NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 29/07/2025

Dénomination du médicament

ASARED 75 mg, comprimé gastro-résistant
Acide acétylsalicylique

Encadré

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 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.
- 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 que ASARED 75 mg, comprimé gastro-résistant et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ASARED 75 mg, comprimé gastro-résistant ?
3. Comment prendre ASARED 75 mg, comprimé gastro-résistant ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ASARED 75 mg, comprimé gastro-résistant ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ASARED 75 mg, comprimé gastro-résistant ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire, héparine exclue - Code ATC : B01AC06.

ASARED contient de l'acide acétylsalicylique qui, à faibles doses, appartient au groupe de médicaments appelés antiagrégants plaquettaires. Les plaquettes sont des petites cellules sanguines, à l'origine de la coagulation du sang, impliquées dans le phénomène de thrombose. Lorsqu'un caillot sanguin se forme dans une artère, il bloque la circulation sanguine et l'apport en oxygène. Lorsque cela se produit au niveau du cœur, cela peut provoquer une crise cardiaque ou un angor ; au niveau du cerveau, cela peut provoquer un accident vasculaire cérébral.

ASARED est utilisé pour réduire le risque de formation de caillots sanguins et prévenir ainsi la survenue de :

- crises cardiaques ;
- accidents vasculaires cérébraux ;
- problèmes cardiovasculaires chez des patients atteints d'angor stable ou instable (un type de douleur thoracique),

ASARED est également utilisé pour prévenir la formation de caillots sanguins chez les patients ayant subi certains types d'interventions cardiaques destinées à élargir ou désobstruer les vaisseaux sanguins.

Ce médicament n'est pas recommandé en cas d'urgence.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ASARED 75 mg, comprimé gastro-résistant ?

Ne prenez jamais ASARED 75 mg, comprimé gastro-résistant

- si vous êtes allergique à l'acide acétylsalicylique, à d'autres salicylates ou à des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS ; les AINS sont souvent utilisés pour traiter l'arthrite, les rhumatismes et la douleur), ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez eu une crise d'asthme après avoir pris des salicylates ou des AINS ;
- si vous souffrez actuellement ou avez déjà souffert d'un ulcère de l'estomac ou de l'intestin grêle ;
- si vous avez des antécédents d'hémorragie ou de perforation gastro-intestinale (insuffisance gastrique ou intestinale) causée par un traitement par AINS antérieur ;
- si vous avez des antécédents d'ulcère ou d'hémorragie gastrique et duodénale récurrents avec des épisodes d'ulcération ou de saignement, ou tout autre type de saignement tel qu'un accident vasculaire cérébral ;
- si vous avez déjà eu un problème de coagulation sanguine ;
- si vous souffrez de problèmes hépatiques ou rénaux sévères ;
- si vous êtes dans les 3 derniers mois de votre grossesse ; vous ne devez pas utiliser des doses supérieures à 100 mg par jour (voir rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité ») ;
- si vous prenez un médicament appelé méthotrexate (par exemple, en cas de cancer ou de polyarthrite rhumatoïde) à des doses supérieures à 15 mg par semaine.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre ASARED

· si vous avez des troubles rénaux, hépatiques ou cardiaques ;

· si vous avez ou avez eu des ulcères ou des saignements (par exemple, dans l'estomac ou l'intestin grêle) ;

· si vous avez une pression artérielle élevée non contrôlée ;

· si vous souffrez d'asthme, de rhume des foins, de polypes nasaux ou d'autres maladies respiratoires chroniques ; l'acide acétylsalicylique peut provoquer une crise d'asthme ;

· si vous avez été sujet à des crises de goutte ;

· si vous avez des règles abondantes ou prolongées ;

· si vous avez une carence de l'enzyme glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD).

Vous devez immédiatement consulter un médecin si vos symptômes s'aggravent ou si vous présentez des effets indésirables sévères ou inattendus, par exemple saignements inhabituels, réactions cutanées graves ou tout autre signe d'allergie grave (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

Informez votre médecin si vous prévoyez de subir une intervention chirurgicale (même mineure, comme une extraction dentaire) car l'acide acétylsalicylique est un fluidifiant sanguin et il peut y avoir un risque accru de saignement.

Vous devez veiller à ne pas vous déshydrater (vous pouvez avoir soif, avoir la bouche sèche) car l'utilisation de l'acide acétylsalicylique peut entraîner une détérioration de la fonction rénale.

Ce médicament ne peut être utilisé comme analgésique ou antipyrétique.

Si l'une de ces situations s'applique à vous, ou en cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Enfants et adolescents

L'acide acétylsalicylique peut provoquer un syndrome de Reye en cas d'administration à des enfants. Le syndrome de Reye est une maladie très rare qui affecte le cerveau et le foie et peut être mortelle. Pour cette raison, ASARED ne doit pas être administré aux enfants âgés de moins de 16 ans, sauf sur avis médical.

Autres médicaments et ASARED 75 mg, comprimé gastro-résistant

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

L'effet du traitement peut être affecté si l'acide acétylsalicylique est pris en même temps que d'autres médicaments utilisés dans les situations suivantes :

· Cancer ou polyarthrite rhumatoïde (méthotrexate). Ne prenez pas ASARED si vous prenez du méthotrexate à des doses supérieures à 15 mg par semaine. Adressez-vous à votre médecin si vous prenez du méthotrexate à des doses inférieures à 15 mg par semaine.

· Fluidification du sang/prévention de la formation ou de la dissolution de caillots (par exemple, warfarine, héparine, clopidogrel, altéplase).

· Rejet d'un organe après une transplantation (ciclosporine, tacrolimus).

· Pression artérielle élevée (par exemple, diurétiques et inhibiteurs de l'ECA).

· Régulation du rythme cardiaque (digoxine).

· Maladie maniaco-dépressive (lithium).

· Douleur et inflammation (par exemple, AINS [tels que l'ibuprofène] ou corticostéroïdes).

· Le métamizole (substance destinée à réduire la douleur et la fièvre) peut diminuer l'effet de l'acide acétylsalicylique sur l'agrégation plaquettaire (les cellules sanguines se lient les unes aux autres et forment un caillot sanguin), en cas de prise concomitante. Par conséquent, cette association doit être utilisée avec prudence chez les patients prenant une faible dose d'acide acétylsalicylique pour la protection cardiaque.

· Goutte (par exemple, probénécide).

· Epilepsie (valproate, phénytoïne).

· Glaucome (acétazolamide).

· Diabète (par exemple, glibenclamide, insuline).

· Dépression (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine [ISRS] tels que la sertraline ou la paroxétine).

· Utilisation comme traitement hormonal de substitution lorsque les glandes surrénales ou l'hypophyse ont été détruites ou retirées, ou pour traiter l'inflammation, y compris les maladies rhumatismales et l'inflammation des intestins (corticostéroïdes).

ASARED 75 mg, comprimé gastro-résistant avec des aliments, boissons et de l'alcool

La consommation d'alcool peut éventuellement augmenter le risque de saignements gastro-intestinaux 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 continuez ou commencez un traitement avec ASARED pendant la grossesse selon les instructions du médecin, utilisez ASARED selon les conseils de votre médecin et n'utilisez pas une dose plus élevée que celle recommandée.

Grossesse – 3ème (dernier) trimestre

Ne prenez pas plus de 100 mg par jour de ASARED 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. Il peut provoquer des problèmes rénaux et cardiaques chez l'enfant à naître. 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 ASARED à faible dose (jusqu'à 100 mg par jour inclus), vous devez faire l'objet d'une surveillance obstétrique stricte, conformément aux conseils de votre médecin.

Grossesse – 1er et 2e trimestre

Vous ne devez pas prendre ASARED pendant les 6 premiers mois de la grossesse, sauf en cas d'absolue nécessité 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 20e semaine de grossesse, ASARED peut provoquer des problèmes rénaux chez votre enfant à naître qui peuvent entraîner un faible niveau de liquide amniotique qui entoure le bébé

(oligohydramnios) ou un rétrécissement d'un vaisseau sanguin (canal artériel) dans le cœur du bébé.

Si vous avez besoin d'un traitement pendant plus de quelques jours, votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

Allaitement

Les femmes qui allaitent ne doivent pas prendre de l'acide acétylsalicylique, sauf avis contraire de leur médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ASARED ne devrait pas affecter votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

ASARED 75 mg, comprimé gastro-résistant contient du lactose et du jaune orangé S (E110)

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

Le jaune orangé S peut provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT PRENDRE ASARED 75 mg, comprimé gastro-résistant ?

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 75 à 150 mg une fois par jour, soit un ou deux comprimés de ce médicament par jour.

Prévention des accidents vasculaires cérébraux :

· La dose recommandée est de 75 à 300 mg une fois par jour, soit un à quatre comprimés de ce médicament par jour.

Prévention des problèmes cardiovasculaires chez les patients qui souffrent d'angor stable ou instable (un type de douleurs thoraciques) :

· La dose recommandée est de 75 à 150 mg une fois par jour, soit un ou deux comprimés de ce médicament par jour.

Prévention de la formation de caillots sanguins après certains types de chirurgie cardiaque :

· La dose recommandée est de 75 à 150 mg une fois par jour, soit un ou deux comprimés de ce médicament par jour.

Ce médicament ne doit pas être utilisé à des doses plus élevées, sauf avis contraire du médecin. La dose ne doit pas dépasser 300 mg par jour.

Personnes âgées

L'utilisation est la même que pour les adultes. En général, l'acide acétylsalicylique doit être utilisé avec prudence chez les patients âgés qui sont plus sujets aux événements indésirables. Le traitement doit être revu à intervalles réguliers.

Enfants et adolescents

L'acide acétylsalicylique ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents âgés de moins de 16 ans, sauf s'il a été prescrit par un médecin (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés entiers avec une quantité suffisante de liquide (1/2 verre d'eau). L'enrobage gastro-résistant des comprimés prévient les effets irritants sur l'intestin ; ils ne doivent donc pas être écrasés, cassés ou mâchés.

Si vous avez pris plus de ASARED 75 mg, comprimé gastro-résistant que vous n'auriez dû

Si vous (ou une autre personne) avez pris accidentellement trop de comprimés, vous devez en informer immédiatement votre médecin ou contacter immédiatement le service d'urgence le plus proche. Montrez au médecin les comprimés restants ou la boîte vide.

Les symptômes liés au surdosage peuvent comprendre des bourdonnements d'oreilles, des problèmes d'audition, des maux de tête, des sensations vertigineuses, une confusion, des nausées, des vomissements et des douleurs abdominales. Un surdosage important peut provoquer une accélération de la respiration (hyperventilation), de la fièvre, une transpiration excessive, des impatiences, des convulsions, des hallucinations, une hypoglycémie, un œdème pulmonaire, un coma et un choc.

Si vous oubliez de prendre ASARED 75 mg, comprimé gastro-résistant

Si vous oubliez une dose, attendez le moment auquel vous devez prendre la dose suivante, puis continuez à prendre le médicament comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre ASARED 75 mg, comprimé gastro-résistant

N'arrêtez pas de prendre ASARED sans en parler à 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants, arrêtez de prendre ASARED et contactez immédiatement un médecin :

· Respiration sifflante soudaine, gonflement des lèvres, du visage ou du corps, éruption cutanée, évanouissement ou difficultés pour avaler (réaction allergique sévère).

· Rougeur de la peau avec cloques ou desquamation, pouvant être associée à une forte fièvre et à des douleurs articulaires. Il peut s'agir d'un érythème polymorphe, d'un syndrome de Stevens-Johnson ou d'un syndrome de Lyell.

· Saignements inhabituels, tels que crachats de sang, sang dans les vomissures ou les urines, ou selles noires.

· Des changements de comportement accompagnés de nausées et de vomissements peuvent être un signe précoce du syndrome de Reye, une maladie potentiellement mortelle qui nécessite un traitement médical immédiat (voir également rubrique 2 « Enfants et adolescents »).

Les autres effets indésirables sont les suivants

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

· Nausées, vomissements, diarrhée.

· Indigestion.

· Augmentation de la tendance aux saignements.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

· Urticaire.

· Ecoulement nasal.

· Difficultés respiratoires.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

· Saignements importants dans l'estomac ou les intestins, hémorragie cérébrale ; modification du nombre de cellules sanguines.

· Crampes dans les voies respiratoires inférieures, crise d'asthme.

· Inflammation des vaisseaux sanguins.

· Ecchymoses avec taches violettes (hémorragies cutanées).

· Réactions d'hypersensibilité, telles que gonflement des lèvres, du visage ou du corps, ou choc.

· Règles anormalement abondantes ou prolongées.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

· Bourdonnements d'oreille (acouphènes) ou diminution de la capacité auditive.

· Maux de tête.

· Vertige.

· Ulcères de l'estomac ou de l'intestin grêle et perforation.

· Temps de saignement prolongé.

· Altération de la fonction rénale, insuffisance rénale aiguë.

· Altération de la fonction hépatique, augmentation des enzymes hépatiques.

· Taux élevé d'acide urique ou faible taux de sucre dans le sang.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

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

5. COMMENT CONSERVER ASARED 75 mg, comprimé gastro-résistant ?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte ou 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 ou 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 ASARED 75 mg, comprimé gastro-résistant

· La substance active est :

Acide acétylsalicylique..... 75 mg

Pour un comprimé gastro-résistant.

· Les autres composants sont : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, amidon de pomme de terre, talc, triacétine, copolymère d'acide méthacrylique et d'éthylacrylate (1:1), alcool polyvinylique (E1203), dioxyde de titane (E171), macrogol 3350 (E1521), carmin (E120), laque aluminique de jaune orangé S (E110).

Qu'est-ce que ASARED 75 mg, comprimé gastro-résistant et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé rose, rond, biconvexe, d'environ 7,2 mm de diamètre.

Boîte de 30, 60 et 90 comprimés gastro-résistants.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ZENTIVA FRANCE
35 RUE DU VAL DE MARNE
75013 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ZENTIVA FRANCE
35 RUE DU VAL DE MARNE
75013 PARIS

Fabricant

G.L. PHARMA GmbH
SCHLOSSPLATZ 1
A-8502 LANNACH
AUTRICHE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).