van 7

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het doosje en de blisterverpakking na "EXP". 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 stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn maiszetmeel en cellulosepoeder.

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

- Etos Acetylsalicylzuur 500 mg tabletten zijn ronde, platte, witte tot gebroken-witte, niet-omhulde tabletten met een doorsnede van 13 mm.
- Etos Acetylsalicylzuur 500 mg tabletten worden geleverd in aluminium/PVC-blisterverpakkingen. Elke verpakking bevat 10, 20, 30 of 60 tabletten. 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:

Sameko Farma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN, Baarn

Fabrikant:

SANTA S.A.
Str. Panselelor nr. 25, nr. 27, nr 29
Brasov, jud. Brasov, 500419
Roemenië

Ingeschreven in het register onder nummer:

Etos Acetylsalicylzuur 500 mg, tabletten - RVG 132325=120897

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023.