

Dénomination du médicament

ASPIRINE ARROW 100 mg, comprimé gastro-résistant
Acide acétylsalicylique

Encadré

Veillez 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 ou votre infirmier/ère.

- 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 ou votre infirmier/ère. 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 que ASPIRINE ARROW 100 mg, comprimé gastro-résistant et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ASPIRINE ARROW 100 mg, comprimé gastro-résistant ?
3. Comment prendre ASPIRINE ARROW 100 mg, comprimé gastro-résistant ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ASPIRINE ARROW 100 mg, comprimé gastro-résistant ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : ANTITHROMBOTIQUES/ANTIAGRÉGANTS PLAQUETTAIRES, À L'EXCLUSION DE L'HÉPARINE, Code ATC : B01AC06.

ASPIRINE ARROW contient de l'acide acétylsalicylique, qui à faibles doses, appartient au groupe de médicaments appelés antiagrégant plaquettaire. Les plaquettes sont des petites cellules sanguines qui provoquent la coagulation du sang et sont 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. Au niveau du cœur, cela peut causer une crise cardiaque ou

une angine de poitrine; au niveau du cerveau, cela peut causer un accident vasculaire cérébral (AVC).

ASPIRINE ARROW ne peut être utilisé qu'en traitement préventif. Il est utilisé pour réduire le risque de formation de caillots sanguins et prévenir ainsi la survenue de:

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

ASPIRINE ARROW est également utilisé chez les patients qui ont subi certains types d'interventions cardiaques destinées à élargir ou désobstruer les vaisseaux sanguins.

Ce médicament n'est pas recommandé dans les situations d'urgence.

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

Ne prenez jamais ASPIRINE ARROW 100 mg, comprimé gastro-résistant :

- 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 aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Les AINS sont souvent utilisés pour traiter les problèmes d'arthrite, de rhumatisme et pour soulager la douleur ;
- si vous avez eu une crise d'asthme ou des œdèmes (gonflements du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue: œdème de Quincke) suite à la prise de salicylates ou d'AINS ;
- si vous souffrez ou avez souffert d'un ulcère de l'estomac ou du duodénum ou de tout autre type de saignements, comme un accident vasculaire cérébral ;
- si vous souffrez de problèmes de coagulation sanguine.
- si vous présentez une maladie hépatique ou rénale sévère.
- si vous avez de sévères problèmes cardiaques qui peuvent causer un essoufflement ou un gonflement des chevilles
- si vous êtes actuellement dans le troisième trimestre de grossesse, vous ne devez pas utiliser des doses supérieures à 100 mg/jour (voir rubrique « Grossesse et allaitement »).
- si vous prenez un médicament appelé méthotrexate (par exemple en cas de cancer ou de polyarthrite rhumatoïde) à des posologies supérieures à 15 mg/semaine.

Avvertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre ASPIRINE ARROW :

- si vous souffrez d'une maladie du foie, des reins ou du cœur ;
- si vous avez ou avez déjà eu des problèmes au niveau de l'estomac ou de l'intestin grêle ;
- si vous souffrez d'hypertension artérielle ;
- si vous êtes asthmatique, souffrez de rhinite allergique (rhume des foins par exemple), augmentations des muqueuses nasales (polypes dans le nez) ou une maladie respiratoire chronique ; l'acide acétylsalicylique peut provoquer une crise d'asthme ;
- si vous avez déjà souffert de goutte ;
- si vous avez des règles abondantes ;
- si vous souffrez d'un déficit en enzyme glucose-6-phosphate déshydrogenase (G6PD).

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

Informez votre médecin si vous prévoyez de subir une opération (même mineure, comme une extraction dentaire) car l'acide acétylsalicylique est un fluidifiant sanguin, il peut y avoir un risque accru de saignement qui peut persister 4 à 8 jours après l'arrêt du traitement par acide acétylsalicylique.

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

Ce médicament ne peut être utilisé comme analgésique ou antipyrétique.

Ne prenez pas ASPIRINE ARROW avec d'autres médicaments contenant de l'acide acétylsalicylique (comme l'aspirine) ou tout autre médicaments contre la douleur et anti-inflammatoires (AINS, comme l'ibuprofène).

Si l'une de ces situations s'applique à vous ou si vous n'êtes pas sûr, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Enfants et adolescents

L'acide acétylsalicylique peut provoquer un syndrome de Reye lorsqu'il est administré à des enfants. Le syndrome de Reye est une maladie très rare qui affecte le cerveau et le foie, pouvant être mortelle. Pour cette raison, ASPIRINE ARROW ne doit pas être administré aux enfants âgés de moins de 16 ans, sauf sur l'avis d'un médecin.

Autres médicaments et ASPIRINE ARROW

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

L'effet du traitement peut être influencé si l'acide acétylsalicylique est pris en même temps que d'autres médicaments utilisés pour :

- fluidifier le sang ou pour prévenir la formation de caillots (par exemple warfarine, héparine, clopidogrel, dipyrimidole, cilostazole et altéplase) ;
- éviter le rejet d'organe après transplantation (ciclosporine, tacrolimus) ;
- l'hypertension artérielle (diurétiques et inhibiteurs de l'enzyme de conversion, antagoniste de récepteur de l'angiotensine II, inhibiteurs calciques) ;
- réguler les battements du cœur (digoxine) ;
- traiter les maladies maniaco-dépressives (lithium) ;
- la douleur et l'inflammation (AINS comme l'ibuprofène, autres médicaments contenant de l'acide acétylsalicylique ou stéroïdes) ;
- la goutte (probénécide, sulfapyrazone) ;
- l'épilepsie (valproate, phénytoïne) ;
- glaucome (acétazolamide) ;
- le cancer ou la polyarthrite rhumatoïde (méthotrexate à des posologies inférieures à 15 mg/semaine) (voir rubrique « Ne prenez pas ASPIRINE ARROW ») ;
- le diabète (par exemple glibenclamide ou insuline) ;
- la dépression (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (IRSS) tels que la sertraline ou la paroxétine) ;
- médicaments utilisés en tant que traitement hormonal substitutif lorsque les glandes surrénales ou l'hypophyse ont été détruites, ou pour traiter l'inflammation y compris les maladies rhumatismales ou l'inflammation de l'intestin (corticostéroïdes).

ASPIRINE ARROW avec 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.

Grossesse

Ce médicament contient de l'aspirine (acide acétylsalicylique). **NE PRENEZ PAS** d'autre médicament contenant de l'aspirine (même les médicaments qui ne vous ont pas été prescrits). Jusqu'à 100 mg par jour : de faibles doses d'acide acétylsalicylique inférieures à 100 mg par jour, peuvent être prescrites dans des circonstances exceptionnelles nécessitant une surveillance spécialisée. Dans ce cas, vous devez strictement suivre les instructions de votre médecin et ne pas dépasser les doses prescrites.

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

Au-delà de 500 mg par jour :

Pendant les deux premiers trimestres de la grossesse, votre médecin ne vous prescrira ce médicament qu'en cas de nécessité absolue étant donné les risques potentiels de fausses-couche ou de malformations. Dans ce cas, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

Pendant les trois derniers mois de la grossesse, ce médicament est contre-indiqué : Vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves voire mortelles, notamment sur un plan cardiaque, pulmonaire et/ ou rénal et cela même avec une seule prise.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous êtes enceinte, vous devez immédiatement contacter votre médecin/sage-femme afin qu'une surveillance adéquate puisse être envisagée.

Allaitement

L'aspirine passant dans le lait maternel, ce médicament est déconseillé pendant l'allaitement.

Fertilité

L'aspirine appartient à un groupe de médicaments (AINS) qui peuvent altérer la fertilité chez la femme. Cet effet est réversible à l'arrêt du traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ASPIRINE ARROW n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

ASPIRINE ARROW 100 mg, comprimé gastro-résistant contient du lactose

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

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

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, 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 qui souffrent d'angor stable ou instable (un type de douleurs thoraciques) :

La dose recommandée est de 100 mg une fois par jour.

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

La dose recommandée est de 100 mg une fois par jour.

Sujet âgé

Comme pour les adultes, ASPIRINE ARROW doit être utilisé avec précaution chez les personnes âgées qui sont plus sensibles aux effets indésirables. Le traitement devra être revu régulièrement.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

L'acide acétylsalicylique ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents 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 de préférence au moins 30 minutes avant les repas avec un verre d'eau plein. Les comprimés possèdent un enrobage gastro-résistant qui protège l'estomac des irritations ; il ne faut donc ni les écraser, ni les casser, ni les mâcher.

Si vous avez pris plus de ASPIRINE ARROW que vous n'auriez dû

Si vous (ou quelqu'un d'autre) avez pris accidentellement trop de comprimés, contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service d'urgence le plus proche. Montrez les comprimés restants ou la boîte vide au médecin.

Les symptômes du surdosage peuvent comprendre des bourdonnements d'oreilles, des problèmes d'audition, des maux de tête, des étourdissements, une confusion, des nausées, des vomissements et des douleurs abdominales. Un surdosage important peut provoquer : accélération de la respiration (hyperventilation), fièvre et transpiration excessive pouvant entraîner une déshydratation (vous pourriez vous sentir agité, avoir des crises (convulsions), des hallucinations, une hypoglycémie), coma et choc.

Si vous oubliez de prendre ASPIRINE ARROW

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 la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre ASPIRINE ARROW

N'arrêtez pas de prendre ASPIRINE ARROW, sans l'accord de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, 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 ASPIRINE ARROW 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 difficultés à avaler (réaction allergique grave).
- Rougeurs de la peau avec des cloques ou desquamation pouvant être associée à une forte fièvre et des douleurs articulaires. Cela peut conduire à un érythème polymorphe, un syndrome de Stevens-Johnson ou un syndrome de Lyell.
- Saignements inhabituels : sang retrouvé dans les crachats, dans les vomissements, dans les urines et dans les selles (selles noires).
- Des changements de comportement avec nausées et vomissements pourraient être un signe précoce du syndrome de Reye, une maladie potentiellement mortelle qui nécessite un traitement médical immédiat (voir également la section 2 « Enfants et adolescents »).

Autres effets indésirables incluant :

Effets indésirables fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- nausées, vomissements, diarrhées
- indigestion,
- tendance accrue aux saignements.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- urticaire ;
- nez qui coule ;
- difficulté à respirer.

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

- hémorragie sévère de l'estomac ou des intestins, hémorragie cérébrale ; modification du nombre de cellules sanguines,
- crampes dans les voies respiratoires inférieures, crise d'asthme ;
- inflammation des vaisseaux sanguins ;
- contusions avec des taches pourpres (saignements cutanés) ;
- réactions cutanées sévères telles que des éruptions cutanées appelées érythème polymorphe et ses formes potentiellement mortelles, le syndrome de Stevens-Johnson et le syndrome de Lyell ;
- réactions allergiques telle que gonflement des lèvres, du visage, ou du corps, ou choc ;

- syndrome de Reye (maladie très rare de l'enfant qui affecte le cerveau et le foie (voir rubrique 2 « Enfants et adolescents ») ;
- saignements menstruels anormaux, abondants ou prolongés.

Effets indésirables de fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- bourdonnements dans les oreilles (acouphènes) ou baisse de l'acuité auditive ;
- maux de tête ;
- vertiges ;
- ulcères de l'estomac ou de l'intestin grêle et perforation ;
- temps de saignement allongé ;
- altération de la fonction rénale, insuffisance rénale aiguë ;
- altération de la fonction hépatique, taux élevés d'enzymes hépatiques dans le sang ;
- taux élevé d'acide urique dans le sang, ou faible taux de sucre dans le sang ;
- destruction des globules rouges chez les personnes ayant un trouble sanguin héréditaire (déficit en G6PD).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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: www.signalement-sante.gouv.fr

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

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

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage 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 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 ASPIRINE ARROW 100 mg, comprimé gastro-résistant

- La substance active est :

Acide acétylsalicylique..... 100
mg

Pour un comprimé gastro-résistant.

- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, amidon de pomme de terre.

Pelliculage du comprimé : talc, triacétine, copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1 :1).

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

Comprimé pelliculé gastro-résistant, biconvexe, blanc, rond, d'environ 8 mm de diamètre.

Boîte de 30, 84 ou 168 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER

69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER

69007 LYON

Fabricant

G.L. PHARMA GMBH

SCHLOSSPLATZ 1

LANNAC 8502

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]

{mois AAAA}.

Autres

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