Notice: Information de l'utilisateur

ASA 100 EG 100 mg comprimés gastro-résistants

Acide acétylsalicylique

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice?
1. Qu'est-ce qu'ASA 100 EG et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ASA 100 EG ?
3. Comment prendre ASA 100 EG ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ASA 100 EG ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'ASA 100 EG et dans quel cas est-il utilisé?

ASA 100 EG contient de l'acide acétylsalicylique, substance qui, à faibles doses, appartient à un groupe de médicaments appelés agents antiplaquettaires. Les plaquettes sont de très petites cellules dans le sang qui provoquent une coagulation du sang et qui sont impliqués dans la thrombose. En cas de formation d'un caillot sanguin dans une artère, celui-ci bloque le passage du sang et coupe l'apport en oxygène. Si tel est le cas au niveau du cœur, une crise cardiaque ou angine de poitrine peut survenir, ainsi qu'un accident vasculaire cérébral.

ASA 100 EG est indiqué dans la réduction du risque de formation de caillots sanguins et par conséquent dans la prévention des:
- crises cardiaques
- accidents vasculaires cérébraux
- troubles cardiovasculaires chez les patients souffrant d'angor stable ou instable (un type de douleur thoracique).

ASA 100 EG est également utilisé dans la prévention de la formation de caillots sanguins après certains types de chirurgie cardiaque afin de dilater ou de débloquer les vaisseaux sanguins.
Ce médicament n'est pas recommandé dans des cas d'urgence. Il ne sera utilisé qu'en tant que traitement préventif.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ASA 100 EG?

Ne prenez jamais ASA 100 EG
- si vous êtes allergique à l'acide acétylsalicylique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique à d'autres salicylates ou anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Les AINS sont souvent utilisés dans le traitement de l'arthrite ou du rhumatisme et de la douleur.
- si vous avez eu une crise d'asthme ou un gonflement de certaines parties du corps p. ex. du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue (angio-œdème) après la prise de salicylates ou d'AINS.
- si vous souffrez actuellement ou avez souffert par le passé d'un ulcère de l'estomac ou de l'intestin grêle ou d'un autre type de saignement tel qu'un accident vasculaire cérébral.
- si vous avez eu des problèmes de mauvaise coagulation de votre sang.
- si vous souffrez de troubles hépatiques ou rénaux sévères.
- si vous souffrez d'une grave affection cardiaque (insuffisance cardiaque sévère), éventuellement associée à un essoufflement et à un gonflement des chevilles.
- si vous êtes aux trois derniers mois de grossesse; n'utilisez pas de doses supérieures à 100 mg par jour (voir rubrique "Grossesse, allaitement et fertilité").
- si vous prenez un médicament appelé méthotrexate (p. ex. pour le traitement du cancer ou de l'arthrite rhumatoïde) à des doses supérieures à 15 mg par semaine.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ASA 100 EG, en particulaire si:
- vous souffrez de troubles rénaux, hépatiques ou cardiaques
- vous avez ou avez eu des problèmes au niveau de l'estomac ou de l'intestin grêle
- vous souffrez d'une pression artérielle élevée
- vous êtes asthmatique, souffrez du rhume des foins, de polypes nasales ou d'autres maladies respiratoires chroniques; l'acide acétylsalicylique peut induire une crise d'asthme
- vous avez eu de la goutte
- vous avez des menstruations sévères

Vous devez immédiatement solliciter un avis médical, si vos symptômes s'aggravent ou si vous ressentez des effets indésirables sévères ou inattendus, p. ex. des symptômes de saignement inhabituels, des réactions cutanées sévères ou d'autres signes d'allergie sévère (voir rubrique «Quels sont les effets indésirables éventuels»).
Informez votre médecin si vous devez subir une intervention chirurgicale dans un avenir proche (même peu importante, telle que l'extraction d'une dent), étant donné que l'acide acétylsalicylique est un anticoagulant et qu'il existe dès lors un risque accru de saignement.

L'acide acétylsalicylique peut causer le syndrome de Reye, lorsqu'il est administré aux enfants. Le syndrome de Reye est une maladie très rare affectant le cerveau et le foie et pouvant mettre la vie en danger. Dès lors, ASA 100 EG ne sera pas administré aux enfants âgés de moins de 16 ans, sauf avis contraire du médecin.

Vous devez faire attention à ce que vous ne déshydratiez pas (vous pourriez avoir soif et avoir une bouche sèche) étant donné que l'utilisation concomitante d'acide acétylsalicylique peut mener à une détérioration de la fonction rénale.

Ce médicament ne s'utilise pas comme antidouleur ou antipyrétique.

Si un des points susmentionnés est d'application pour vous, ou si vous doutez, consultez votre médecin ou pharmacien.

Autres médicaments et ASA 100 EG
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

L'effet du traitement peut être influencé si l'acide acétylsalicylique est pris en même temps que certains autres médicaments utilisés dans le traitement
- de la dilution du sang/la prévention de caillots (p. ex. la warfarine, l'héparine, le clopidogrel)
- du rejet de greffe après une transplantation (la ciclosporine, le tacrolimus)
- de la pression artérielle élevée (p.ex. les diurétiques et les inhibiteurs de l'ECA)
- des battements de cœur afin de les régulariser (la digoxine)
- de la maladie maniacodépressive (le lithium)
- de la douleur et de l'inflammation (p. ex. les AINS tels que l'ibuprofène, ou les stéroïdes)
- de la goutte (p. ex. le probénécid)
- de l'épilepsie (le valproate, la phénytoïne)
- du glaucome (l'acétazolamide)
- du cancer ou de l'arthrite rhumatoïde (le méthotrexate; à des doses inférieures à 15 mg par semaine)
- du diabète (p. ex. le glibenclamide)
- de la dépression (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) tels que sertraline ou paroxétine)
- du remplacement hormonal lorsque les glandes surrénales ou l'hypophyse ont été détruites ou enlevées, ou dans le traitement de l'inflammation, y compris les maladies rhumatismales et l'inflammation des intestins (corticostéroïdes)

Le métamizole (substance qui diminue la douleur et la fièvre) peut réduire l'effet de l'acide acétylsalicylique sur l'agrégation plaquettaire (adhérence des cellules sanguines entre elles et formation d'un caillot sanguin), lorsqu'il est pris en même temps. Par conséquent, cette association doit être utilisée avec prudence chez les patients prenant de l'acétylsalicylique à faible dose pour la cardioprotection.

ASA 100 EG avec des aliments, boissons et de l'alcool
La consommation d'alcool peut augmenter le risque de saignement gastro-intestinal et prolonger le temps de saignement.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous poursuivez ou commencez un traitement par Tianzakt pendant la grossesse sur recommandation de votre médecin, respectez les conseils de ce dernier et ne dépassez pas la dose recommandée.

<u>Grossesse – dernier trimestre</u>
Ne prenez pas plus de 100 mg d'acide acétylsalicylique par jour si vous en êtes aux trois derniers mois de votre grossesse, car cela pourrait nuire à votre futur bébé ou entraîner des complications lors de l'accouchement. Cela peut provoquer des problèmes rénaux et cardiaques chez votre futur bébé. Cela peut affecter votre tendance et celle de votre bébé à saigner et entraîner un accouchement plus tardif ou plus long que prévu.
Si vous prenez de l'acide acétylsalicylique à faibles doses (jusqu'à 100 mg par jour inclus), vous devez faire l'objet d'une surveillance obstétricale stricte, comme conseillé par votre médecin.

<u>Grossesse – premier et deuxième trimestres</u>
Vous ne devez pas prendre Tianzakt pendant les 6 premiers mois de grossesse, sauf en cas d'absolue nécessité et sur avis de votre médecin. Si vous avez besoin d'un traitement pendant cette période ou pendant que vous essayez de tomber enceinte, la dose la plus faible doit être utilisée pendant la durée la plus courte possible. Si pris pendant plus de quelques jours à partir de la 20e semaine de grossesse, l'acide acétylsalicylique peut provoquer des problèmes rénaux chez votre futur bébé, pouvant entraîner une diminution du volume de liquide amniotique qui entoure le bébé (oligohydramnios) ou un rétrécissement d'un vaisseau sanguin (conduit artériel) dans le cœur du bébé. Si vous avez besoin d'un traitement pendant plus de quelques jours, votre médecin pourra vous recommander une surveillance supplémentaire.

Les femmes qui allaitent ne peuvent pas prendre l'acide acétylsalicylique à moins que leur médecin ne le leur ait prescrit.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
ASA 100 EG n'a en principe aucun effet sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines.

ASA 100 EG contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé gastro-résistant, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre ASA 100 EG?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Adultes
Prévention des crises cardiaques:
- La dose recommandée est de 100 mg une fois par jour.

Prévention des accidents vasculaires cérébraux:
- La dose recommandée est de 100 mg une fois par jour.

Prévention des problèmes cardiovasculaires chez les patients souffrant d'angor stable ou instable (un type de douleur thoracique):
- La dose recommandée est de 100 mg une fois par jour.

Prévention de formation de caillots sanguins après certains types de chirurgie cardiaque:
- La dose recommandée est de 100 mg une fois par jour.

La dose usuelle pour une utilisation à long terme est de 100 mg (un comprimé) une fois par jour. ASA 100 EG ne sera pas utilisé à des doses plus élevées à moins que le médecin ne vous l'ait avisé, et la dose prescrite n'excèdera pas 300 mg.

Sujets âgés
Même posologie que chez les adultes. En règle générale, l'acide acétylsalicylique doit être utilisé avec précaution chez les patients âgés qui sont plus prédisposés aux effets indésirables. Le traitement doit être régulièrement évalué.

Enfants
L'acide acétylsalicylique ne sera pas administré aux enfants et adolescents de moins de 16 ans, à moins que le médecin ne le leur ait prescrit (voir rubrique "Avertissements et précautions").

Mode d'administration
Pour usage oral.
Les comprimés doivent être avalés entiers avec suffisamment de liquide (1/2 verre d'eau). Les comprimés sont munis d'un enrobage gastro-résistant évitant ainsi des effets irritants sur l'intestin, et ne peuvent donc pas être écrasés, ni cassés ni mâchés.

Si vous avez pris plus d'ASA 100 EG que vous n'auriez dû
Si vous (ou quelqu'un d'autre) avez pris trop d'ASA 100 EG par accident, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245), ou contactez immédiatement l'unité d'urgence la plus proche. Montrez les médicaments restants ou l'emballage vide au médecin.

Les symptômes d'un surdosage peuvent inclure: bourdonnement d'oreilles, problèmes de l'ouïe, maux de tête, vertiges, confusion, nausées, vomissements et maux de ventre. Un surdosage peut entraîner une

respiration plus rapide que d'habitude (hyperventilation), de la fièvre, des sueurs, de la nervosité, des crises d'épilepsie, des hallucinations, un taux de sucre faible, un coma et un choc.

Si vous oubliez de prendre ASA 100 EG
Si vous ratez une dose, attendez jusqu'au moment qu'il est temps de prendre la dose suivante, puis continuez comme d'habitude.
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous remarquez un des effets indésirables sévères suivants, arrêtez la prise d'ASA 100 EG et prenez immédiatement contact avec un médecin:
- Respiration sifflante soudaine, gonflement des lèvres, du visage ou du corps, éruption cutanée, évanouissment ou problèmes de déglutition (réaction allergique sévère)**.**
- Rougissement de la peau avec formation d'ampoules ou desquamation éventuellement associé à une fièvre élevée et des douleurs articulaires. Il se peut qu'il s'agisse d'érythème polymorphe, du syndrome de Stevens-Johnson ou du syndrome de Lyell.
- Saignement inhabituel, p. ex. cracher du sang, présence de sang dans la vomissure ou les urines, ou selles noires.

Effets indésirables fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):
- Indigestion
- Tendance accrue aux saignements

Effets indésirables peu fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):
- Urticaire
- Nez qui coule
- Problèmes de respiration

Effets indésirables rares (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):
- Saignement gastrique ou intestinal sévère, hémorragie cérébrale; modification du nombre de globules sanguins
- Nausées et vomissements
- Crampes au niveau du tractus respiratoire inférieur, crise d'asthme
- Inflammation des vaisseaux sanguins
- Contusions avec des taches pourpres (saignement cutané)
- Réactions cutanées sévères telles qu'une éruption connue comme érythème polymorphe et ses formes mortellement graves, le syndrome de Stevens-Johnson et le syndrome de Lyell
- Réactions d'hypersensibilité, telles que gonflement, p. ex. des lèvres, du visage ou du corps ou choc
- Menstruations anormalement sévères ou prolongées

Effets indésirables avec fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- Bourdonnement d'oreilles ou diminution de l'ouïe
- Maux de tête
- Vertiges

- Ulcère gastrique ou intestinal et perforation
- Temps de saignement prolongé
- Diminution de la fonction rénale
- Diminution de la fonction hépatique
- Taux élevé d'acide urique dans le sang

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:
Belgique: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - www.afmps.be - Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - E-mail : adr@fagg-afmps.be
Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé – site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver ASA 100 EG?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Pilulier: Conserver le pilulier soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.
Plaquette: A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte ou le pilulier/la plaquette après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec <les ordures ménagères>. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient ASA 100 EG
La substance active est l'acide acétylsalicylique. Chaque comprimé gastro-résistant contient 100 mg d'acide acétylsalicylique.

Les autres composants sont:
Noyau du comprimé: cellulose microcristalline, amidon de maïs, silice colloïdale anhydre, acide stéarique;
Pelliculage: acide méthacrylique - copolymère d'acrylate d'éthyle (1:1), polysorbate 80, laurilsulfate de sodium, citrate de triéthyle, talc.

Aspect d'ASA 100 EG et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés gastro-résistants à 100 mg d'ASA 100 EG sont des comprimés pelliculés ronds, blancs et biconvexes présentant un diamètre de 7,2 mm.

Présentations:
Plaquettes: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 168, 266 comprimés gastro-résistants.
Piluliers: 10, 30, 50, 100, 500 comprimés gastro-résistants.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

Fabricants
1) Actavis Limited - BLB 016, Bulebel Industrial Estate - Zejtun ZTN 3000 - Malte
2) Balkanpharma Dupnitsa AD - 3, Samokovsko Shosse Str. - 2600 Dupnitsa - Bulgarie
3) STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne
4) Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH - Göllstrasse 1 - 84529 Tittmoning - Allemagne
5) STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Vienne - Autriche

Ce medicament est autorisé dans les Etas membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

AT	Thrombostad Protect 100 mg magensaftresistente Tabletten
BE	ASA 100 EG, 100 mg comprimés gastro-résistants
CZ	STACYL 100 mg enterosolventni tablet
DE	ASS AL Protect 100 mg magensaftresistente Tabletten
IT	ACIDO ACETILSALICILICO EG
LU	ASA 100 EG, 100 mg comprimés gastro-résistants
SK	STADAPYRIN 100 mg gastrorezistentné tablety

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

Plaquette (PVC/PVDC/Aluminium)	BE426474
Pilulier (PEHD) muni d'un opercule en plastique (PEBD)	BE426483
Pilulier (PEBD) muni d'un opercule en plastique (PP)	BE426492

Mode de délivrance: délivrance libre

La date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2026