

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 enceinte de plus de 6 mois; n'utilisez pas de doses supérieures à 100 mg par jour (voir rubrique "Grossesse et allaitement").
- 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 particulier 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 et allaitement

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.

Les femmes enceintes ne doivent pas prendre de l'acide acétylsalicylique durant la grossesse sauf avis contraire du médecin.

Vous ne pouvez pas prendre ASA 100 EG si vous êtes enceinte de plus de 6 mois, sauf si votre médecin vous l'a conseillé. Si tel est le cas, la dose journalière n'excèdera pas 100 mg (voir rubrique "Ne prenez jamais ASA 100 EG"). A la fin de la grossesse, ce médicament peut provoquer des complications graves chez la mère ou l'enfant aux doses normales ou élevées.

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, évanouissement ou problèmes de déglutition (réaction allergique sévère).
- Rougeur 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 médicament 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 enterosolventní 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 05/2024.

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

ASA 100 EG 100 mg maagsapresistente tabletten

Acetylsalicylzuur

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is ASA 100 EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u ASA 100 EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u ASA 100 EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u ASA 100 EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is ASA 100 EG en waarvoor wordt het ingenomen?

ASA 100 EG bevat acetylsalicylzuur, dat in lage doses behoort tot een groep geneesmiddelen die antibloedplaatjesgeneesmiddelen genoemd worden. Bloedplaatjes zijn kleine cellen die het bloed helpen stollen en verantwoordelijk voor trombose. Wanneer er een bloedklonter optreedt in een slagader dan stopt het bloed met stromen en sluit het de zuurstofaanvoer af. Als dit in het hart gebeurt, dan kan het een hartaanval of angina veroorzaken; in de hersenen kan het een beroerte veroorzaken.

ASA 100 EG wordt gebruikt om het risico op de vorming van bloedklonters te verminderen en voorkomt daarmee verdere:

- hartaanvallen
- beroertes
- cardiovasculaire problemen bij patiënten die lijden aan stabiele of onstabiele angina (een soort pijn in de borstkas).

ASA 100 EG wordt ook gebruikt om de vorming van bloedklonters te voorkomen bij patiënten die bepaalde soorten hartingrepen hebben ondergaan om de bloedvaten te verbreden of te deblokkeren. Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen bij spoedgevallen. Het kan uitsluitend gebruikt worden als een preventieve behandeling.

2. Wanneer mag u ASA 100 EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u ASA 100 EG niet innemen?

- U bent allergisch voor acetylsalicylzuur of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere salicylaten of niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's). NSAID's worden vaak gebruikt voor artritis of reuma en pijn.

- U heeft een astma-aanval of zwelling van bepaalde lichaamsdelen gehad vb. gezicht, lippen, keel of tong (angio-oedeem) na het gebruiken van salicylaten of NSAID's.
- U heeft nu een zweer in uw maag of dunne darm of enig ander soort bloeding zoals een beroerte of heeft dit ooit gehad.
- U had ooit bloedstollingsproblemen.
- U heeft ernstige lever- of nierproblemen.
- U lijdt aan een ernstige hartaandoening (ernstig hartfalen), mogelijk gepaard gaand met kortademigheid en zwelling van de enkel. U bent in de 3 laatste maanden van uw zwangerschap; u mag geen doseringen van meer dan 100 mg per dag gebruiken (zie rubriek "Zwangerschap en borstvoeding").
- U gebruikt het geneesmiddel methotrexaat (vb. voor kanker of reumatoïde artritis) in doseringen van meer dan 15 mg per week.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met ASA 100 EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u ASA 100 EG inneemt, vooral als u:

- problemen heeft met uw nieren, lever of hart.
- (ooit) problemen heeft (gehad) met uw maag of dunne darm.
- een hoge bloeddruk heeft.
- astmatisch bent, hooikoorts, neuspoliepen of andere chronische ademhalingsziekten heeft; acetylsalicylzuur kan een astma-aanval uitlokken.
- ooit jicht heeft gehad.
- hevige menstruatie heeft.

Gelieve onmiddellijk uw arts te raadplegen indien uw symptomen erger worden of u ernstige of onverwachte bijwerkingen ervaart zoals ongewone bloedingen, ernstige huidreacties of andere tekenen van ernstige allergie (zie rubriek "Mogelijke bijwerkingen").

Informeer uw arts als u van plan bent een operatie te ondergaan (zelfs een kleine ingreep zoals het trekken van een tand) want acetylsalicylzuur verdunt het bloed en er kan dan een verhoogd risico op bloeding zijn.

Acetylsalicylzuur kan het syndroom van Reye veroorzaken als het wordt toegediend aan kinderen. Het syndroom van Reye is een zeer zeldzame ziekte die de hersenen en lever aantast en levensbedreigend kan zijn. Daarom mag ASA 100 EG niet gegeven worden aan kinderen jonger dan 16 jaar, tenzij op doktersadvies.

Zorg ervoor dat u niet uitgedroogd geraakt (u kan dorst hebben met een droge mond) aangezien het gelijktijdig gebruik van acetylsalicylzuur een verslechtering van de nierfunctie kan veroorzaken.

Dit geneesmiddel is niet geschikt als pijnstiller of koortsverlagend middel.

Als één van bovenstaande punten voor u van toepassing is, of indien u twijfelt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast ASA 100 EG nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het effect van de behandeling kan beïnvloed worden als acetylsalicylzuur tegelijkertijd gebruikt wordt met bepaalde andere geneesmiddelen voor:

- verdunnen van bloed/voorkomen van bloedklonters (vb. warfarine, heparine, clopidogrel)
- afstoting van organen na transplantatie (ciclosporine, tacrolimus)
- hoge bloeddruk (vb. diuretica en ACE-inhibitoren)
- regelen van de hartslag (digoxine)
- manisch-depressieve ziektes (lithium)

- pijn en ontsteking (vb. NSAID's zoals ibuprofen of steroïden)
- jicht (vb. probenecid)
- epilepsie (valproaat, fenytoïne)
- glaucoom (acetazolamide)
- kanker of reumatoïde artritis (methotrexaat; in doseringen minder dan 15 mg per week)
- diabetes (vb. glibenclamide)
- depressie (selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRIs) zoals sertraline of paroxetine)
- gebruik als hormoonvervangende therapie wanneer de bijniere(n) of hypofyse werden vernietigd of verwijderd, of om ontsteking te behandelen, waaronder reumatische ziekten en ontsteking van de ingewanden (corticosteroïden)

Metamizol (middel 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 acetylsalicylzuur gebruiken voor het voorkomen van hartklachten.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Het drinken van alcohol kan het risico op maagdarmbloeding verhogen en de bloedingstijd verlengen.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Zwangere vrouwen mogen geen acetylsalicylzuur gebruiken tijdens hun zwangerschap, tenzij op advies van hun arts.

Het gebruik van ASA 100 EG wordt niet aanbevolen als u in de 3 laatste maanden van uw zwangerschap bent, tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven en dan mag de dagelijkse dosering niet meer dan 100 mg bedragen (zie rubriek "Wanneer mag u ASA 100 EG niet gebruiken?"). Normale of hoge doseringen van dit geneesmiddel tijdens de laatste maanden van de zwangerschap kunnen ernstige complicaties veroorzaken bij moeder of baby.

U dient geen acetylsalicylzuur te gebruiken als u borstvoeding geeft, tenzij op advies van uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

ASA 100 EG heeft waarschijnlijk geen effect op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen.

ASA 100 EG bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per gastro-resistente tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u ASA 100 EG 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.

Volwassenen

Ter voorkoming van hartaanvallen:

- De gebruikelijke dosis is 100 mg eenmaal daags.

Ter voorkoming van beroertes:

- De gebruikelijke dosis is 100 mg eenmaal daags.

Ter voorkoming van cardiovasculaire problemen bij patiënten die lijden aan stabiele of onstabiele angina (een soort pijn in de borstkas):

- De gebruikelijke dosis is 100 mg eenmaal daags.

Ter voorkoming van het vormen van bloedklonters na bepaalde soorten hartingrepen:

- De gebruikelijke dosis is 100 mg eenmaal daags.

De gebruikelijke dosering op lange termijn is 100 mg (een tablet) eenmaal daags. ASA 100 EG mag niet aan hogere doses gebruikt worden tenzij de arts u dit heeft geadviseerd, en de voorgeschreven dosis mag niet meer dan 300 mg bedragen.

Ouderen

Hetzelfde als voor volwassenen. In het algemeen zou acetylsalicylzuur met voorzichtigheid moeten worden gebruikt bij oudere patiënten die gevoeliger zijn voor bijwerkingen. De behandeling dient regelmatig te worden herbekeken.

Kinderen

Acetylsalicylzuur mag niet worden toegediend aan kinderen en adolescenten jonger dan 16 jaar, tenzij voorgeschreven door een arts (zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met ASA 100 EG”).

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

De tabletten dienen in hun geheel ingenomen worden met voldoende water (1/2 glas water). De tabletten hebben een maagsapresistent omhulsel dat voorkomt dat de darmen worden geïrriteerd, en dient daarom niet te worden verbrijzeld, gebroken of gekauwd.

Heeft u te veel van ASA 100 EG ingenomen?

Wanneer u (of iemand anders) per ongeluk te veel van ASA 100 EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245), of ga naar de dichtstbijzijnde spoedgevallendienst. Toon de overblijvende tabletten of de lege verpakking aan de arts.

Symptomen van een overdosis kunnen zijn: oorsuizen, gehoorproblemen, hoofdpijn, duizeligheid, verwarring, misselijkheid, braken en buikpijn. Een grote overdosis zou kunnen leiden tot sneller ademen dan normaal (hyperventilatie), koorts, overdadig zweten, rusteloosheid, stuipen, hallucinaties, lage bloedsuiker, coma en shock.

Bent u vergeten ASA 100 EG in te nemen?

Indien u een dosis vergeet in te nemen, wacht dan tot het tijd is voor uw volgende dosis en ga dan verder zoals in het begin.

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

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.

Als u een van onderstaande bijwerkingen krijgt, stop dan met het gebruik van ASA 100 EG en contacteer onmiddellijk een arts:

- Plotseling piepende ademhaling, zwelling van uw lippen, gezicht of lichaam, rash, flauwvallen of slikmoeilijkheden (ernstige allergische reactie).
- Rood worden van de huid met blaren of afschilfering wat gepaard kan gaan met hoge koorts en gewrichtspijn. Dit zou erythema multiforme, het Stevens-Johnson syndroom of syndroom van Lyell kunnen zijn.
- Ongewone bloeding, zoals het ophoesten van bloed, bloed in uw braaksel of urine, of zwarte stoelgang.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 10 mensen treffen):

- Indigestie
- Verhoogde neiging tot bloedingen

Soms voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 100 mensen treffen):

- Netelroos
- Loopneus
- Ademhalingsmoeilijkheden

Zelden voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):

- Ernstige bloeding in de maag of darmen, hersenbloeding; gewijzigd aantal bloedcellen
- Misselijkheid en braken
- Krampen in de onderste luchtwegen, astma-aanval
- Ontsteking in de bloedvaten
- Kneuzing met paarse vlekken (cutane bloeding)
- Ernstige huidreacties zoals rash bekend als erythema multiforme en zijn levensbedreigende vormen Stevens-Johnson syndroom en syndroom van Lyell
- Overgevoeligheidsreacties, zoals zwellen van vb. lippen, gezicht of lichaam, of shock
- Abnormaal hevige of lange menstruatieperiodes

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Oorsuizen (tinnitus) of verminderd hoorvermogen
- Hoofdpijn
- Duizeligheid (vertigo)
- Zweren in maag of dunne darm en perforatie
- Verlengde bloedingstijd
- Verstoorde nierfunctie
- Verstoorde leverfunctie
- Hoog urinezuurgehalte in het bloed

Het melden van 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: **België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie : Website: www.eenbijwerkingmelden.be - E-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé – website : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u ASA 100 EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Tablettencontainer: De container zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Blisterverpakking: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of tablettencontainer/blisterverpakking 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 ASA 100 EG?

De werkzame stof in ASA 100 EG is acetylsalicylzuur. Elke maagsapresistente tablet bevat 100 mg acetylsalicylzuur.

De andere stoffen in ASA 100 EG zijn:

Tabletkern: microkristallijne cellulose, maïszetmeel, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, stearinezuur;
Filmomhulling: methacrylzuur - ethylacrylaat copolymeer (1:1), polysorbaat 80, natriumlaurylsulfaat, triethylcitraat, talk.

Hoe ziet ASA 100 EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

ASA 100 EG maagsapresistente tabletten 100 mg zijn ronde, witte, biconvexe filmomhulde tabletten met een diameter van 7,2 mm.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakkingen: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 168, 266 maagsapresistente tabletten.
Tablettencontainers: 10, 30, 50, 100, 500 maagsapresistente tabletten.

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

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Fabrikanten

- 1) Actavis Limited - BLB 016, Bulebel Industrial Estate - Zejtun ZTN 3000 - Malta
- 2) Balkanpharma Dupnitsa AD - 3, Samokovsko Schosse Str. - 2600 Dupnitsa - Bulgarije
- 3) STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 – 61118 Bad Vilbel - Duitsland
- 4) Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH - Göllstrasse 1 - 84529 Tittmoning - Duitsland
- 5) STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Wenen - Oostenrijk

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

AT	Thrombostad Protect 100 mg magensaftresistente Tabletten
BE	ASA 100 EG 100 mg maagsapresistente tabletten
CZ	STACYL 100 mg enterosolventní 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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Blisterverpakking (PVC/PVDC/Aluminium)	BE426474
Tablettencontainer (HDPE) met plastic cap (LDPE)	BE426483
Tablettencontainer (LDPE) met plastic cap (PP)	BE426492

Afleveringswijze: vrije aflevering

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd op 05/2024.