

Notice: Information de l'utilisateur

ASA AB 100 mg comprimés gastro-résistants Acide acétylsalicylique

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice

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

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

ASA AB 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 impliquées 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 AB ne peut être utilisé qu'en traitement préventif et 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 AB 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.

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

Ne prenez jamais ASA AB

- 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 avez des problèmes cardiaques sévères qui peuvent causer un essoufflement ou un gonflement de la cheville.
- si vous êtes dans les 3 derniers mois de votre 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre ASA AB :

- si vous souffrez de troubles rénaux, hépatiques ou cardiaques
- si vous avez ou avez eu des problèmes au niveau de l'estomac ou de l'intestin grêle
- si vous souffrez d'une pression artérielle élevée
- si 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
- si vous avez eu de la goutte
- si vous avez des menstruations sévères
- si vous souffrez d'une déficience de l'enzyme glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD)

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 qui peut persister pendant une période de 4 à 8 jours après l'arrêt de la prise d'acide acétylsalicylique.

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.

Ne prenez pas ASA AB avec d'autres médicaments contenant de l'acide acétylsalicylique (comme par exemple l'aspirine) ou avec d'autres analgésiques et anti-inflammatoires (AINS, comme l'ibuprofène).

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

Enfants et adolescents

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 AB ne sera pas administré aux enfants et adolescents âgés de moins de 16 ans, sauf avis contraire du médecin.

Autres médicaments et ASA AB

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, la ticlopidine, le dipyridamole, le cilostazol, l'altéplase)
- du rejet de greffe après une transplantation (la ciclosporine, le tacrolimus)
- de la pression artérielle élevée (p. ex. les diurétiques, les inhibiteurs de l'ECA, les antagonistes de l'angiotensine II et les antagonistes du calcium)
- 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, d'autres produits contenant de l'acide acétylsalicylique ou les stéroïdes)
- de la goutte (p. ex. le probénécid, le sulfinpyrazone)
- 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) ; pour les doses supérieures à 15 mg par semaine, voir la rubrique susmentionnée « Ne prenez jamais ASA AB »
- du diabète (p. ex. le glibenclamide, l'insuline)
- de la dépression (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) tels que la sertraline ou la 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 menant à la formation d'un caillot sanguin), lorsqu'il est pris en même temps. Par conséquent, cette association doit être utilisée avec prudence.

ASA AB avec de l'alcool

La consommation d'alcool peut augmenter le risque de saignement gastro-intestinal et prolonger le temps de saignement. Par conséquent, la consommation d'alcool n'est pas recommandée.

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.

Grossesse

Si vous continuez ou commencez un traitement avec ASA AB pendant la grossesse selon les instructions du médecin, utilisez ASA AB selon les conseils de votre médecin et n'utilisez pas une dose plus élevée que celle qui est recommandée.

Jusqu'à 100 mg par jour : pendant votre grossesse, si nécessaire, votre médecin peut prescrire de faibles doses d'acide acétylsalicylique (100 mg ou moins par jour) dans des circonstances exceptionnelles qui nécessitent une surveillance spécialisée.

Entre 100 et 500 mg par jour : par précaution, vous devez suivre les recommandations ci-dessous sauf indication contraire de votre médecin.

A partir de 500 mg par jour :

Grossesse - dernier trimestre

Ne prenez pas plus de 100 mg par jour de ASA AB si vous êtes dans les 3 derniers mois de votre grossesse, car cela pourrait nuire à votre enfant à naître ou causer des problèmes lors de l'accouchement (voir la section « Ne pas prendre ASA AB »). Il peut également avoir des conséquences graves, voire fatales, en particulier des problèmes pulmonaires, rénaux et cardiaques chez votre enfant à naître, même

en cas d'administration unique. Il peut affecter votre tendance à saigner et celle de votre bébé et provoquer un accouchement plus tardif ou plus long que prévu.

Si vous prenez ASA AB à faibles doses (jusqu'à et y compris 100 mg par jour), vous devez faire l'objet d'une surveillance obstétricale stricte selon les conseils de votre médecin.

Grossesse - premier et deuxième trimestres

Vous ne devez pas prendre de ASA AB pendant les 6 premiers mois de la grossesse, sauf en cas de nécessité absolue et sur les conseils de votre médecin. Si vous avez besoin d'un traitement pendant cette période ou pendant que vous essayez d'être enceinte, il convient d'utiliser la dose la plus faible pendant la durée la plus courte possible. S'il est pris pendant plus de quelques jours à partir de la 20^{ème} semaine de grossesse, ASA AB peut provoquer des problèmes rénaux chez votre enfant à naître qui peuvent conduire à un faible niveau de liquide amniotique qui entoure le bébé (oligohydramnios) ou à un rétrécissement d'un vaisseau sanguin (canal artériel) dans le cœur du bébé et à un risque potentiel de fausse-couche ou de malformation. Si vous avez besoin d'un traitement pendant plus de quelques jours, votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

Si vous avez pris ce médicament pendant votre grossesse, vous devez immédiatement en parler à votre médecin/sage-femme afin qu'une surveillance adéquate puisse être envisagée.

Allaitement

Étant donné que l'acide acétylsalicylique est excrété dans le lait maternel, ce produit ne doit pas être pris par les patientes allaitantes.

Fertilité

L'acide acétylsalicylique appartient à un groupe de médicaments (AINS) qui peuvent réduire la fertilité chez les femmes. Cet effet est réversible lorsque vous arrêtez d'utiliser le médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ASA AB n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

ASA AB contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre ASA AB ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. 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.

Sujets âgés

Même posologie recommandée 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 et adolescents

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 2 « Enfants et adolescents »).

Mode d'administration

Par voie orale.

Les comprimés doivent être avalés entiers, de préférence au moins 30 minutes avant les repas avec un grand verre d'eau. Les comprimés ont un enrobage gastro-résistant qui empêche les effets irritants sur l'intestin, et ne doivent donc pas être écrasés, cassés ou mâchés.

Si vous avez pris plus d'ASA AB que vous n'auriez dû

Si vous (ou quelqu'un d'autre) avez par hasard pris trop de comprimés, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (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 important 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 AB

Si vous oubliez de prendre 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 le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre ASA AB

N'interrompez pas ou n'arrêtez pas votre traitement par ASA AB sans en avoir préalablement convenu avec votre médecin.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

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

Les effets indésirables les plus fréquents sont les troubles gastriques ou intestinaux, y compris les nausées et les vomissements.

Si vous ressentez l'un des effets indésirables rares mais graves suivants, arrêtez de prendre ASA AB et contactez immédiatement un médecin:

Effets indésirables rares, pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000 :

- Respiration sifflante soudaine, gonflement des lèvres, du visage ou du corps, éruption cutanée, évanouissement ou problèmes de déglutition (réaction allergique sévère).

- Rougeissement de la peau avec formation d'ampoules ou desquamation éventuellement associé à une fièvre élevée et à 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.
- Les changements de comportement avec nausées et vomissements peuvent être un signe précoce du syndrome de Reye, une maladie potentiellement mortelle nécessitant un traitement médical immédiat (voir rubrique 2 «Enfants et adolescents»).

Autres effets indésirables:

Effets indésirables fréquents, pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- Nausées, vomissements, diarrhée
- Indigestion
- Tendance accrue aux saignements

Effets indésirables peu fréquents, pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- Urticaire
- Nez qui coule
- Problèmes de respiration

Effets indésirables rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Saignement gastrique ou intestinal sévère, hémorragie cérébrale; modification du nombre de globules sanguins
- Crampes au niveau du tractus respiratoire inférieur, crise d'asthme
- Inflammation des vaisseaux sanguins
- Ecchymoses 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
- Le syndrome de Reye (une maladie très rare chez les enfants qui affecte le cerveau et le foie) (voir rubrique 2 «Enfants et adolescents»)
- Menstruations anormalement sévères ou prolongées

Effets indésirables avec une fréquence indéterminée (la fréquence 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, insuffisance rénale aiguë
- Diminution de la fonction hépatique, augmentation des enzymes hépatiques
- Taux élevé d'acide urique ou faibles taux de sucre dans le sang
- Destruction extensive des globules rouges chez les personnes ayant une affection sanguine héréditaire (déficit en G6PD).

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 :

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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver ASA AB ?

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

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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 AS

- La substance active est l'acide acétylsalicylique.
- Chaque comprimé gastro-résistant contient 100 mg d'acide acétylsalicylique.
- **Les autres composants sont :**
 - Noyau du comprimé* : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, amidon de pomme de terre.
 - Pelliculage* : talc, triacétine, méthacrylique-copolymère d'acrylate d'éthyle (1:1).

Aspect d'ASA AB et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés gastro-résistants blancs, ronds (diamètre de 8 mm) et biconvexes.

Emballages en carton contenant des plaquettes en PVC-Alu.

Présentations : 30, 84 et 168 comprimés.

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

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

Fabricant

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, AT-Lannach 8502, Autriche

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE568693

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :

Notice

Belgique: ASA AB 100 mg, maagsapersistenten tabletten
ASA AB 100 mg, comprimés gastro-résistants
ASA AB 100mg, magensaftresistente Tabletten
France: Aspirine Arrow 100 mg, comprimé gastro-résistant
Italie: Acido Acetilsalicilico Aurobindo
Suède: Acetylsalicylsyra Aurobindo 100 mg enterotabletter

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée/approuvée est 11/2024 / 03/2025.