

**BIJSLUITER**

*CCDS 3.0; QRD VERSION 3.1, 06/2015*

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Aspirine Cafeine 650 mg/65 mg tabletten acetylsalicylzuur, cafeïne

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel 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 veel 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 3-5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Aspirine Cafeine en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Aspirine Cafeine niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Aspirine Cafeine in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Aspirine Cafeine?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Aspirine Cafeine en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Aspirine Cafeine is een pijnstiller, een koortswerend en een ontstekingswerend medicijn. De behandeling stilt de pijn en doet de koorts dalen, maar heeft geen effect op de oorzaak ervan.

Wordt uw klacht 3-5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **2. Wanneer mag u Aspirine Cafeine niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Aspirine Cafeine niet gebruiken?**

Gebruik Aspirine Cafeine niet:

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- bij maagzweren en zweren op de twaalfvingerige darm (duodenumzweren) of als u hiervan vroeger reeds last heeft gehad.
- in toestanden met risico op bloedingen.
- als u tegelijkertijd ook stollingsremmende geneesmiddelen inneemt (bv. cumarinederivaten, heparine).
- bij astma of bekende overgevoeligheid (allergie) aan salicylaten, aan niet-steroïdale ontstekingswerende geneesmiddelen en aan tartrazine (een kleurstof).
- bij een ernstig verminderde werking van de nieren.
- tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap.
- bij een ernstig verminderde werking van de lever, voornamelijk in geval van langdurig gebruik van grote hoeveelheden.

- als u tegelijkertijd ook methotrexaat gebruikt (vaak gebruikt om kanker te behandelen) (bij dosissen van 15 mg of meer van methotrexaat per week).
- bij ernstige hartproblemen.

Als u er niet zeker van bent of één van deze punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker, voordat u Aspirine Cafeine inneemt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Aspirine Cafeine?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als u allergische reacties vertoont (bv.: hooikoorts, veelvuldige neuspoliepen, netelroos) of chronische infecties van de luchtwegen, of als u allergisch bent voor niet-steroïdale ontstekingswerende geneesmiddelen. U heeft dan kans op astma-aanvallen. Wanneer u een astma-aanval heeft, moet u de behandeling onderbreken en uw arts raadplegen. Indien u weet dat u overgevoelig bent voor niet-steroïdale ontstekingswerende geneesmiddelen, mag u absoluut geen Aspirine Cafeine gebruiken.
- als u vroeger reeds maag- of darmzweren of maag- of darmbloedingen had, of indien u op dit ogenblik aan spijsverteringsstoornissen lijdt. Ook als u in het verleden geen problemen had met dergelijke bloedingen moet u voorzichtig zijn. In elk geval stopt u best met de behandeling, als een maag- of darmbloeding optreedt.
- bij nier- en leverproblemen, jicht (een reumatische aandoening), uitdroging, ongecontroleerde hoge bloeddruk, tekort aan glucose-6-fosfaat dehydrogenase (een bepaald enzym), suikerziekte en bij inname van diuretica.
- bij patiënten met nier- of bloedsomloopproblemen. Aspirine kan namelijk het risico op nierproblemen verhogen.
- bij langdurig gebruik van hoge dagdosissen. Het langdurig gebruik van hoge dagdosissen wordt afgeraden. Dit is zo omdat u mogelijk nierproblemen zou kunnen ontwikkelen.
- bij salicylisme (zie beschrijving in de rubriek "Mogelijke bijwerkingen"). Bij oorsuizen is het aangeraden de behandeling te stoppen en onmiddellijk uw arts te raadplegen. De gevoeligheid verschilt sterk van persoon tot persoon. Oudere personen zijn méér gevoelig dan jonge volwassenen.
- als u doorgaans een overvloedige menstruatie heeft of bloedingen buiten de menstruatieperiode. Er bestaat immers een risico op overvloedige en verlengde maandstonden.
- als u een spiraaltje (een vorm van anticonceptie) draagt (zie rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").
- als u zwanger wordt tijdens de behandeling. In dit geval dient u onmiddellijk een arts te raadplegen. Gebruik van Aspirine Cafeine tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap wordt afgeraden.
- tijdens en na heelkundige operaties (met inbegrip van kleine operaties, bijv. tandextracties). Indien u Aspirine Cafeine gebruikt en u een heelkundige of tandheelkundige ingreep moet ondergaan, raadpleegt u best uw arts.
- kort voor of kort na alcoholgebruik: dan mag u geen acetylsalicylzuur innemen.
- patiënten die gevaccineerd worden met het varicella vaccin moeten gedurende 6 weken na de vaccinatie de inname van dit geneesmiddel vermijden. Dit kan namelijk het syndroom van Reye veroorzaken, een zeer zeldzame maar soms fatale aandoening (zie ook rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen").
- het gebruik van Aspirine Cafeine zou de vruchtbaarheid kunnen verlagen. Dit effect is omkeerbaar bij stopzetting van de behandeling. Echter, tot op heden werden geen gevallen van aantasting van de vruchtbaarheid gemeld bij inname van Aspirine (zie rubriek "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid").

- als u lijdt aan hartritmestoornissen (gevaar voor verergeren), aan levercirrose (gevaar voor cafeïneopstapeling), indien u een verhoogde schildklierwerking vertoont (gevaar voor verergeren van cafeïne-nevenwerkingen) of angstsyndromen heeft (gevaar voor verergeren). In de voorgaande gevallen mag u wegens de dosis cafeïne slechts maximaal 2 tabletten Aspirine Cafeine in één keer innemen.
- het zou verondersteld kunnen worden dat de aanwezigheid van cafeïne in dit combinatiepreparaat langdurig gebruik in de hand zou kunnen werken.
- Gelijktijdig gebruik van grote hoeveelheden cafeïne bevattende dranken (zoals thee, koffie, cola, energiedranken) en Aspirine Cafeine is afgeraden.
- Roken versnelt de afbraak van cafeïne in het lichaam.

Raadpleeg uw arts of apotheker indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### **Kinderen**

Geef Aspirine Cafeine niet aan baby's en kleine kinderen, want bij hen wordt cafeïne (één van de actieve ingrediënten van Aspirine Cafeine) zeer traag uitgescheiden.

Dit geneesmiddel bevat acetylsalicylzuur (één van de actieve ingrediënten van Aspirine Cafeine). Het gebruik van dit geneesmiddel bij kinderen jonger dan 12 jaar met koorts, wordt niet aangeraden zonder medisch advies.

Bij kinderen jonger dan 12 jaar met koorts die vermoedelijk door een virus veroorzaakt is, zal de arts geneesmiddelen op basis van acetylsalicylzuur alleen voorschrijven als andere geneesmiddelen onvoldoende resultaat opleverden. Indien een kind met koorts aan bewustzijnsstoornissen lijdt of hevig moet braken na inname van het geneesmiddel, dient het gebruik van dit geneesmiddel onmiddellijk te worden stopgezet. Er moet dan onmiddellijk een arts worden geraadpleegd. Het zou dan namelijk kunnen gaan om het syndroom van Reye, een zeer zeldzame maar soms fatale aandoening, die onmiddellijk behandeld moet worden. Het is echter nog niet met zekerheid aangetoond dat geneesmiddelen op basis van acetylsalicylzuur deze ziekte kunnen veroorzaken.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Aspirine Cafeine nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het effect van de behandeling met Aspirine Cafeine kan worden beïnvloed wanneer acetylsalicylzuur (één van de actieve ingrediënten) samen wordt ingenomen met andere geneesmiddelen tegen:

- kanker of reumatoïde artritis (methotrexaat)
- bloedklonters (bv. warfarine (cumarinederivaten), heparine, ticlopidine, pentoxifylline)
- jicht (uricosurica vb. probenecid, benzbromarone)
- hoge bloeddruk (bv. diuretica en ACE-inhibitoren)
- pijn en ontsteking (bv. niet-steroïdale ontstekingsremmers met inbegrip van pyrazolonen corticoïden)
- neerslachtigheid, depressieve toestanden, stemmingsstoornissen (vb. lithium, SSRI's (selectieve serotonine reuptake inhibitoren))
- hartstoornissen (vb. digoxine)
- slapeloosheid, angsten (bv. Barbituraten)
- suikerziekte (diabetes) (bv. insuline, hypoglycemiërende sulfamiden)
- epilepsie (vb. valproïnezuur)
- infecties (sulfamiden (bepaalde klasse van antibiotica))

- een teveel aan maagzuur (magnesium -, aluminium - en calciumverbindingen)
- bepaalde aandoeningen van het afweerstelsel (alfa-interferon)
- zwangerschap: wanneer u een spiraaltje draagt (een vorm van anticonceptie)
- ontsteking, pijn en koorts: ibuprofen. Gelijktijdig gebruik kan het bloedplaatjesaggregerend effect van acetylsalicylzuur beïnvloeden.

De aanwezigheid van cafeïne (één van de actieve ingrediënten) in Aspirine Cafeïne kan de werking van volgende geneesmiddelen beïnvloeden:

- barbituraten (een bepaalde klasse van kalmeringsmiddelen) en antihistaminica (stoffen die allergische reacties onderdrukken). Cafeïne werkt de kalmerende werking van deze geneesmiddelen tegen.
- sympathomimetica (vaak gebruikt om de neus te ontstoppen) en thyroxine (schildklierhormoon). Cafeïne doet de hartslagversnellende werking van deze geneesmiddelen toenemen.
- diazepines (een bepaalde klasse van kalmeringsmiddelen). De wisselwerking van deze geneesmiddelen met cafeïne kan verschillen van persoon tot persoon.
- orale voorbehoedsmiddelen, cimetidine (gebruikt bij de behandeling van zweren van maag of twaalfvingerige darm) en disulfiram (gebruikt bij alcoholverslaving). De afbraak van cafeïne in het lichaam wordt vertraagd door deze geneesmiddelen.
- theofylline (gebruikt bij de behandeling van astma): cafeïne vermindert de uitscheiding van theofylline.
- geneesmiddelen van het efedrinetype (gebruikt bij neusverstopping): cafeïne verhoogt de afhankelijkheid van deze geneesmiddelen.
- sommige tricyclische antidepressiva (bepaalde klasse van antidepressiva) en warfarine (stof die de bloedstolling afremt): cafeïne verhindert de afbraak van deze geneesmiddelen.

Indien u reeds behandeld wordt met één van bovenvermelde geneesmiddelen, dient u uw arts te raadplegen vooraleer u acetylsalicylzuur gebruikt.

#### **Waarop moet u letten met eten en drinken en alcohol?**

Vermijd het gebruik van alcohol wanneer u Aspirine Cafeïne inneemt.

Alcohol doet de toxiciteit van acetylsalicylzuur op de maag toenemen.

#### **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 geneesmiddel gebruikt.

Gebruik dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap uitsluitend op advies van de arts.

Gebruik dit niet gedurende laatste 3 maanden van de zwangerschap.

Vrouwelijke patiënten die zwanger worden tijdens een behandeling, moeten onmiddellijk een arts raadplegen.

Vermijd het regelmatig gebruik en/of de inname van hoge dosissen van dit geneesmiddel wanneer u borstvoeding geeft, want dit geneesmiddel komt in de moedermelk terecht.

Vrouwen die wensen zwanger te worden, raadplegen best hun arts voor het gebruik van dit geneesmiddel (zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Aspirine Cafeïne?")

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen gevallen bekend waarin het gebruik van dit geneesmiddel uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te besturen zou beïnvloeden.

### **3. Hoe neemt u Aspirine Cafeine in?**

Neem dit geneesmiddel altijd precies in 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.

- Wanneer bij de behandeling de symptomen pijn en/of de koorts niet verdwenen zijn na 3-5 dagen, raadpleegt u best uw arts.
- Indien uw arts het niet anders voorschrijft, neem niet meer Aspirine Cafeine dan de hieronder aangegeven hoeveelheden
- De behandeling dient in principe zo kort mogelijk te worden gehouden en uw arts zal haar duur aanpassen aan uw aandoening. Neem Aspirine Cafeine niet langer dan 3 tot 5 dagen zonder doktersadvies.

#### Dosering

*Volwassenen en kinderen van 12 jaar of ouder*

Neem 1 tablet per keer, te herhalen om de 4 -8 uur.  
U mag maximaal 6 tabletten per dag (24u) innemen.

*Bejaarde patiënten*

Bejaarde patiënten nemen 1 tablet per keer, te herhalen om de 4 -8 uur.  
Bejaarde patiënten mogen maximaal 3 tabletten Aspirine Cafeine per dag gebruiken.

#### **Gebruik bij kinderen**

Aspirine Cafeine is niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Raadpleeg de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Aspirine Cafeine?” voor toediening van Aspirine aan kinderen jonger dan 12 jaar.

#### Wijze van toediening

Dit geneesmiddel moet oraal worden ingenomen.

De tabletten moeten bij voorkeur worden ingenomen na maaltijden, met veel vloeistof.

#### **Heeft u te veel van Aspirine Cafeine ingenomen?**

Wanneer u te veel Aspirine Cafeine heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Neem de verpakking indien mogelijk mee, wanneer u advies gaat vragen.

Tekens die op een overdosis kunnen wijzen: duizeligheid, oorsuizen, doofheid, overvloedig zweten, misselijkheid, braken, hoofdpijn, verwardheid, maagdarmbloeding, laag bloedsuikergehalte, verwardheid, ademhalingsmoeilijkheden, hyperventilatie (overmatig diep ademen), hoge koorts, verstikking, hartritmestoornissen, dehydratatie, verminderde urinehoeveelheden, nierproblemen, coma, epileptische aanvallen, krampaanvallen, verhoogde hartslag.

Bij inname van te grote hoeveelheden is een ziekenhuisopname noodzakelijk.

Kinderen zijn gevoeliger voor een overdosering dan volwassenen. Acute intoxicatie (vergiftiging) bij kinderen kan optreden bij een inname vanaf 100 mg acetylsalicylzuur/kg lichaamsgewicht.

#### **Bent u vergeten Aspirine Cafeine in te nemen?**

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

#### **Als u stopt met het innemen van Aspirine Cafeine**

Alleen te gebruiken bij klachten: de inname van dit geneesmiddel mag gestopt worden zodra de klacht verdwenen is.

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

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

##### **Overzicht van mogelijke bijwerkingen:**

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

*Maagdarmstelselaandoeningen (maagdarmklachten)* met als symptomen o.a.:

- misselijkheid
- diarree
- braken
- maagdarmpijnen
- maagklachten
- maagdarmonsteking
- maag- darmzweren
- bloeding ter hoogte van het maagdarmstelsel met als symptomen o.a. maagdarmbloedverlies

Stop onmiddellijk met de inname van dit geneesmiddel in geval van een maagdarmbloeding.

*Bloedvataandoeningen (bloedingen):*

ten gevolge van zijn werking op de bloedplaatjesaggregatie kan acetylsalicylzuur leiden tot een verhoogd risico op bloedingen:

- bloedingen na een operatie
- blauwe plekken
- neusbloeding
- urogenitale bloedingen
- tandvleesbloedingen
- zeer ernstige bloedingen (zelden tot zeer zelden) zoals een maagdarmbloeding of een cerebrale bloeding.

*Hartaandoeningen*

- hartkloppingen
- blozen
- onregelmatige hartslag
- verhoogde bloeddruk
- versnelde hartslag

*Bloed- en lymfestelselaandoeningen:*

- bloedverlies kan leiden tot bloedarmoede/ijzeregebrek

- bloedarmoede bij patiënten met tekort aan glucose-6-fosfaat-dehydrogenase (een bepaald enzyme)
- in geïsoleerde gevallen werd een vermindering van het aantal bloedplaatjes beschreven

*Nier- en urinewegaandoeningen (nierklachten):*

- nierstoornissen
- acuut nierfalen
- jicht: de uitscheiding van urinezuur wordt beïnvloed door salicylaten. Dit is o.a. van belang voor jichtpatiënten.

*Immuunsysteemaandoeningen (allergische reactie), met als symptomen o.a.:*

- astma syndroom
- aanvallen van ademnood
- huidreacties (huiduitslag, netelroos, jeuk)
- ontsteking van het neusslijmvlies
- ademhalingsproblemen
- maagdarmklachten
- hartproblemen
- waterophoping
- allergische shock (zeer zeldzaam)

*Huid- en onderhuidaandoeningen:*

- In geïsoleerde gevallen werden ernstige huidreacties beschreven.

*Voedings- en stofwisselingsaandoeningen:*

- In geïsoleerde gevallen werd een vermindering van de bloedsuikerwaarden beschreven.

*Lever- en galaandoeningen:*

- In geïsoleerde gevallen werd een verhoging van de leverenzymen beschreven.

*Zenuwstelselaandoeningen/Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen:*

- **Oorsuizen.** Dit kan het eerste teken van salicylisme zijn (een vergiftiging door gebruik van salicylpreparaten, als u al lang te grote doses aan het nemen bent). Andere symptomen van salicylisme zijn o.a.:
  - hardhorigheid
  - vermoeidheid
  - duizeligheid
  - dorst
  - overmatig diep ademen
  - braken

De gevoeligheid voor salicylisme verschilt sterk van persoon tot persoon. Oudere personen zijn gevoeliger dan jonge volwassenen.

Raadpleeg uw arts in geval van oorsuizen: hij zal misschien uw behandeling, eventueel tijdelijk, stopzetten.

- hoofdpijn
- slapeloosheid
- innerlijke rusteloosheid

**Extra bijwerkingen bij kinderen**



Bij kinderen jonger dan 12 jaar met koorts die vermoedelijk door een virus veroorzaakt is die behandeld worden met acetylsalicylzuur (één van de 2 actieve ingrediënten), kan in zeldzame gevallen het syndroom van Reye optreden. Dit is een zeer zeldzame, maar soms fatale ziekte die gekenmerkt wordt door:

- bewustzijnsstoornissen
- hevig braken na inname van het geneesmiddel

Het is noodzakelijk de behandeling te onderbreken wanneer deze nevenverschijnselen zich voordoen. Raadpleeg onmiddellijk een arts wanneer bovenstaande nevenwerkingen zichtbaar worden bij een kind met koorts na inname van dit geneesmiddel. Een onmiddellijke behandeling van het syndroom van Reye is vereist.

Het is echter nog niet met zekerheid aangetoond dat geneesmiddelen op basis van acetylsalicylzuur deze ziekte kunnen veroorzaken.

### **Melding van vermoedelijke bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
EUROSTATION II  
Victor Hortaplein, 40/40  
B-1060 Brussel  
Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)  
e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Voor Groothertogdom Luxemburg: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u Aspirine Cafeine?**

Bij kamertemperatuur (15-25°C) bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

**Welke stoffen zitten er in Aspirine Cafeine?**

- De werkzame stoffen in Aspirine Cafeine zijn acetylsalicylzuur 650 mg en cafeïne 65 mg.
- De andere stoffen in Aspirine Cafeine zijn maïszetmeel en cellulosepoeder.

**Hoe ziet Aspirine Cafeine eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Doos met 10, 20 en 30 tabletten verpakt in Al/PVC blisterverpakkingen.  
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:*

Bayer SA-NV, J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem (Machelen)

Tel.: 02/535 63 11

*Fabrikant:*

Bayer Bitterfeld GmbH, OT Greppin, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Duitsland

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE216535

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2016.**