NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 20/11/2023

Dénomination du médicament

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

1. QU'EST-CE QUE RESITUNE 75 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

RESITUNE 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.

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

- crises cardiaques (chez des patients ayant eu une crise cardiaque par le passé),
- accidents vasculaires cérébraux (chez des patients ayant eu un accident vasculaire cérébral par le passé),

- problèmes cardiovasculaires chez des patients atteints d'angor stable (un type de douleur thoracique),

- problèmes cardiovasculaires chez des patients ayant des antécédents d'angor instable (un type de douleur thoracique), en dehors d'une phase aiguë récente.

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

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

Ne prenez jamais RESITUNE 75 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 êtes actuellement dans le troisième trimestre de grossesse, vous ne devez pas utiliser des doses supérieures à 100 mg/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 posologies supérieures à 15 mg/semaine.

Avertissements et précautions

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

- si vous avez des troubles rénaux, hépatiques ou cardiaques,

- si vous avez ou avez eu des problèmes d'estomac ou de l'intestin,

- si vous avez une pression artérielle élevée,

- 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 souffrez ou avez souffert de goutte,

- si vous avez des règles abondantes.

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 « 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.

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.

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, RESITUNE ne doit pas être administré aux enfants âgés de moins de 16 ans, sauf sur l'avis d'un médecin.

Autres médicaments et RESITUNE 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 influencé si l'acide acétylsalicylique est pris en même temps que d'autres médicaments utilisés pour :

- fluidifier le sang/ prévenir la formation de caillots (tels que warfarine, héparine, clopidogrel),
- éviter le rejet d'organe après transplantation (tels que ciclosporine, tacrolimus),
- traiter l'hypertension artérielle (tels que diurétiques et inhibiteurs de l'enzyme de conversion),
- réguler les battements du cœur (tels que digoxine),
- traiter les maladies maniaco-dépressives (tels que lithium),
- traiter la douleur et l'inflammation (tels que AINS comme l'ibuprofène, ou stéroïdes),
- traiter la goutte (tels que probénécide),
- traiter l'épilepsie (tels que valproate, phénytoïne),
- traiter le cancer ou la polyarthrite rhumatoïde (tels que méthotrexate),
- traiter le diabète (tels que glibenclamide),
- traiter la dépression (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) tels que la sertraline ou la paroxétine),
- ou médicaments utilisés en tant que traitement hormonal substitutif lorsque les glandes surrénaliennes ou l'hypophyse ont été détruites, ou pour traiter l'inflammation y compris les maladies rhumatismales ou l'inflammation de l'intestin (tels que corticostéroïdes),
- traiter les modifications du taux de lipides sanguins (acide nicotinique),
- le métamizole (substance 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'aspirine à faible dose pour la cardioprotection.

RESITUNE 75 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.

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.

Les femmes enceintes ne doivent pas prendre de l'acide acétylsalicylique pendant leur grossesse sauf avis contraire de leur médecin.

Vous ne devez pas prendre RESITUNE au cours des 3 derniers mois de votre grossesse, sauf avis contraire de votre médecin, la dose quotidienne ne doit pas dépasser 100 mg (voir rubrique « Ne prenez jamais RESITUNE »). La prise de doses habituelles ou plus élevées de ce médicament en fin de grossesse peut causer des complications

graves chez la mère et le bébé.

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

RESITUNE peut provoquer une sensation de vertige. Vous ne devez ni conduire ni utiliser de machines tant que vous ne savez pas si ce médicament influence votre capacité à exercer ces activités.

RESITUNE 75 mg, comprimé gastro-résistant contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE RESITUNE 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.

Posologie

Adultes

- *Prévention des crises cardiaques :*

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

- *Prévention des accidents vasculaires cérébraux :*

La dose recommandée est de 75 mg à 300 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 75 mg à 150 mg une fois par jour.

- *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.

Sujet âgé

Comme 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 s'il a été prescrit par un médecin (voir rubrique « Enfants et adolescents »).

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés entiers avec suffisamment de boisson (1/2 verre d'eau). 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. Il ne faut pas prendre les comprimés avec des antiacides (médicaments utilisés pour soulager les brûlures d'estomac ou l'indigestion) car ils détruisent l'enrobage gastro-résistant des comprimés et peuvent provoquer une irritation de l'estomac.

Comme l'enrobage gastro-résistant ralentit l'absorption, l'utilisation de RESITUNE n'est pas recommandée chez les patients présentant un infarctus du myocarde aigu (traitement de la crise cardiaque). Cependant, en cas d'urgence, les comprimés peuvent être écrasés ou mâchés dans le but d'accélérer l'absorption de l'acide acétylsalicylique.

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

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous 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 RESITUNE 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 la dose que vous avez oublié de prendre.

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

Si vous arrêtez de prendre RESITUNE, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

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 RESITUNE et contactez immédiatement un médecin :

- respiration sifflante soudaine, gonflement des lèvres, de la face ou du corps, éruption cutanée, évanouissement, difficultés à avaler ou choc (réaction allergique grave ou réaction d'hypersensibilité). (Pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000.),

- rougeurs de la peau avec des cloques ou desquamation pouvant être associées 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. (Pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000.),

- saignements inhabituels dans votre cerveau (hémorragie intracrânienne) qui peut causer des troubles tels que de graves maux de têtes accompagnés de somnolence, confusion, perte de connaissance. (Pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000.),

- un syndrome se manifestant généralement par de la fièvre, une éruption cutanée, un gonflement du visage et/ou des ganglions lymphatiques hypertrophiés (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS)). (La fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles),

- saignements inhabituels : sang retrouvé dans les crachats, dans les vomissements, dans les urines et dans les selles (selles noires). (La fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Autres effets indésirables

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

- indigestion,

- tendance accrue aux saignements.

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

- urticaire,

- irritation nasale,

- difficulté à respirer.

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

- hémorragie sévère de l'estomac ou des intestins, modification du nombre de cellules sanguines,

- nausées et vomissements,

- crampes dans les voies respiratoires inférieures, crise d'asthme,

- inflammation des vaisseaux sanguins,
- contusions avec des taches pourpres (saignements cutanés),
- 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 (sensation de vertiges),
- ulcères de l'estomac ou de l'intestin grêle et perforation,
- temps de saignement allongé,
- affection des reins,
- affection du foie,
- taux élevé d'acide urique dans le sang.

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 : 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 RESITUNE 75 mg, comprimé gastro-résistant ?

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

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

Flacon : Conserver le flacon soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité.

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

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

- La substance active est :

Acide acétylsalicylique..... 75 mg

Pour un comprimé gastro-résistant.

- Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, amidon de maïs, silice colloïdale anhydre, talc, gélatine, oxyde de magnésium lourd (noyau du comprimé) ; copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle de type A, polysorbate 80,

dioxyde de titane, oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172), laurylsulfate de sodium, silice colloïdale anhydre, bicarbonate de sodium, citrate de triéthyle, talc (enrobage du comprimé).

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimés roses, en forme de cœur, biconvexes non marqués en plaquettes de 28 ou 50 comprimés gastro-résistants ou en flacons de 30, 50, 60, 90 ou 100 comprimés gastro-résistants.

Chaque flacon contient un gel de silice dessicant qui doit être conservé dans le flacon pour aider à protéger vos comprimés. Le gel de silice dessicant est contenu dans un sachet ou une cartouche distinct(e) et ne doit pas être avalé.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

PFIZER HOLDING FRANCE
23-25, AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE
75014 PARIS

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

PFIZER
23-25, AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE
75014 PARIS

Fabricant

PFIZER ITALIA S.R.L.
LOCALITA MARINO DEL TRONTO
63100 ASCOLI PICENO
ITALIE

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]
< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

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