Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Aspirine EC Protect 100, maagsapresistente tabletten 100 mg

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 één 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 Aspirine EC Protect 100 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 Aspirine EC Protect 100 en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

U kunt Aspirine EC Protect 100 gebruiken wanneer uw arts u heeft aangeraden om 100 mg acetylsalicylzuur te gebruiken ter vermindering van de kans op een hartinfarct (bij volwassenen):
1. wanneer u al eerder een hartinfarct heeft gehad;
2. als aanvullende therapie ter vermindering van de kans op een eerste hartinfarct wanneer u een verhoogd risico heeft, zoals bij patiënten met diabetes mellitus (suikerziekte), een verhoogd cholesterolgehalte, een verhoogde bloeddruk, personen die lijden aan zwaarlijvigheid of rokers.

Aspirine EC Protect 100 kan ook gebruikt worden bij volwassenen:
- om herhaling van voorbijgaande doorbloedingsstoornissen van de hersenen (TIA) of een beroerte te voorkomen, mits bloedingen in de hersenen zijn uitgesloten;
- bij de behandeling van angina pectoris (hartkramp);
- als u onlangs een bypass-operatie heeft ondergaan;
- om bloedstolsels te voorkomen in het verbindingsstuk (shunt) dat is aangebracht voor nierdialyse.

<u>Hoe kan een hartinfarct ontstaan?</u>
Een hartinfarct is bijna altijd het gevolg van het plotseling verstopt raken van één van de kransslagaders van het hart. Het begin is meestal een kleine beschadiging van de binnenwand van die slagader. Op de beschadigde plek klonteren vaak bloedplaatjes samen, waar weer andere stoffen uit het bloed aan blijven kleven, zoals cholesterol. Dit proces wordt aderverkalking genoemd.
Een te hoge bloeddruk, verhoogd cholesterolgehalte, overgewicht, roken, diabetes en ouderdom kunnen het proces van aderverkalking nadelig beïnvloeden en het risico op een hartinfarct doen toenemen.

Aspirine EC Protect 100 remt de samenklontering van bloedplaatjes, waardoor overmatige stolling van het bloed kan worden voorkomen.

<u>Wat is maagsapresistent?</u>
De tablet is voorzien van een speciaal laagje, dat ervoor zorgt dat de tablet niet uiteenvalt in de maag. Hierdoor is de kans aanwezig dat de irritatie van de maagwand minder wordt.

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 (overgevoelig) voor acetylsalicylzuur of andere salicylzuurverbindingen of voor één van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft astma-aanvallen of andere allergische reacties gehad, veroorzaakt door toediening van bepaalde medicijnen tegen pijn, koorts of ontsteking (salicylaten of andere niet-hormonale ontstekingsremmers (NSAID's)).
- U kreeg als maagpatiënt bij eerder gebruik maagpijn of heeft last van maag/darmbloedingen.
- U lijdt aan een maagzweer.
- U lijdt aan leveraandoeningen of ernstige nierklachten.
- U lijdt aan een neiging tot bloeden of stoornissen in de bloedstolling (zoals hemofilie en hypotrombinemie).
- U heeft een hersenbloeding gehad.
- U lijdt aan ernstig hartfalen.
- Als u in de laatste drie maanden van uw zwangerschap bent, mag u geen doseringen gebruiken die hoger liggen dan 100 mg/dag (zie rubriek "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid").

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Gebruik dit medicijn niet kort voor of na operatieve ingrepen, zoals het trekken van tanden of kiezen; overleg met uw (tand)arts of apotheker. Neem geen acetylsaIicylzuur in kort voor of na alcoholgebruik.
- Benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen kan optreden als u lijdt (of hebt geleden) aan astma of allergische aandoeningen.
- Wanneer u een verminderde leverfunctie heeft (zie ook 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken')
- Wanneer u een verminderde nierfunctie of verminderde bloedcirculatie heeft (bv. bij een aandoening van de bloedvaten van de nieren, onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen), bij een grote operatie, bij bloedvergiftiging of bij grote bloedingen).
- Als u last krijgt van maagdarmklachten (zie rubriek 4). In dit geval kan uw arts overwegen om u een maagbeschermer voor te schrijven.
- Als u andere medicijnen gebruikt die invloed hebben op de vorming van bloedstolsels: medicijnen die de vorming van bloedstolsels tegengaan (anticoagulantia), medicijnen die bloedstolsels oplossen (trombolytica), pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID's, zoals ibuprofen en naproxen) en selectieve serotonine heropname remmers (antidepressiva).
- Geef dit medicijn slechts op uitdrukkelijk advies van uw arts aan kinderen met verschijnselen van waterpokken of griep. Mocht er tijdens de behandeling sprake zijn van langdurig overgeven, bewustzijnsverlaging of abnormaal gedrag, dan kan dit duiden op het syndroom van Reye, een zeer zeldzaam voorkomende maar onder bepaalde omstandigheden levensgevaarlijke ziekte, waarbij onmiddellijk ingrijpen door een arts noodzakelijk is.
- Als u lijdt aan een tekort van 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 medicijn, koorts en acute infecties.

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).

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt indien één van bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit product is niet geschikt voor gebruik bij kinderen. In sommige gevallen kan acetylsalicylzuur gevaarlijk zijn bij kinderen met virusziekten en koorts. Langdurig overgeven bij deze patiënten kan een teken zijn van het syndroom van Reye, een zeldzame maar levensbedreigende ziekte waarbij onmiddellijk ingrijpen door een arts noodzakelijk is.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Acetylsalicylzuur vertoont een wisselwerking met de volgende medicijnen:
- het versterkt de werking van antistollingsmedicijnen (bloedverdunners) en van bloedsuikerverlagende medicijnen (sulfonylureumderivaten);
- bij gelijktijdig gebruik met bijnierschorshormonen (systemische glucocorticosteroïden) (met o.a. een ontstekingsremmende werking), pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID's, zoals ibuprofen en naproxen) of selectieve serotonine heropname remmers (antidepressiva) is de kans op bloedingen, voornamelijk in het maagdarmkanaal verhoogd;
- bij gelijktijdig gebruik met pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID's, zoals ibuprofen en naproxen) of bijnierschorshormonen (systemische glucocorticosteroïden) (met o.a. een ontstekingsremmende werking) is de kans op zweren in het maagdarmkanaal verhoogd;
- 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 aspirine gebruiken voor het voorkomen van hartklachten;
- het versterkt de bijwerkingen van methotrexaat (een medicijn dat wordt gebruikt bij de behandeling van kanker, reuma of ernstige psoriasis);
- het vermindert de werking van spironolacton, furosemide en medicijnen die gebruikt worden bij jicht (uricosurica).

Gebruikt u naast Aspirine EC Protect 100 nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Neem dit medicijn niet in kort voor of na alcoholgebruik.

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.
Dit medicijn mag alleen op advies van uw arts gebruikt worden tijdens de zwangerschap.

Als u tijdens de zwangerschap de behandeling met Aspirine EC Protect 100 voortzet of start volgens de instructies van de arts, gebruik dan Aspirine EC Protect 100 zoals geadviseerd door uw arts en gebruik geen hogere dosis dan aanbevolen.

Zwangerschap
Laatste trimester
Gebruik Aspirine EC Protect 100 niet in hogere dosissen dan 100 mg per dag als u in de laatste 3 maanden van uw zwangerschap bent, omdat dit schadelijk kan zijn voor uw ongeboren kind of problemen kan veroorzaken bij de bevalling. Het kan nier- en hartproblemen veroorzaken bij uw ongeboren baby. Het kan de bloedingsneiging van u en uw baby beïnvloeden en ervoor zorgen dat de bevalling wordt uitgesteld of langer duurt dan verwacht.

Als u Aspirine EC Protect 100 neemt in lage dosissen (tot en met 100 mg per dag) dient u nauwgezet verloskundig opgevolgd te worden volgens de aanbevelingen door uw arts.

Eerste en tweede trimester
U mag Aspirine EC Protect 100 niet gebruiken tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij absoluut noodzakelijk en op advies van uw arts. Als u behandeling nodig heeft tijdens deze periode of terwijl u probeert zwanger te worden, moet de laagst mogelijke dosis voor de kortst mogelijke tijd worden gebruikt. Als Aspirine EC Protect 100 langer dan een paar dagen wordt ingenomen vanaf een zwangerschapsduur van 20 weken, kan Aspirine EC Protect 100 nierproblemen veroorzaken bij uw ongeboren baby, wat kan leiden tot lage hoeveelheid vruchtwater rondom de baby (oligohydramnion) of vernauwing van een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van de baby. Als u langer dan een paar dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controle aanbevelen.

Borstvoeding
Bij gebruik volgens de doseringsaanwijzingen hoeft de borstvoeding niet te worden gestopt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat dit medicijn een nadelige invloed uitoefent op het reactievermogen.

Dit medicijn bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

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 geadviseerde dosering is:

Ter voorkoming van een hartinfarct
1 tablet per dag.

Ter voorkoming van een TIA of een beroerte
1 tablet per dag.

Behandeling van angina pectoris (hartkramp)
De eerste dag van de behandeling 2 tabletten, daarna 1 tablet per dag.

Als u onlangs een by-passoperatie heeft ondergaan
De eerste dag van de behandeling 2 tabletten, daarna 1 tablet per dag.

Om bloedstolsels te voorkomen in het verbindingsstuk (shunt) dat is aangebracht voor nierdialyse
De eerste dag van de behandeling 2 tabletten, daarna 1 tablet per dag.

U dient deze dosering niet te overschrijden.

Wijze van innemen:

De tablet mag niet worden fijngemaakt, gekauwd of gebroken. De tablet kan het beste op een vast moment van de dag minimaal een half uur vóór één van de maaltijden met een ruime hoeveelheid water worden ingenomen.

Als u bemerkt dat Aspirine EC Protect 100 te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u te veel van dit medicijn 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: duizeligheid, hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid, misselijkheid, braken, maagpijn, hyperventilatie, hoge koorts, transpireren, onrust, stuipen, dingen zien die er niet zijn (hallucinaties).

Neem bij twijfel contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

U kunt in dat geval de normale dosering op het volgende tijdstip innemen. 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 Aspirine EC Protect 100 bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De meest ernstige bijwerkingen die u zelf kunt herkennen zijn:
- een ernstige bloeding
- een ernstige allergische reactie

Deze bijwerkingen komen over het algemeen soms (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) of zelden (bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers) voor. Hieronder staat hoe u een ernstige bloeding of ernstige allergische reactie kunt herkennen. U moet dan meteen contact opnemen met uw arts.

Mogelijke bijwerkingen die een teken kunnen zijn van een ernstige bloeding

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de volgende bijwerkingen ervaart:
- Bloedingen die langer kunnen duren of zwaarder zijn dan normaal
- Bloed in uw braaksel (dit kan er uit zien alsof er korreltjes gemalen koffie in zitten)
- Bloed in uw ontlasting of zwarte ontlasting
- Symptomen van hersenbloeding en bloeding binnen de schedel, bijvoorbeeld:
    - ongewoon zware hoofdpijn met overgeven
    - zwakte aan één kant van uw lichaam
    - aanvallen die lijken op epilepsie
    - minder bewustzijn
- U voelt zich heel zwak, bent moe, heeft minder kleur in uw gezicht en haalt moeilijk adem.

Mogelijke bijwerkingen die een teken kunnen zijn van ernstige allergische reacties

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de volgende bijwerkingen ervaart:
- Uw lichaam houdt teveel vocht vast door een allergie (allergisch oedeem
- U krijgt opeens een dikke tong, dikke lippen, een dik gezicht, een dikke keel (angio-oedeem)
- U heeft moeite met ademen, heeft minder kleur in uw gezicht, uw lippen of tong zwellen op, u zweet, uw hartslag is snel, en u wordt bewusteloos (anafylactische shock). Dit is levensgevaarlijk.

Andere bijwerkingen

Andere bijwerkingen die u kunt krijgen met Aspirine EC Protect 100 staan hieronder. Ze staan op volgorde van hoe vaak ze voorkomen.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- Duizeligheid
- Oorsuizen (tinnitus)
- Bloedneus
- Verstopte neus of loopneus (rhinitis)
- Klachten van de maag (dyspepsie)
- Maagdarmpijn en buikpijn
- Maagdarmontsteking
- Bloeding in het maagdarmkanaal
- Uitslag (rash)
- Jeuk (pruritus)
- Bloed in de urine en bloedingen aan de geslachtsorganen.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
- Bloedarmoede door gebrek aan ijzer (ijzerdeficiëntieanemie)
- Overgevoeligheid (voor het medicijn)
- Bloeduitstortingen (hematoom)
- Neusverstopping
- Tandvleesbloedingen (gingiva-bloeding)
- Aantasting van het maagdarmkanaal en maagzweer (maagdarmstelselulcus)
- Uw lever werkt minder goed
- Uitslag op de huid met roze bulten (galbulten) en erge jeuk (netelroos).

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):
- Bloedingen in de spieren
- Het ontstaan van een gat in de maag- en/of darmwand door een maag- en/of darmzweer
- Verhoogde waarden van bepaalde leverenzymen (transaminasen verhoogd)
- Nierfunctie verminderd
- Opeens falen van de nier (acuut nierletsel).

Niet bekend (het is niet bekend hoe vaak dit voorkomt)**:**
- Afbraak van het bloed (hemolyse)
- Bloedarmoede door te sterke afbraak van het bloed (hemolytische anemie)
- Ademnood bij inspanning
- Bloeding als gevolg van medisch handelen (bloeding tijdens verrichting)
- Door aspirine verergerde ademhalingsaandoening
- Ziekte met vernauwingen in het darmkanaal door langdurig gebruik (membraanvormige darmobstructie).
- 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).

<u>Het melden van bijwerkingen</u>
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.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking (ter bescherming tegen vocht). Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de strip 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 100 mg acetylsalicylzuur per maagsapresistente tablet.
De andere stoffen in dit medicijn zijn cellulosepoeder (E460), maïszetmeel, methacrylzuur copolymeer type C, natriumdodecylsulfaat, polysorbaat 80, talk, triethylcitraat (E1505).

Hoe ziet Aspirine EC Protect 100 er uit en wat zit er in een verpakking?

Aspirine EC Protect 100 is een maagsapresistente (enteric coated) tablet.
Aspirine EC Protect 100 is verkrijgbaar in een verpakking met 30 of 28 witte, ronde tabletten zonder opdruk in doordrukstrips.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Bayer B.V.
Siriusdreef 36
2132 WT Hoofddorp

Voor inlichtingen: Bayer B.V., Postbus 88, 2130 AB Hoofddorp

Fabrikant
Bayer Bitterfeld GmbH, Duitsland.

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder RVG 20952.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2026.