NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 17/01/2022

Dénomination du médicament

ACIDE ACETYLSALICYLIQUE VIATRIS 100 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.

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

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

Classe pharmacothérapeutique : ANTITHROMBOTIQUE/ANTIAGRÉGANT PLAQUETTAIRE, À L'EXCLUSION DE L'HÉPARINE, Code ATC B01AC06.

ACIDE ACETYLSALICYLIQUE VIATRIS 100 mg, comprimé gastro-résistant 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).

ACIDE ACETYLSALICYLIQUE VIATRIS 100 mg, comprimé gastro-résistant 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).

ACIDE ACETYLSALICYLIQUE VIATRIS 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. Il ne peut être utilisé qu'en traitement préventif.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACIDE ACETYLSALICYLIQUE VIATRIS 100 mg, comprimé gastro-résistant ?

Ne prenez jamais ACIDE ACETYLSALICYLIQUE VIATRIS 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.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre ACIDE ACETYLSALICYLIQUE VIATRIS 100 mg, comprimé gastro-résistant :

- si vous souffrez d’une maladie du foie, des reins ou du cœur.

- si vous avez ou avez déjà eu des ulcères de l’estomac ou de l’intestin grêle pouvant provoquer des saignements. Ce type d’ulcères sont des plaies ouvertes qui se développent dans l’estomac et l’intestin grêle.

- si vous prenez des anticoagulants (médicaments destinés à fluidifier le sang)

- si vous souffrez d’hypertension artérielle non contrôlée

- 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 êtes âgé. Les sujets âgés sont particulièrement sensibles aux effets indésirables des AINS, y compris l'acide acétylsalicylique.

- si vous avez déjà souffert de goutte

- si vous avez des règles abondantes

- si vous prenez des médicaments qui peuvent modifier le processus d'arrêt de l'écoulement du sang, c'est-à-dire le mécanisme du maintien du sang à l'intérieur des vaisseaux sanguins (hémostase)

- si vous prenez des médicaments qui augmentent le risque de développer un ulcère comme les corticostéroïdes oraux (utilisés pour réduire l'inflammation) ; les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (utilisés comme antidépresseurs) ou du déférasirox(utilisé pour supprimer l'excès de fer dans l'organisme)

- si vous souffrez d'un déficit en enzyme glucose-6-phosphate déhydrogenase (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.

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, ACIDE ACETYLSALICYLIQUE VIATRIS 100 mg, comprimé gastro-résistant 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 VIATRIS 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 ou pour prévenir la formation de caillots (par exemple coumarine, warfarine, héparine, clopidogrel, altéplase, ticlopidine, cilostazole et dipyrimidole).

- éviter le rejet d'organe après transplantation (ciclosporine, tacrolimus).

- l'hypertension artérielle (diurétiques et inhibiteurs de l'enzyme de conversion).

- réguler les battements du cœur (digoxine).

- traiter les maladies maniaco-dépressives (lithium).

- la douleur et l'inflammation (AINS comme l'ibuprofène, ou stéroïdes).

- la goutte (probénécide, sulfinpyrazone).

- l'épilepsie (valproate, phénytoïne).

- glaucome (acétazolamide).

- le cancer ou la polyarthrite rhumatoïde (méthotrexate à des posologies inférieures à 15 mg/semaine).

- le diabète (par exemple sulfonylurées 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 surrénaliennes ou l'hypophyse ont été détruites, ou pour traiter l'inflammation y compris les maladies rhumatismales ou l'inflammation de l'intestin (corticostéroïdes).

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.

ACIDE ACETYLSALICYLIQUE VIATRIS 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.

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

Les femmes enceintes ne doivent pas prendre ACIDE ACETYLSALICYLIQUE VIATRIS 100 mg, comprimé gastro-résistant durant la grossesse sauf sur avis médical.

Vous ne devez pas prendre ACIDE ACETYLSALICYLIQUE VIATRIS 100 mg, comprimé gastro-résistant si vous êtes dans les 3 derniers mois de grossesse, à moins que votre médecin ne vous l'ait indiqué, et la dose ne doit pas excéder 100 mg par jour (voir rubrique « Ne prenez pas ACIDE ACETYLSALICYLIQUE VIATRIS 100 mg, comprimé gastro-résistant ».

Les doses normales ou fortes de ce médicament durant les derniers mois de la grossesse peuvent avoir des con séquences graves, sur vous-même et sur votre enfant.

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 VIATRIS 100 mg, comprimé gastro-résistant ne devrait pas affecter la conduite ou l'utilisation de machines.

ACIDE ACETYLSALICYLIQUE VIATRIS 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 ACIDE ACETYLSALICYLIQUE VIATRIS 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, pharmacien ou infirmier/ère 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. ACIDE ACETYLSALICYLIQUE VIATRIS 100 mg, comprimé gastro-résistant 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 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.

Si vous avez pris plus de ACIDE ACETYLSALICYLIQUE VIATRIS 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 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 ACIDE ACETYLSALICYLIQUE VIATRIS 100 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 ACIDE ACETYLSALICYLIQUE VIATRIS 100 mg, comprimé gastro-résistant

Si vous arrêtez de prendre ACIDE ACETYLSALICYLIQUE VIATRIS 100 mg, comprimé gastro-résistant, 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, 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 ACIDE ACETYLSALICYLIQUE VIATRIS 100 mg, comprimé gastro-résistant et contactez immédiatement un médecin :

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

- Réactions allergiques graves pouvant présenter les symptômes suivants : gonflement du visage, de la langue, du larynx, de l'abdomen, ou des bras et des jambes, éruptions cutanées s'accompagnant de démangeaisons, essoufflement, vomissements, étourdissements et hypotension artérielle.

- 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,

- Hémorragie cérébrale (saignement aigu à l'intérieur du crâne ou du cerveau). Les symptômes peuvent comprendre des maux de tête sévères et soudains et des symptômes semblables à ceux d'un accident vasculaire cérébral (tels que des troubles de l'élocution et une faiblesse d'un côté du corps, des nausées ou des vomissements, des troubles de la vision, des convulsions ou une perte de conscience).

Effets indésirables de fréquence indéterminée (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).

- insuffisance rénale aigue (dommages soudains aux reins les empêchant de fonctionner normalement). Les symptômes peuvent inclure des nausées ou des vomissements, une déshydratation, une confusion, une hypertension artérielle, un mal de ventre, un léger mal de dos et une accumulation de liquide dans le corps).

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,
- modification du nombre de cellules sanguines,
- bronchospasmes (resserrement des muscles qui tapissent les voies respiratoires (bronches) dans vos poumons : votre poitrine se resserre et vous pouvez avoir du mal à reprendre votre souffle,
- crise d'asthme,
- inflammation des vaisseaux sanguins,
- contusions avec des taches pourpres (saignements cutanés),
- érythème noueux (gonflement des graisses sous-cutanées entraînant des bosses et des taches rouges),
- 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 (sensation de vertiges),
- ulcères de l'estomac ou de l'intestin grêle et perforation,
- temps de saignement allongé tel que saignement du nez et des gencives,
- affection des reins,

- affection du foie,
- taux élevés d'enzymes hépatiques dans le sang
- 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: 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 ACIDE ACETYLSALICYLIQUE VIATRIS 100 mg, comprimé gastro-résistant ?

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

Conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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 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 VIATRIS 100 mg, comprimé gastro-résistant

- La substance active est l'acide acétylsalicylique.

Acide acétylsalicylique..... 100 mg

Pour un comprimé.

- Les autres composants sont : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, amidon de pomme de terre, talc, triacétine et copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1 :1).

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

ACIDE ACETYLSALICYLIQUE VIATRIS 100 mg, comprimé gastro-résistant est un comprimé gastro-résistant blanc, rond, biconvexe, d'environ 8,1mm de diamètre et de 3,5 mm d'épaisseur.

Chaque boîte contient 30 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1, RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1, RUE DE TURIN
69007 LYON

Fabricant

G.L. PHARMA GmbH
SCHLOSSPLATZ 1
8502 LANNACH

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).

[1] A préciser pour les demandes de modification et indiquer le code la modification selon les lignes directrices https://ec.europa.eu/health//sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c_2013_2008/c_2013_2008_pdf/c_2013_2804_fr.pdf