ANSM - Mis à jour le : 19/09/2024

Dénomination du médicament

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

1. QU'EST-CE QUE ASPIRINE ARROW 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

ASPIRINE ARROW 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 c?ur, cela peut causer une crise cardiaque ou une angine de poitrine ; au niveau du cerveau, cela peut causer un accident vasculaire cérébral (AVC).
ASPIRINE ARROW ne peut être utilisé qu'en traitement préventif. Il 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).

ASPIRINE ARROW 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 ASPIRINE ARROW 100 mg, comprimé gastro-résistant ?

Ne prenez jamais ASPIRINE ARROW 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 gonflement de certaines parties du corps, par exemple le visage, les lèvres, la gorge ou la langue (angi?dème) 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, 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 ASPIRINE ARROW 100 mg, comprimé gastro-résistant :

- si vous souffrez d'une maladie du foie, des reins ou du c?ur ;

- si vous avez ou avez déjà eu des problèmes au niveau de l'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 souffrez ou avez 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) car l'acide acétylsalicylique est un fluidifiant sanguin, il peut y avoir un risque accru de saignement qui peut persister 4 à 8 jours après l'arrêt du traitement par 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 ASPIRINE ARROW avec d'autres médicaments contenant de l'acide acétylsalicylique (comme l'aspirine) ou tout autre médicament contre la douleur et anti-inflammatoires (AINS, comme 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, ASPIRINE ARROW ne doit pas être administré aux enfants âgés de moins de 16 ans, sauf sur l'avis d'un médecin.

Autres médicaments et ASPIRINE ARROW 100 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 ou pour prévenir la formation de caillots (par exemple warfarine, héparine, clopidogrel, dipyrimidole, cilostazole et altéplase) ;
- éviter le rejet d'organe après une transplantation (ciclosporine, tacrolimus) ;
- l'hypertension artérielle (par exemple diurétiques, inhibiteurs de l'enzyme de conversion, antagoniste de récepteur de l'angiotensine II, inhibiteurs calciques) ;
- réguler les battements du c?ur (digoxine) ;
- traiter les maladies maniaco-dépressives (lithium) ;
- la douleur et l'inflammation (AINS comme l'ibuprofène, autres médicaments contenant de l'acide acétylsalicylique ou stéroïdes) ;
- la goutte (par exemple probénécide, sulfinpyrazone) ;
- l'épilepsie (valproate, phénytoïne) ;
- glaucome (acétazolamide) ;
- le cancer ou la polyarthrite rhumatoïde (méthotrexate à des posologies inférieures à 15 mg/semaine) (voir rubrique « Ne prenez jamais ASPIRINE ARROW 100 mg, comprimé gastro-résistant ») ;
- le diabète (par exemple glibenclamide, insuline) ;
- la dépression (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) tels que sertraline ou paroxétine) ;
- le 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'acide acétylsalicylique à faible dose pour la cardioprotection.

ASPIRINE ARROW 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, 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

Ce médicament contient de l'aspirine (acide acétylsalicylique). NE PRENEZ PAS d'autre médicament contenant de l'aspirine (même les médicaments qui ne vous ont pas été prescrits).

Jusqu'à 100 mg par jour : de faibles doses d'acide acétylsalicylique inférieures à 100 mg par jour, peuvent être prescrites dans des circonstances exceptionnelles nécessitant une surveillance spécialisée. Dans ce cas, vous devez strictement suivre les instructions de votre médecin et ne pas dépasser les doses prescrites.

Entre 100 et 500 mg par jour : par précaution, vous devez suivre les recommandations ci-dessous sauf avis de votre médecin.

Au-delà de 500 mg par jour :

Pendant les deux premiers trimestres de la grossesse, votre médecin ne vous prescrira ce médicament qu'en cas de nécessité absolue étant donné les risques potentiels de fausses-couche ou de malformations. Dans ce cas, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

Pendant les trois derniers mois de la grossesse, ce médicament est contre-indiqué : Vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves voire mortelles, notamment sur un plan cardiaque, pulmonaire et/ ou rénal et cela même avec une seule prise.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous êtes enceinte, vous devez immédiatement contacter votre médecin/sage-femme afin qu'une surveillance adéquate puis être envisagée.

Allaitement

L'acide acétylsalicylique passant dans le lait maternel, ce médicament est déconseillé pendant l'allaitement.

Fertilité

L'acide acétylsalicylique appartient à un groupe de médicaments (AINS) qui peuvent altérer la fertilité chez la femme. Cet effet est réversible à l'arrêt du traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ASPIRINE ARROW n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

ASPIRINE ARROW 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 ASPIRINE ARROW 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

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.

Sujets âgés

La dose recommandée est identique à celle 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 2 « Enfants et adolescents »).

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés entiers de préférence au moins 30 minutes avant les repas avec un verre d'eau plein. 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 d'ASPIRINE ARROW 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 ASPIRINE ARROW 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 ASPIRINE ARROW 100 mg, comprimé gastro-résistant

N'arrêtez pas de prendre votre traitement par ASPIRINE ARROW, 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 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 graves suivants, arrêtez de prendre ASPIRINE ARROW 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 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 ou dans les selles (selles noires) ;

- changements de comportement avec nausées et vomissements qui pourraient être un signe précoce du syndrome de Reye, une maladie potentiellement mortelle qui nécessite un traitement médical immédiat (voir également la rubrique 2 « Enfants et adolescents »).

Autres effets indésirables :

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

- nausées, vomissements, diarrhées,

- indigestion,

- tendance accrue aux saignements.

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

- urticaire,

- nez qui coule,

- difficulté à respirer.

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

- hémorragie sévère de l'estomac ou des intestins, hémorragie cérébrale, 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),
- réactions cutanées sévères telles que des éruptions cutanées appelées érythème polymorphe et ses formes potentiellement mortelles, le syndrome de Stevens-Johnson et le syndrome de Lyell ;
- réactions allergiques telle que gonflement des lèvres, du visage, ou du corps, ou choc,
- 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,
- ulcères de l'estomac ou de l'intestin grêle et perforation,
- temps de saignement allongé,
- altération de la fonction rénale, insuffisance rénale aigue,
- altération de la fonction hépatique, taux élevés d'enzymes hépatiques dans le sang,
- taux élevé d'acide urique dans le sang, ou faible taux de sucre dans le sang,
- destruction des globules rouges chez les personnes ayant un trouble sanguin 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 ASPIRINE ARROW 100 mg, comprimé gastro-résistant ?

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

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.

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

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 ASPIRINE ARROW 100 mg, comprimé gastro-résistant

- La substance active est :

Acide acétylsalicylique..... 100 mg

Pour un comprimé gastro-résistant

- 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 (1 :1).

Qu'est-ce que ASPIRINE ARROW 100 mg, comprimé gastro-résistant et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé gastro-résistant, biconvexe, blanc, rond, d'environ 8 mm de diamètre.

Boîte de 30, 84 ou 168 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES
26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Fabricant

G.L. PHARMA GMBH
SCHLOSSPLATZ 1
LANNAC 8502
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).