NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 30/01/2024

Dénomination du médicament

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

1. QU'EST-CE QUE ACIDE ACETYLSALICYLIQUE BIOGARAN 75 mg, comprimé gastrorésistant ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTITHROMBOTIQUES/ANTIAGRÉGANTS PLAQUETTAIRES, À L'EXCLUSION DE L'HÉPARINE, Code ATC B01AC06.
ACIDE ACETYLSALICYLIQUE BIOGARAN 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 BIOGARAN 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 BIOGARAN 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 BIOGARAN 75 mg, comprimé gastrorésistant ?

Ne prenez jamais ACIDE ACETYLSALICYLIQUE BIOGARAN 75 mg, comprimé gastrorésistant :

- 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 BIOGARAN :

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

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

- 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 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 ne peut être utilisé comme analgésique ou antipyrétique.

Ne prenez pas ACIDE ACETYLSALICYLIQUE BIOGARAN 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, pouvant être mortelle. Pour cette raison, ACIDE ACETYLSALICYLIQUE BIOGARAN 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 BIOGARAN 75 mg, comprimé gastrorésistant

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, ticlopidine, dipyridamole, cilostazol, altéplase).

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

- l'hypertension artérielle (diurétiques et inhibiteurs de l'enzyme de conversion, antagonistes des récepteurs 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, d’autres médicaments contenant de l'acide acétylsalicylique 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 ; pour des doses supérieures à 15 mg/semaine voir la rubrique « Ne prenez jamais ACIDE ACETYLSALICYLIQUE BIOGARAN 75 mg, comprimé gastrorésistant »).

- 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 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.

ACIDE ACETYLSALICYLIQUE BIOGARAN 75 mg, comprimé gastrorésistant 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, 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

Les femmes enceintes ne doivent pas prendre l'acide acétylsalicylique durant la grossesse sauf sur avis médical.

Vous ne devez pas prendre ACIDE ACETYLSALICYLIQUE BIOGARAN 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 jamais ACIDE ACETYLSALICYLIQUE BIOGARAN ».

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

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

Allaitement

Les femmes qui allaitent ne doivent pas prendre d'acide acétylsalicylique sauf sur avis médical car l'acide acétylsalicylique est excrété dans le lait maternel.

Fertilité

L'acide acétylsalicylique peut affecter la fertilité féminine par le biais d'un effet sur l'ovulation. Cet effet est réversible à l'arrêt du traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

ACIDE ACETYLSALICYLIQUE BIOGARAN 75 mg, comprimé gastrorésistant contient du lactose, du sodium et du Jaune orangé S (E110)

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

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

Le jaune orangé S (E110) est un colorant azoïque qui peut provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT PRENDRE ACIDE ACETYLSALICYLIQUE BIOGARAN 75 mg, comprimé gastrorésistant ?

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

La dose recommandée est de 75 mg à 100 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 au moins 30 minutes le repas avec un verre d'eau plein. Les comprimés possèdent un enrobage gastrorésistant 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 BIOGARAN 75 mg, comprimé gastrorésistant 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, vous pourriez vous sentir agité, avoir des crises (convulsions), des hallucinations, une hypoglycémie, coma et choc.

Si vous oubliez de prendre ACIDE ACETYLSALICYLIQUE BIOGARAN 75 mg, comprimé gastrorésistant

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 BIOGARAN 75 mg, comprimé gastrorésistant

N'arrêtez pas de prendre ACIDE ACETYLSALICYLIQUE BIOGARAN sans en avoir d'abord parlé avec 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.

Si vous remarquez l'un des effets indésirables rares mais graves suivants, arrêtez de prendre ACIDE ACETYLSALICYLIQUE BIOGARAN et contactez immédiatement un médecin :

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

- Respiration sifflante soudaine, gonflement des lèvres, de la face ou du corps, éruption cutanée, évanouissement, difficultés à avaler ou choc (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 accompagnés de nausées et de vomissements peuvent 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,
- 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, insuffisance rénale sévère,
- affection du foie, taux élevés d'enzymes hépatiques dans le sang,
- taux élevé d'acide urique dans le sang ou taux de sucres bas dans le sang,
- destruction importante des globules rouges chez les personnes atteintes d'une maladie de sang 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 : 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 BIOGARAN 75 mg, comprimé gastrorésistant ?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. 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 BIOGARAN 75 mg, comprimé gastrorésistant

- La substance active est :

Acide acétylsalicylique..... 75 mg

Pour un comprimé

- 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, poly(alcool vinylique) (E1203), dioxyde de titane (E171), macrogol (E1521), acide carminique (E120), laque aluminique de Jaune orangé S (E110).

Qu'est-ce que ACIDE ACETYLSALICYLIQUE BIOGARAN 75 mg, comprimé gastrorésistant et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés d'ACIDE ACETYLSALICYLIQUE BIOGARAN 75 mg sont pelliculés, roses, ronds, biconvexes d'environ 7,2 mm de diamètre.

Boîtes de 30 ou 90 comprimés gastrorésistants.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant

G.L. PHARMA GMBH
INDUSTRIESTRASSE 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).