

**ACETYLSALICYLZUUR TEVA 500 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 28 juli 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Acetylsalicylzuur Teva 500 mg, tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Acetylsalicylzuur Teva 500 mg bevat 500 mg acetylsalicylzuur per tablet.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Witte, ronde, biconvexe tablet met aan één zijde een kruisvormige inkeping.

De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van lichte tot matige pijn en/of koorts.

Deze formulering is geïndiceerd bij volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en adolescenten (16 jaar en ouder)

De aanbevolen dosis is één tablet van 500 mg die indien nodig na minimaal 4 uur opnieuw kan worden ingenomen. Voor ernstigere pijn of koorts is de enkele dosis 2 tabletten die indien nodig na een periode van minimaal 4 uur herhaald kan worden.

De maximale dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 6 tabletten.

Ouderen (65 jaar en ouder)

De aanbevolen dosis is één tablet van 500 mg die indien nodig na een minimale periode van 4 uur

**ACETYLSALICYLZUUR TEVA 500 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 28 juli 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 2

herhaald kan worden.

De maximale dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 4 tabletten.

Adolescenten van 12 - 15 jaar (40 - 50 kg)

Eén tablet met elke dosis naar behoefte te herhalen na een minimale periode van 4 uur. De maximale dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 4 tabletten.

Pediatische patiënten

Dit geneesmiddel is niet geschikt voor kinderen onder de 12 jaar. Voor kinderen jonger dan 12 jaar (minder dan 40 kg) kunnen andere sterktes (bijv. 100 mg) geschikter zijn.

Leverinsufficiëntie/nierinsufficiëntie

Acetylsalicylzuur moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met lever- of nierfunctiestoornissen of cardiovasculaire problemen (zie rubrieken 4.3 en 4.4).

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

Tabletten kunnen heel worden doorgeslikt met veel water of opgelost in water worden ingenomen, bij voorkeur voor of tijdens een (zelfs lichte) maaltijd.

Duur van de behandeling

Acetylsalicylzuur dient niet langer dan 3 dagen (bij koorts) of langer dan 3 - 4 dagen (bij pijn) te worden gebruikt, tenzij voorgeschreven door een arts.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Een voorgeschiedenis van astma of overgevoeligheidsreacties (bijv. urticaria, angio-oedeem, ernstige rinitis, shock) veroorzaakt door toediening van salicylaten of stoffen met een vergelijkbare werking, met name niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID).
- Acute gastro-intestinale ulcera.
- Hemorragische diathese.
- Ernstige nierinsufficiëntie.
- Ernstige leverinsufficiëntie.
- Ernstige, ongecontroleerde hartinsufficiëntie.
- Gelijktijdig gebruik met methotrexaat in doses > 15 mg/week (zie rubriek 4.5).
- Gelijktijdig gebruik met orale anticoagulantia indien salicylaten in hoge doses worden gebruikt en bij patiënten met een voorgeschiedenis van gastro-duodenale ulcera (zie rubriek 4.5).
- Derde trimester van de zwangerschap (zie rubriek 4.6).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

**ACETYLSALICYLZUUR TEVA 500 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 28 juli 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 3

- Controleer in geval van combinatie met andere geneesmiddelen, om elk risico op overdosering te voorkomen, of acetylsalicylzuur niet aanwezig is in de samenstelling van andere geneesmiddelen.
- Het Reye-syndroom, een zeer zeldzame maar levensbedreigende ziekte, is waargenomen bij kinderen met symptomen van een virale infectie (met name varicella en griepachtig syndroom) met of zonder inname van acetylsalicylzuur. Daarom mag acetylsalicylzuur bij kinderen in die situatie alleen worden gegeven na medisch advies, als andere maatregelen zijn mislukt.
In geval van langdurig overgeven, bewustzijnsstoornissen of abnormaal gedrag moet de behandeling met acetylsalicylzuur worden stopgezet.
- In het geval van langdurige toediening van analgetica in hoge dosering mag het optreden van hoofdpijn niet worden behandeld met hogere doseringen.
- Regelmatig gebruik van analgetica, in het bijzonder de combinatie van verschillende analgetica, kan leiden tot blijvende nierbeschadigingen met het risico op nierinsufficiëntie.
- Bij sommige ernstige vormen van G6PD-deficiëntie, kunnen hoge doses van acetylsalicylzuur hemolyse veroorzaken. In geval van G6PD-deficiëntie moet de toediening van acetylsalicylzuur altijd onder medisch toezicht plaatsvinden.
- Intensievere monitoring van de behandeling is vereist in de volgende gevallen:
 - bij patiënten met een voorgeschiedenis van maag- of duodenumulcus, gastro-intestinale bloeding of gastritis
 - bij patiënten met een verminderde nier- of leverfunctie
 - bij patiënten met astma: het optreden van een astma-aanval kan bij sommige patiënten samenhangen met een allergie voor niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen of voor acetylsalicylzuur; in dat geval is het geneesmiddel gecontra-indiceerd (zie rubriek 4.3)
 - bij patiënten met metrorragie of menorrhagie (risico op toename van de hevigheid of de duur van de menstruatie).
- Op elk moment van de behandeling kunnen er gastro-intestinale bloedingen en/of ulcera/perforaties optreden zonder dat daar van te voren aanwijzingen voor zijn of een voorgeschiedenis bij de patiënt bestaat. De kans hierop is groter bij ouderen, bij personen met een laag lichaamsgewicht en bij patiënten die behandeld worden met anticoagulantia of plaatjesaggregatieremmers (zie rubriek 4.5). Indien een gastro-intestinale bloeding optreedt, dient de behandeling onmiddellijk te worden gestaakt.
- In verband met het aggregatieremmend effect van acetylsalicylzuur op de bloedplaatjes, wat reeds bij zeer lage doses optreedt en verschillende dagen aanhoudt, dient de patiënt gewaarschuwd te worden voor de kans op bloedingen in geval van chirurgische ingrepen, zelfs kleine (bijv. tandextractie).
- Acetylsalicylzuur remt de excretie van urinezuur. Dit kan bij gepredisponeerde patiënten mogelijk jichtaanvallen veroorzaken.
- Gebruik van dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen tijdens de periode van borstvoeding (zie rubriek 4.6).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Verscheidene stoffen zijn betrokken bij interacties vanwege hun plaatjesaggregatieremmende

**ACETYLSALICYLZUUR TEVA 500 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 28 juli 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 4

eigenschappen: abciximab, acetylsalicylzuur, cilostazol, clopidogrel, epoprostenol, eptifibatide, iloprost, iloprost trometamol, prasugrel, ticlopidine, tirofiban, ticagrelor.

Het gebruik van meerdere plaatjesaggregatieremmers verhoogt het bloedingsrisico. Dat is ook zo bij combinatie met heparine of verwante moleculen, orale anticoagulantia of andere trombololytica. Hiermee moet rekening worden gehouden door regelmatige klinische monitoring.

Gecontra-indiceerde combinaties (zie rubriek 4.3)

- Methotrexaat gebruikt in doses > 15 mg/week: toename van de hematologische toxiciteit van methotrexaat (vermindering van de nierklaring van methotrexaat door anti-inflammatoire middelen in het algemeen en verdringing van methotrexaat van de bindingsplaats met plasma-eiwitten door de salicylaten).
- Orale anticoagulantia en ontstekingsremmende doses acetylsalicylzuur of analgetische of antipyretische doses acetylsalicylzuur bij patiënten met een voorgeschiedenis van gastro-duodenale ulcera: verhoogd risico op bloedingen.

Combinaties die niet worden aanbevolen

- Orale anticoagulantia bij patiënten zonder voorgeschiedenis van gastro-duodenale ulcera: verhoogd risico op bloedingen door remming van de plaatjesfunctie en beschadiging van de gastro-duodenale mucosa. Een controle van vooral de bloedingstijd is noodzakelijk.
- Andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen: verhoogd risico op gastro-intestinale ulcera en bloeding.
- Laagmoleculaire heparines (en verwante moleculen) en niet-gefractioneerde heparines in curatieve doses of bij oudere patiënten (≥ 65 jaar) ongeacht de heparinedosis: verhoogd risico op bloedingen (remming van plaatjesaggregatie en beschadiging van de gastro-duodenale mucosa door acetylsalicylzuur). Er moet een ander ontstekingsremmend medicijn of een ander analgeticum of antipyreticum worden gebruikt.
- Clopidogrel (buiten de goedgekeurde indicaties voor deze combinatie bij patiënten met een acuut coronair syndroom): verhoogd risico op bloedingen. Als de combinatie niet kan worden vermeden, wordt klinische monitoring aanbevolen.
- Ticlopidine: verhoogd risico op bloedingen (synergie van de plaatjesaggregatieremmende werking). Als de combinatie niet kan worden vermeden, wordt klinische monitoring aanbevolen.
- Uricosurica zoals benzbromaron, probenecide: vermindering van het uricosurisch effect (competitie van de eliminatie van urinezuur in de niertubuli). Gebruik een ander analgeticum.
- Glucocorticoïden (behalve hydrocortisonvervangings therapie) met hoge doses acetylsalicylzuur: verhoogd risico op bloedingen.
- Alcohol: verhoogd risico op gastro-intestinale ulcera en bloeding.
- Pemetrexed bij patiënten met een lichte tot matige nierinsufficiëntie (creatinineklaring tussen 45 ml/min en 80 ml/min): verhoogd risico op pemetrexedtoxiciteit (vanwege verminderde renale klaring van pemetrexed door acetylsalicylzuur).
- Anagrelide: verhoogd risico op bloedingen en vermindering van het antitrombotische effect. Als de

**ACETYLSALICYLZUUR TEVA 500 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 28 juli 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 5

combinatie niet kan worden vermeden, wordt klinische monitoring aanbevolen.

Combinaties die voorzorgsmaatregelen vereisen bij gebruik

- Diuretica, angiotensineconverterend enzym (ACE)-remmers en angiotensine II receptorantagonisten: acuut nierfalen kan voorkomen bij gedehydrateerde patiënten vanwege verlaging van de glomerulaire filtratiesnelheid door verlaging van de renale prostaglandinesynthese. Bovendien kan een vermindering van het antihypertensieve effect optreden. Zorg ervoor dat de patiënt gehydrateerd is en dat de nierfunctie wordt gevolgd bij het starten van de behandeling.
- Methotrexaat gebruikt in doses ≤ 15 mg/week: toename van de hematologische toxiciteit van methotrexaat (vanwege vermindering van de nierklaring van methotrexaat door anti-inflammatoire geneesmiddelen in het algemeen en verdringing van methotrexaat van de binding met plasma-eiwitten door salicylaten).
Het bloedbeeld moet wekelijks worden gecontroleerd gedurende de eerste weken van gelijktijdig gebruik. Nauwlettende monitoring is vereist bij patiënten met nierinsufficiëntie, zelfs milde nierinsufficiëntie, alsmede bij ouderen.
- Clopidogrel (voor de goedgekeurde indicaties voor deze combinatie bij patiënten met een acuut coronair syndroom): verhoogd risico op bloedingen. Klinische monitoring wordt aanbevolen.
- Gastro-intestinale topische middelen, antacida en actieve kool: verhoogde renale excretie van acetylsalicylzuur door alkalisering van de urine. Het wordt aanbevolen gastro-intestinale topische middelen en antacida minstens 2 uur voor of na acetylsalicylzuur toe te dienen.
- Pemetrexed bij patiënten met een normale nierfunctie: verhoogd risico op pemetrexedtoxiciteit (vanwege verminderde renale klaring van pemetrexed door acetylsalicylzuur) bij hoge doses acetylsalicylzuur. De nierfunctie moet worden gecontroleerd.

Combinaties waarmee rekening moet worden gehouden

- Glucocorticoïden (behalve hydrocortisonvervangingstherapie): verhoogd risico op bloedingen.
- Deferasirox met acetylsalicylzuur: verhoogd risico op gastro-intestinale ulcera en bloedingen.
- Laagmoleculaire heparines (en verwante moleculen) en niet-gefractioneerde heparines in preventieve doses bij patiënten jonger dan 65 jaar: gelijktijdige toediening die op verschillende niveaus van hemostase werkt, verhoogt het risico op bloedingen. Daarom moet bij patiënten jonger dan 65 jaar gelijktijdige toediening van heparines in preventieve doses (of verwante moleculen) en acetylsalicylzuur, ongeacht de dosis, in overweging worden genomen door klinische monitoring en zo nodig laboratoriummonitoring te handhaven.
- Trombolytica: verhoogd risico op bloedingen.
- Selectieve serotonineheropnameremmers (citalopram, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline): verhoogd risico op bloedingen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Remming van prostaglandinesynthese kan de zwangerschap en/of de embryonale/foetale ontwikkeling

**ACETYLSALICYLZUUR TEVA 500 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 28 juli 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 6

nadelig beïnvloeden. Gegevens uit epidemiologisch onderzoek suggereren een verhoogd risico op miskramen en op cardiale malformaties en gastroschisis na het gebruik van een prostaglandinesyntheseremmer in de vroege fase van de zwangerschap. Het absolute risico op cardiovasculaire malformatie werd verhoogd van minder dan 1% tot ongeveer 1,5%. Er wordt aangenomen dat het risico toeneemt met de dosering en duur van de behandeling. Het toedienen van een prostaglandinesyntheseremmer in dieren, resulteerde in een verhoogd pre- en postimplantatie verlies en embryofoetale letaliteit. Daarnaast werden verhoogde incidenties van diverse malformaties, inclusief cardiovasculaire, gemeld in dieren die een prostaglandinesyntheseremmer hebben gekregen gedurende de periode van organogenese.

Tijdens het eerste en tweede trimester van de zwangerschap moet acetylsalicylzuur niet worden gebruikt tenzij dit duidelijk noodzakelijk is. Als acetylsalicylzuur wordt gebruikt bij een vrouw die probeert zwanger te worden, of tijdens het eerste of tweede trimester van de zwangerschap, dan dient de dosering zo laag mogelijk gehouden te worden en de behandeling dient zo kort mogelijk te duren.

Tijdens het derde trimester van de zwangerschap, kunnen alle prostaglandinesyntheseremmers de foetus blootstellen aan:

- cardiopulmonaire toxiciteit (met voortijdig sluiten van de ductus arteriosus en pulmonaire hypertensie)
- renale disfunctie, wat zich kan ontwikkelen tot renaal falen met oligohydroamniose

de moeder en neonaat, aan het eind van de zwangerschap aan:

- mogelijke verlenging van de bloedingstijd door remming van de plaatjesaggregatie, wat zelfs na toediening van zeer lage doses kan optreden
- remming van de contractie van de uterus wat resulteert in een uitgestelde of verlengde bevalling.

Ten gevolge hiervan is acetylsalicylzuur gecontra-indiceerd tijdens het derde trimester van de zwangerschap (zie rubriek 4.3).

Borstvoeding

Kleine hoeveelheden salicylaten en hun metabolieten worden uitgescheiden in de moedermelk. Aangezien tot nu toe geen nadelige effecten voor het kind zijn gemeld; incidenteel gebruik van de aanbevolen dosis vereist geen stopzetting van de borstvoeding. Bij regelmatig gebruik en/of toediening van hogere doseringen dient de borstvoeding te worden gestaakt.

Vruchtbaarheid

Er zijn aanwijzingen dat geneesmiddelen die de cyclo-oxygenase/prostaglandinesynthese remmen, de vruchtbaarheid van vrouwen kunnen verminderen door een effect op de ovulatie. Dit is omkeerbaar na staken van de behandeling.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

**ACETYLSALICYLZUUR TEVA 500 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 28 juli 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 7

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

4.8 Bijwerkingen

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Bloedingssyndromen (epistaxis, tandvlesbloeding, purpura, etc.) met verlengde bloedingstijd. Het bloedingsrisico kan 4 tot 8 dagen aanhouden na stopzetting van acetylsalicylzuur. Het kan een verhoogd risico op bloedingen veroorzaken bij een operatie. Intracraniale en gastro-intestinale bloedingen kunnen ook voorkomen.

Immuunsysteemaandoeningen

Overgevoeligheidsreacties, anafylactische reacties, astma, angio-oedeem.

Zenuwstelselaandoeningen

Hoofdpijn, vertigo, gevoel van gehoorverlies, tinnitus, die meestal wijzen op een overdosis.

Maagdarmsstelselaandoeningen

Abdominale pijn.

Occulte of duidelijke gastro-intestinale bloedingen (hematemesis, melaena, etc.) resulterend in anemie door ijzertekort. Het bloedingsrisico is dosisafhankelijk.

Maagzweren en -perforatie.

Lever- en galaandoeningen

Verhoging van leverenzymen dat voornamelijk reversibel is wanneer de behandeling wordt stopgezet, leverbeschadiging, voornamelijk hepatocellulair.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Urticaria, huidreacties.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Reye-syndroom (zie ook rubriek 4.4).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Het risico van een overdosis is een punt van zorg bij ouderen en vooral bij jonge kinderen (therapeutische

**ACETYLSALICYLZUUR TEVA 500 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 28 juli 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 8

overdosis of, vaker, accidentele vergiftiging) bij wie het fataal kan zijn.

Symptomen

Matige intoxicatie: symptomen zoals tinnitus, gevoel van gehoorverlies, hoofdpijn en duizeligheid wijzen op een overdosis en kunnen onder controle worden gehouden door een verlaging van de dosering.

Ernstige intoxicatie: symptomen omvatten koorts, hyperventilatie, ketose, respiratoire alkalose, metabole acidose, coma, cardiovasculaire shock, respiratoire insufficiëntie, ernstige hypoglykemie.

Bij kinderen kan een overdosis fataal zijn vanaf 100 mg/kg in een enkele inname.

Behandeling bij spoedgevallen

- Onmiddellijke overplaatsing naar een gespecialiseerde ziekenhuisafdeling.
- Gastro-intestinale spoeling en toediening van actieve kool.
- Controle van het zuur/base-evenwicht.
- Alkalinisatie van de urine met controle van de urine-pH om een urine-pH tussen de 7,5 en 8 te verkrijgen.
- Hemodialyse bij ernstige vergiftiging.
- Symptomatische behandeling.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: zenuwstelsel, andere analgetica en antipyretica, ATC-code: N02BA01.

Acetylsalicylzuur behoort tot de groep van de zure niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen met analgetische, antipyretische en antiflogistische eigenschappen. Het werkingsmechanisme is gebaseerd op irreversibele remming van cyclo-oxygenase enzymen die zijn betrokken bij de prostaglandinesynthese.

Acetylsalicylzuur remt bovendien de trombocytenuitstrooming door blokkering van thromboxaan A₂ synthese in bloedplaatjes.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Acetylsalicylzuur wordt na orale inname snel en vrijwel volledig geabsorbeerd.

De maximale plasmaspiegel wordt na 25 tot 60 minuten bereikt.

De biologische beschikbaarheid van acetylsalicylzuur varieert afhankelijk van de dosis: het is ongeveer 60% bij doses lager dan 500 mg en 90% bij doses hoger dan 1 g vanwege verzadiging door leverhydrolyse.

**ACETYLSALICYLZUUR TEVA 500 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 28 juli 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 9

Tijdens en na absorptie wordt acetylsalicylzuur omgezet in zijn belangrijkste actieve metaboliet salicylzuur.

Distributie

Acetylsalicylzuur en salicylzuur worden snel over alle weefsels verdeeld.

Ze passeren de placenta en gaan over in de moedermelk.

Acetylsalicylzuur en salicylzuur zijn grotendeels gebonden aan plasma-eiwitten (90%).

De plasma-halfwaardetijd bedraagt 15 tot 20 minuten voor acetylsalicylzuur en 2 tot 4 uur voor salicylzuur.

Biotransformatie/eliminatie

Acetylsalicylzuur wordt hoofdzakelijk in de lever gemetaboliseerd. Het wordt voornamelijk uitgescheiden in de urine in de vorm van salicylzuur en glucuroconjugaat en ook in de vorm van salicylurinezuur en gentisinezuur.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

In dierstudies hebben salicylaten nierbeschadiging en gastro-intestinale ulcera veroorzaakt.

Acetylsalicylzuur is uitgebreid *in vitro* en *in vivo* onderzocht op mutageniteit; geen relevant bewijs van een mutageen potentieel werd gevonden. Hetzelfde geldt voor carcinogeniciteitsonderzoeken.

Salicylaten hebben teratogene effecten vertoond in dierstudies bij een aantal verschillende soorten (bijv. hart- en skeletmisvormingen, middellijndefecten). Implantatiestoornissen, embryotoxische en foetotoxische effecten en verslechtering van het leervermogen bij het nageslacht na prenatale blootstelling zijn beschreven.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Maïszetmeel

Cellulosepoeder

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

**ACETYLSALICYLZUUR TEVA 500 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 28 juli 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 10

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking en andere instructies

10, 20, 30, 50, 60 en 100 tabletten in doordrukstrips (PVC/Aluminium).

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 25494

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 11 juni 2001

Datum van laatste verlenging: 13 oktober 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 2 t/m 6.1: 1 juni 2023

0723.3v.LD