

1.3.1	Acetylsalicylic acid
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE

NOTICE

1.3.1	Acetylsalicylic acid
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE

Notice: information du patient de l'utilisateur

Acetylsalicylic acid Krka 100 mg comprimés gastrorésistants

Acide acétylsalicylique

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/ière.

- 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.
- 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 Acetylsalicylic acid Krka et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Acetylsalicylic acid Krka
3. Comment prendre Acetylsalicylic acid Krka
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Acetylsalicylic acid Krka
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Acetylsalicylic acid Krka et dans quel cas est-il utilisé?

Acetylsalicylic acid Krka 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.

Acetylsalicylic acid Krka 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).

Acetylsalicylic acid Krka 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.

La décision concernant l'initiation de la thérapie et le dosage approprié doit être faite par un médecin.

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 Acetylsalicylic acid Krka?

1.3.1	Acetylsalicylic acid
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE

Ne prenez jamais Acetylsalicylic acid Krka

- si vous êtes allergique à l'acide acétylsalicylique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique à d'autres salicylates ou anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Les AINS sont souvent utilisés dans le traitement de l'arthrite ou du rhumatisme et de la douleur.
- si vous avez eu une crise d'asthme ou un gonflement de certaines parties du corps p. ex. du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue (angio-œdème) après la prise de salicylates ou d'AINS.
- si vous souffrez actuellement ou avez souffert par le passé d'un ulcère de l'estomac ou de l'intestin grêle ou d'un autre type de saignement tel qu'un accident vasculaire cérébral.
- si vous avez eu des problèmes de mauvaise coagulation de votre sang.
- si vous souffrez de troubles hépatiques ou rénaux sévères.
- si vous avez des problèmes cardiaques sévères qui peuvent causer un essoufflement et un gonflement de la cheville
- si vous êtes enceinte de plus de 3 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 Acetylsalicylic acid Krka, 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.
- si vous souffrez d'une déficience de l'enzyme glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD).

Vous devez immédiatement solliciter un avis médical, si vos symptômes s'aggravent ou si vous ressentez des effets indésirables sévères ou inattendus, p. ex. des symptômes de saignement inhabituels, des réactions cutanées sévères ou d'autres signes d'allergie sévère (voir rubrique «Quels sont les effets indésirables éventuels»).

Informez votre médecin si vous devez subir une intervention chirurgicale dans un avenir proche (même peu importante, telle que l'extraction d'une dent), étant donné que l'acide acétylsalicylique est un anticoagulant et qu'il existe dès lors un risque accru de saignement.

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.

Enfants et adolescents

L'acide acétylsalicylique peut causer le syndrome de Reye, lorsqu'il est administré aux enfants. Le syndrome de Reye est une maladie très rare affectant le cerveau et le foie et pouvant mettre la vie en

1.3.1	Acetylsalicylic acid
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE

danger. Dès lors, Acetylsalicylic acid Krka ne sera pas administré aux enfants âgés de moins de 16 ans, sauf avis contraire du médecin.

Autres médicaments et Acetylsalicylic acid Krka

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)
- réduction de la douleur et de la fièvre (métamizole), l'effet de l'acide acétylsalicylique sur l'agrégation plaquettaire peut être réduit lors de l'administration concomitante de métamizole
- 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)

Acetylsalicylic acid Krka 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 Acetylsalicylic acid Krka si vous êtes enceinte de plus de 3 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 Acetylsalicylic acid Krka"). 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

Acetylsalicylic acid Krka n'a en principe aucun effet sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines.

Acetylsalicylic acid Krka contient du lactose

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

1.3.1	Acetylsalicylic acid
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE

3. Comment prendre utiliser Acetylsalicylic acid Krka?

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 75-160 mg une fois par jour.

Prévention des accidents vasculaires cérébraux:

- La dose recommandée est de 75-325 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 75-160 mg une fois par jour.

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

- La dose recommandée est de 75-160 mg une fois par jour.

Ce médicament ne doit pas être utilisé à des doses plus élevées à moins d'avis d'un médecin, et la dose ne doit pas dépasser 325 mg par jour.

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 et adolescents

L'acide acétylsalicylique ne sera pas administré aux enfants et adolescents de moins de 16 ans, à moins que le médecin ne le leur ait prescrit (voir rubrique "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 gastrorésistant 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'Acetylsalicylic acid Krka que vous n'auriez dû

Si vous (ou quelqu'un d'autre) avez pris trop d'Acetylsalicylic acid Krka 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 Acetylsalicylic acid Krka

1.3.1	Acetylsalicylic acid
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE

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 arrêtez de prendre Acetylsalicylic acid Krka

Ne cessez pas de prendre Acetylsalicylic acid Krka sans demander à votre médecin.

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 éventuels ?

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'Acetylsalicylic acid Krka 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).
- Rougissement 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.

Autres effets indésirables incluent:

Fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

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

Peu fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- Urticaire
- Nez qui coule
- Problèmes de respiration

Rares (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):

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

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

- Bourdonnement d'oreilles ou diminution de l'ouïe

1.3.1	Acetylsalicylic acid
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE

- Maux de tête
- Vertiges
- Ulcère gastrique ou intestinal et perforation
- Temps de saignement prolongé
- Diminution de la fonction rénale, insuffisance rénale aiguë
- Diminution de la fonction hépatique, augmentation des enzymes hépatiques
- Taux élevé d'acide urique et sucre dans le sang

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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 (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de sante
 Division Vigilance
 EUROSTATION 11
 Place Victor Horta, 40/40
 B-1060 Bruxelles
 Site Internet: www.afmps.be
 Email: patientinfo@fagg-afmps.be

5. Comment conserver Acetylsalicylic acid Krka

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

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

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.

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 Acetylsalicylic acid Krka

- La substance active est l'acide acétylsalicylique. Chaque comprimé gastro-résistant contient 100 mg acide acétylsalicylique.
- Les autres composants sont:
Noyau du comprimé: lactose monohydraté, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre et l'amidon de pomme de terre.
Pelliculage: le talc, la triacétine, le copolymère acrylate d'éthyle-acide méthacrylique (1: 1) dispersion 30%, de dodécylsulfate de sodium * et le polysorbate 80 *.

* Il peut contenir de dodécylsulfate de sodium et le polysorbate 80

Comment se présente Acetylsalicylic acid Krka et contenu de l'emballage extérieur

1.3.1	Acetylsalicylic acid
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE

Acetylsalicylic acid Krka 100 mg: comprimé pelliculé blanc, rond, biconvexe, d'un diamètre d'environ 8,1 mm.

Tailles des emballages:

Plaquettes: 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100 et 168 de comprimés gastrorésistants.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance

Délivrance libre.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Fabricant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Allemagne

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

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE505937

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

Nom de l'état membre	Nom du médicament
Suède	Acetylsalicylic acid Krka
Hongrie	ASA Krka
Irlande	Aspirin Krka
Italie	Acido acetilsalicilico Krka
France	Acide acétylsalicylique Krka
Lituanie	Abrea
Belgique	Acetylsalicylic acid Krka
Finlande	Bartal
Roumanie	Acid acetilsalicilic Krka
Slovénie	Acetilsalicilna kislina Krka
Portugal	Ácido acetilsalicílico Krka
Espagne	Bartal
Bulgarie	ACK Крка
Estonie	ASA Krka
Lettonie	Abrea

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2019