

Dénomination du médicament

ACIDE ACETYLSALICYLIQUE SANDOZ 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.

- 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 ACIDE ACETYLSALICYLIQUE SANDOZ 100 mg, comprimé gastro-résistant et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ACIDE ACETYLSALICYLIQUE SANDOZ 100 mg, comprimé gastro-résistant ?
3. Comment prendre ACIDE ACETYLSALICYLIQUE SANDOZ 100 mg, comprimé gastro-résistant ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ACIDE ACETYLSALICYLIQUE SANDOZ 100 mg, comprimé gastro-résistant ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ACIDE ACETYLSALICYLIQUE SANDOZ 100 mg, comprimé gastro-résistant ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : antithrombotiques/antiagrégants plaquettaires, à l'exclusion de l'héparine - Code ATC : B01AC06.

ACIDE ACETYLSALICYLIQUE SANDOZ contient de l'acide acétylsalicylique qui, à faibles doses, appartient à un groupe de médicaments appelés antiagrégants plaquettaires. 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).

ACIDE ACETYLSALICYLIQUE SANDOZ est utilisé en traitement préventif 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).

ACIDE ACETYLSALICYLIQUE SANDOZ 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 ACIDE ACETYLSALICYLIQUE SANDOZ 100 mg, comprimé gastro-résistant ?

Ne prenez jamais ACIDE ACETYLSALICYLIQUE SANDOZ 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 gonflements de certaines parties du corps, par exemple le visage, les lèvres, la gorge ou la langue (angioœdème) suite à la prise de salicylates ou d'AINS,
- si vous avez eu des antécédents d'hémorragie ou de perforation gastro-intestinale (insuffisance gastrique ou intestinale) provoquée par un traitement antérieur par 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 (saignement à l'intérieur ou autour du cerveau),
- si vous avez déjà souffert 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.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre ACIDE ACETYLSALICYLIQUE SANDOZ :

- si vous souffrez d'une maladie du foie ou des reins,
- si vous avez ou avez eu des problèmes d'estomac ou de l'intestin grêle,
- si vous souffrez d'hypertension artérielle,
- 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 déjà souffert de goutte,
- si vous avez des règles abondantes,
- si vous souffrez d'un déficit en enzyme glucose-6-phosphate déshydrogénase (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). L'acide acétylsalicylique est un fluidifiant sanguin et il peut y avoir un risque accru de saignement qui peut persister pendant une période de 4 à 8 jours après l'arrêt du traitement par l'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 n'est pas destiné à être utilisé comme analgésique ou antipyrétique.

Ne prenez pas ACIDE ACETYLSALICYLIQUE SANDOZ avec d'autres médicaments contenant de l'acide acétylsalicylique (comme l'aspirine) ou avec d'autres antidouleurs et anti-inflammatoires (AINS, tels que 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 et peut être mortelle. Pour cette raison, ACIDE ACETYLSALICYLIQUE SANDOZ ne doit pas être

administré aux enfants âgés de moins de 16 ans, sauf sur l'avis d'un médecin.

Autres médicaments et ACIDE ACETYLSALICYLIQUE SANDOZ 100 mg, comprimé gastro-résistant

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/prévenir la formation de caillots (par exemple warfarine, héparine, clopidogrel, ticlopidine, dipyridamole, cilostazol, altéplase),
- l'hypertension artérielle (par exemple diurétiques, inhibiteurs de l'enzyme de conversion, antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, inhibiteurs calciques),
- réguler les battements du cœur (digoxine),
- la douleur et l'inflammation (par exemple métamizole, AINS comme l'ibuprofène, autres médicaments contenant de l'acide acétylsalicylique ou stéroïdes). Le métamizole (un médicament 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'acide acétylsalicylique à faible dose pour la prévention des crises cardiaques, des AVC et de l'angor,
- la goutte (par exemple probénécide, sulfinpyrazone),
- l'épilepsie (valproate, phénytoïne),
- le glaucome (acétazolamide),
- le cancer ou la polyarthrite rhumatoïde (pour le méthotrexate à des posologies supérieures à 15 mg/semaine, voir la rubrique « Ne prenez jamais ACIDE ACETYLSALICYLIQUE SANDOZ 100 mg, comprimé gastro-résistant »),
- le diabète (par exemple glibenclamide, insuline),
- la dépression (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) tels que la sertraline ou la paroxétine),
- un traitement hormonal substitutif lorsque les glandes surrénaliennes ou l'hypophyse ont été détruites ou retirées, ou pour traiter l'inflammation, y compris les maladies rhumatismales ou l'inflammation de l'intestin (corticostéroïdes).

ACIDE ACETYLSALICYLIQUE SANDOZ 100 mg, comprimé gastro-résistant avec de l'alcool

La consommation d'alcool peut éventuellement augmenter le risque de saignements gastro-intestinaux et prolonger le temps de saignement. Par conséquent, la consommation d'alcool n'est pas recommandée.

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.

Grossesse

Si vous poursuivez ou débutez un traitement par ce médicament pendant votre grossesse sur les instructions de votre médecin, utilisez ce médicament selon les recommandations de votre médecin et n'utilisez pas une dose plus élevée que celle recommandée.

Grossesse - Dernier trimestre

Ne prenez pas ce médicament à une dose supérieure à 100 mg par jour si vous êtes dans les 3 derniers mois de votre grossesse, car cela pourrait nuire à votre enfant à naître ou entraîner des problèmes à l'accouchement. Cela peut entraîner des problèmes rénaux et cardiaques chez votre bébé à naître. Cela peut affecter votre tendance et celle de votre bébé aux saignements et retarder ou prolonger le travail.

Si vous prenez ce médicament à faibles doses (jusqu'à 100 mg par jour), vous devez bénéficier d'une surveillance obstétricale stricte, conformément aux recommandations de votre médecin.

Grossesse - Premier et deuxième trimestres

Vous ne devez pas prendre ce médicament pendant les 6 premiers mois de votre grossesse, sauf en cas d'absolue nécessité et sur avis de votre médecin. Si vous avez besoin d'un traitement pendant cette période ou pendant que vous essayez de tomber enceinte, utilisez la dose la plus faible possible pendant la durée la plus courte possible. La prise de ce médicament pendant plus de quelques jours à partir de la 20^{ème} semaine de grossesse peut entraîner des problèmes rénaux chez votre bébé à naître, pouvant conduire à une diminution du liquide amniotique (oligohydramnios) ou à un rétrécissement d'un vaisseau sanguin (canal artériel) au niveau du cœur du bébé. Si vous avez besoin d'un traitement de plus de quelques jours, votre médecin pourra vous recommander une surveillance supplémentaire.

Allaitement

Les femmes qui allaitent ne doivent pas prendre d'acide acétylsalicylique sauf sur avis médical.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ACIDE ACETYLSALICYLIQUE SANDOZ n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

ACIDE ACETYLSALICYLIQUE SANDOZ 100 mg, comprimé gastro-résistant contient du lactose

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

3. COMMENT PRENDRE ACIDE ACETYLSALICYLIQUE SANDOZ 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 ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Adultes et adolescents (âgés de 16 ans et plus)

Prévention des crises cardiaques, prévention des accidents vasculaires cérébraux, prévention des problèmes cardiovasculaires chez les patients qui souffrent d'angor stable ou instable (un type de douleur thoracique), prévention de la formation de caillots sanguins après certains types de chirurgie cardiaque :

La dose recommandée est de 75 mg à 150 mg une fois 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.

Ce médicament est destiné à une utilisation à long terme.

Sujet âgé

La dose recommandée est la même que pour les adultes. 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.

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 sur l'avis d'un médecin (voir rubrique 2 « Enfants et adolescents »).

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés entiers avec une quantité suffisante de liquide (½ verre d'eau). Les comprimés possèdent un enrobage gastro-résistant qui protège l'estomac des irritations ; ils ne doivent donc pas être écrasés, cassés ou mâchés.

Si vous avez pris plus d'ACIDE ACETYLSALICYLIQUE SANDOZ 100 mg, comprimé gastro-résistant 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, transpiration excessive, agitation, convulsions, hallucinations, hypoglycémie, coma et choc.

Si vous oubliez de prendre ACIDE ACETYLSALICYLIQUE SANDOZ 100 mg, comprimé gastro-résistant

Si vous oubliez une dose, prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre ACIDE ACETYLSALICYLIQUE SANDOZ 100 mg, comprimé gastro-résistant

N'interrompez pas ou n'arrêtez pas votre traitement par ACIDE ACETYLSALICYLIQUE SANDOZ sans l'accord préalable de 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.

Les effets indésirables les plus fréquents sont des troubles gastro-intestinaux comme des nausées et vomissements.

Si vous remarquez l'un des effets indésirables rares mais graves suivants, arrêtez de prendre ACIDE ACETYLSALICYLIQUE SANDOZ 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 associées à une forte fièvre et des douleurs articulaires. Cela peut être 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),
- changements de comportement accompagnés de nausées et de vomissements pouvant 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 »).

Autres effets indésirables :

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 du cerveau ; 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),
- règles anormalement abondantes ou prolongées.

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 (sensation de 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, 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 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 ACIDE ACETYLSALICYLIQUE SANDOZ 100 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 30 °C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étui en carton et 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 ACIDE ACETYLSALICYLIQUE SANDOZ 100 mg, comprimé gastro-résistant

- La substance active est :

Acide acétylsalicylique..... 100 mg

Pour un comprimé gastro-résistant.

- Les autres composants sont :

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

Pelliculage : dispersion de copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1) à 30 %, triacétine, talc.

Qu'est-ce que ACIDE ACETYLSALICYLIQUE SANDOZ 100 mg, comprimé gastro-résistant et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés d'ACIDE ACETYLSALICYLIQUE SANDOZ 100 mg sont blancs, ronds, biconvexes, de taille 8,1 x 3,8 mm, sans barre de cassure.

Les comprimés gastro-résistants sont conditionnés sous plaquettes (PVC/Aluminium).

Tailles de conditionnement :

30, 50, 60, 90 et 100 comprimés gastro-résistants.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ

9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT

92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ

9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT

92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

G.L. PHARMA GMBH

INDUSTRIESTRASSE 1

8502 LANNACH

AUTRICHE

ou

SALUTAS PHARMA GMBH

OTTO-VON-GUERICKE-ALLEE 1

39179 BARLEBEN

ALLEMAGNE

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 et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) 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).