

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 02/07/2014

Dénomination du médicament

ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant

Acide acétylsalicylique

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant ?
3. Comment prendre ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant ?
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Qu'est-ce que ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant ?

ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant appartient à une classe de médicaments appelés les inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire.

Comment ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant agit-il ?

Ce médicament contient 100 mg d'aspirine (ou acide acétylsalicylique).

A ce dosage, il agit uniquement sur les plaquettes du sang, en diminuant la coagulation du sang. Il favorise ainsi la circulation en évitant la formation de caillots dans le sang.

Indications thérapeutiques

Dans quels cas ASPIRINE PROTECT 100 mg est-il utilisé ?

Ce médicament est utilisé pour traiter certaines maladies du cœur et des vaisseaux qui nécessitent de fluidifier le sang.

Votre médecin peut décider d'associer ce médicament avec d'autres traitements s'il le juge nécessaire.

Ce médicament est réservé à l'adulte. Vous ne devez pas débuter ce traitement sans l'accord de votre médecin.

Ce médicament n'est pas recommandé dans les situations d'urgence. Il est réservé au traitement d'entretien, après prise en charge des situations d'urgence.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) :
 - à la substance active (l'acide acétylsalicylique ou aspirine),
 - à un médicament apparenté en particulier les Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens ou AINS. Ces médicaments sont habituellement utilisés pour traiter des douleurs, des maux de tête, des rhumatismes ou des inflammations,
 - à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6.

- Si vous avez eu dans le passé de l'asthme qui a été provoqué par la prise d'aspirine ou d'un médicament de la même famille (les AINS),
- Si vous souffrez d'un ulcère de l'estomac ou de l'intestin en évolution ou de saignements digestifs (vomissement de sang, présence de sang dans les selles ou colorations des selles en noir),
- Si vous souffrez de saignements importants (maladie hémorragique) ou si votre médecin a identifié chez vous des risques de saignements,
- Si vous avez eu dans le passé un accident vasculaire cérébral hémorragique ou une chute du nombre de plaquettes,
- A partir du 6^{ème} mois de grossesse (voir également le paragraphe "Grossesse"),
- Si vous souffrez d'une maladie grave du foie,
- Si vous souffrez d'une maladie grave des reins,
- Si vous souffrez d'une maladie grave du cœur qui n'est pas contrôlée.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant:

Vous devez prévenir votre médecin **avant de prendre** ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant si vous êtes dans l'une des situations suivantes :

- Si vous êtes allergique à d'autres antidouleurs et/ou d'autres anti-inflammatoires,
- Si vous avez (ou avez eu) de l'asthme ou un rhume causé par une allergie (rhume des foins par exemple). Votre médecin devra en tenir compte et mettra en place un suivi médical en particulier si vous avez de l'asthme, des rhumes, des polypes dans le nez ou une maladie au long cours des bronches et/ou des poumons,
- Si vous avez déjà ressenti une gêne à l'estomac ou des brûlures d'estomac après avoir pris dans le passé des médicaments contre la douleur (les antalgiques ou les anti-inflammatoires),
- Si vous avez déjà eu un ulcère de l'estomac, de l'intestin ou une gastrite,
- Si vous avez déjà eu des saignements digestifs (vomissements de sang ou présence de sang dans les selles, coloration des selles en noir),

En cas de saignement, vous devez interrompre le traitement par aspirine et consulter votre médecin rapidement. Le risque est augmenté chez les patients âgés ou de faible poids,

- Si vous prenez certains médicaments (voir le paragraphe "Prise ou utilisation d'autres médicaments"),

- Si vous allaitez (voir le paragraphe « Allaitement »),
- Si vous souffrez d'une maladie du foie.
- Si vous souffrez d'une maladie des reins,
- Si vous souffrez d'hypertension artérielle,
- Si vous avez des règles abondantes,
- Si vous avez une maladie héréditaire des globules rouges (également appelé déficit en G6PD) car des doses élevées d'aspirine peuvent provoquer une destruction des globules rouges (hémolyse) pouvant entraîner une chute du nombre des globules rouges (anémie).

Vous devez éviter de prendre un autre médicament contenant de l'aspirine (acide acétylsalicylique) en même temps qu'ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant pour éviter les risques de surdosage.

Pendant le traitement

Certains effets indésirables nécessitent de suspendre le traitement et de consulter immédiatement le médecin. Ces effets sont détaillés à la rubrique 4.

Utilisation chez le sujet âgé

Ce médicament doit être utilisé avec précaution chez le sujet âgé chez qui le risque hémorragique est augmenté avec l'âge.

Utilisation chez l'enfant et l'adolescent

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 16 ans sans l'avis d'un médecin. Il peut provoquer un syndrome de Reye. Cette maladie rare, mais très grave, peut mettre la vie en danger et associe principalement des troubles neurologiques et une atteinte du foie chez les enfants et les adolescents présentant des maladies virales (comme la varicelle ou un syndrome grippal) et prenant de l'aspirine. Si votre enfant a pris ce médicament et ressent ce type d'effet, vous devez prévenir immédiatement votre médecin.

Si vous devez subir une opération

L'aspirine augmente les risques de saignements même à de très faibles doses, et ce même lorsque la prise de ce médicament date de plusieurs jours.

Prévenez votre médecin traitant, votre chirurgien, l'anesthésiste ou votre dentiste de la prise de ce médicament dans le cas où une opération chirurgicale (même mineure comme une extraction dentaire) est envisagée.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Prévenez votre médecin avant de prendre ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant si vous prenez :

- un médicament destiné à fluidifier le sang (les anticoagulants, les thrombolytiques, les antiagrégants plaquettaires),
- de l'anagrélide (un médicament utilisé pour faire baisser le nombre de plaquettes dans le sang),
- du méthotrexate (utilisé pour traiter certains types de cancer, l'arthrite ou le psoriasis) à des doses supérieures à 20 mg/semaine,
- un autre médicament contenant de l'aspirine (acide acétylsalicylique) pour éviter le surdosage,
- d'autres médicaments de la même famille que l'aspirine (les AINS tels que l'ibuprofène, le kétoprofène...),
- un médicament pour traiter la dépression (les inhibiteurs sélectifs de recapture de la sérotonine),
- un médicament pour traiter les brûlures d'estomac et les remontées acide (les topiques gastro-intestinaux, les antiacides et le charbon),
- un médicament pour traiter la goutte (les uricosuriques comme la benzbromarone et le probénécide).

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

Vous devez éviter de consommer de l'alcool ou des boissons alcoolisées, particulièrement si vous avez déjà eu des saignements digestifs ou si vous avez une inflammation de l'œsophage (oesophagite) ou de l'estomac (gastrite).

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

- Vous ne devez pas prendre ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant au cours des 5 premiers mois de votre grossesse, sauf nécessité absolue et seulement si votre

médecin le juge nécessaire. Dans ce cas, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

- A partir du 6^{ème} mois de grossesse, vous ne devez **EN AUCUN CAS** prendre ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant. Les effets de ce médicament peuvent avoir des conséquences graves sur vous-même et sur votre enfant notamment sur son cœur, ses poumons et ses reins, et cela même avec une seule prise.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel. En conséquence, l'allaitement est déconseillé.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet n'a été observé avec ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant ?

Instructions pour un bon usage

Vous ne devez pas débiter ce traitement sans l'accord de votre médecin.

Votre médecin vous indiquera combien de comprimés vous devez prendre chaque jour et à quel moment de la journée. Respectez toujours la dose indiquée par votre médecin.

En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie et mode d'administration

Ce médicament est réservé à l'adulte et ne sera administré que sur prescription médicale.

La dose recommandée est de 1 à 3 comprimés par jour, à avaler entiers avec un verre d'eau, de préférence avant le repas.

En raison de l'enrobage gastro-résistant, les comprimés ne doivent pas être écrasés, croqués ou mâchés.

Sujets âgés

La dose recommandée est la même que pour les adultes en l'absence de maladie grave du foie ou des reins (insuffisance rénale ou hépatique sévère).

En général, l'acide acétylsalicylique doit être utilisé avec précaution chez les personnes âgées qui sont plus sensibles aux effets indésirables. Le traitement devra être revu régulièrement.

Enfants et adolescents

L'acide acétylsalicylique ne doit pas être administré aux enfants et adolescents de moins de 16 ans, sauf sur avis médical, et lorsque le bénéfice l'emporte sur le risque.

Durée de traitement

La durée du traitement est déterminée par votre médecin. N'utilisez pas ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant de façon prolongée sans l'accord de votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus d'ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant que vous n'auriez dû :

Ne dépassez pas la dose prescrite par votre médecin. En cas de surdosage (qui comprend également le surdosage accidentel chez les très jeunes enfants ou chez le sujet âgé), consultez immédiatement un médecin car le surdosage peut être mortel.

- Les symptômes d'un surdosage peuvent comprendre : la sensation que la tête tourne (vertige, étourdissements), des maux de tête, des bourdonnements d'oreilles, des problèmes d'audition (sensation de baisse de l'acuité auditive). Il s'agit généralement des premiers signes d'un surdosage.
- Un surdosage important peut provoquer : de la fièvre, une accélération de la respiration (hyperventilation), des difficultés à respirer (insuffisance respiratoire), des troubles métaboliques graves (acidose métabolique, alcalose respiratoire, cétose), un choc (collapsus cardiovasculaire), un coma. Chez l'enfant, un surdosage peut entraîner la mort à partir de 100 mg d'aspirine par kg de poids corporel en une seule prise.

Les symptômes suivants peuvent également apparaître : une augmentation de la température corporelle et une transpiration excessive, pouvant aboutir à une déshydratation, une agitation, des convulsions, des hallucinations et une diminution du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie).

L'atteinte au niveau du système nerveux central peut entraîner un choc (collapsus cardiovasculaire), un coma et un arrêt respiratoire.

Le patient doit être transféré en milieu hospitalier spécialisé d'urgence.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant :

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez, sauf s'il est temps de prendre la dose suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant :

N'arrêtez pas le traitement par ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant avant que votre médecin ne vous l'indique, sauf en cas de survenue d'effets indésirables, consultez alors rapidement 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 ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables ci-dessous peuvent survenir durant le traitement.

Leur fréquence de survenue n'est pas connue.

Si vous remarquez l'un des effets indésirables mentionnés dans cette notice, vous devez contacter rapidement votre médecin pour l'en avertir.

Hypersensibilité/ Réactions allergiques :

Des réactions allergiques ou de type allergique (hypersensibilité) peuvent survenir et se manifester par les signes suivants :

- des éruptions sur la peau, une urticaire (rougeurs et plaques rouges qui démangent), une inflammation du nez (rhinite), un asthme, un bronchospasme et un gonflement du visage et des muqueuses (œdème de Quincke),
- parfois, une respiration accélérée et difficile (détresse cardio-respiratoire) voire un choc anaphylactique (difficulté à respirer, chute de la tension artérielle, pouls rapide).

Si une allergie survient, vous devez arrêter votre traitement et consulter immédiatement un médecin.

Atteinte du foie :

- Affection du foie et augmentation de certaines enzymes du foie.

Troubles gastro-intestinaux :

- des douleurs au niveau de l'estomac et du ventre, des difficultés à digérer (dyspepsie), une sensation d'acidité au niveau de l'estomac ou de l'œsophage,
- une inflammation de l'estomac (gastrite) et/ou de l'intestin, des lésions comme un ulcère de l'estomac et/ou de l'intestin ou une perforation de l'estomac et/ou de l'intestin, pouvant entraîner des saignements digestifs importants (vomissement de sang ou présence de sang dans les selles, coloration des selles en noir). Ces saignements sont aggravés par l'action de l'aspirine sur les plaquettes et peuvent entraîner une baisse du nombre de globules rouges dans le sang (anémie).

En cas de saignements inhabituels, vous devez interrompre votre traitement et consulter immédiatement un médecin.

Troubles rénaux :

- une maladie des reins (insuffisance rénale aiguë en particulier chez les patients prédisposés présentant une décompensation cardiaque ou traités par diurétiques de façon concomitante).

Troubles sanguins :

- des bleus (hématomes), un saignement du nez (épistaxis), une apparition de sang dans les urines (saignements urogénitaux), un saignement des gencives, des taches hémorragiques sous la peau (purpura) et de manière générale, une modification des résultats des tests qui permettent de surveiller la fluidité du sang.
- un risque de saignement important et grave (hémorragie) en cas d'opération chirurgicale,
- des saignements graves tels que des saignements de l'estomac et/ou de l'intestin ou à l'intérieur de la tête. Le risque persiste 4 à 8 jours après l'arrêt du traitement par ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant,

Dans certains cas, le pronostic vital peut être engagé.

En cas de saignements inhabituels, vous devez interrompre le traitement et consulter immédiatement un médecin.

- une destruction importante des globules rouges du sang chez les personnes qui ont une maladie héréditaire du sang (déficit en G6PD).

Troubles du métabolisme :

- crise de goutte chez les sujets prédisposés.

Effets sur le système nerveux central :

- des maux de tête (céphalées), des étourdissements (sensation vertigineuse), des problèmes d'audition (sensation de baisse de l'acuité auditive), des bourdonnements d'oreille. Ces signes sont généralement les premiers signes d'un surdosage (voir paragraphe « Si vous avez pris plus d'ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant que vous n'auriez dû: » à la rubrique 3.),

- saignements à l'intérieur de la tête (hémorragie intracrânienne).

Effets sur la peau :

- une urticaire (rougeurs et plaques rouges qui démangent),
- rougeur parfois sévère avec éruption de papules parfois bulleuses (érythème polymorphe exsudatif).

Troubles généraux :

- Syndrome de Reye (Voir rubrique « Faites attention avec ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant – Utilisation chez l'enfant et l'adolescent »).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets indésirables

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 avez également la possibilité de signaler directement tout effet indésirable susceptible d'être lié à ce médicament au centre régional de pharmacovigilance dont vous dépendez géographiquement et dont les coordonnées sont disponibles sur le site internet de l'ANSM. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. COMMENT CONSERVER ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant ?

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

Date de péremption

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 du mois.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas + 25°C.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant ?

La substance active est :

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

Les autres composants sont :

Amidon de maïs, poudre de cellulose

Pelliculage : copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle 1 : 1, polysorbate 80, laurylsulfate de sodium, talc, citrate de triéthyle.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous la forme de comprimé pelliculé rond, blanc, avec un diamètre de 7 mm. Chaque boîte contient 30, 50 ou 90 comprimés gastro-résistants.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

BAYER HEALTHCARE SAS

220 avenue de la recherche

59120 LOOS

Exploitant

BAYER HEALTHCARE SAS

220 avenue de la recherche

59120 LOOS

Fabricant

BAYER BITTERFELD GmbH

ortsteil greppin, salegaster chaussee 1

06803 bitterfeld-wolfen

ALLEMAGNE

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.