

Notice : information de l'utilisateur

Asaflow 80 mg, comprimés gastro-résistants Asaflow 160 mg, comprimés gastro-résistants

Acide acétylsalicylique

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser 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 l'un des effets indésirables, 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 après quelques jours.

Que contient cette notice?:

1. Qu'est-ce que Asaflow et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Asaflow
3. Comment utiliser Asaflow
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Asaflow
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Asaflow et dans quel cas est-il utilisé ?

Asaflow agit sur les plaquettes. Il appartient au groupe de médicaments qui inhibent la formation de caillots de sang. Ce groupe est appelé les antithrombotiques.

Asaflow est indiqué pour prévenir ou traiter certaines affections cardiovasculaires:

1. Traitement d'urgence (aigu) de:

- l'infarctus du myocarde
- angine de poitrine instable (angina pectoris)
- certaines interventions chirurgicales sur les artères coronaires.

2. Prévention:

- Prévention de certaines affections cardiovasculaires, comme un infarctus du myocarde, chez des patients n'ayant pas encore eu d'incidents au niveau cardiovasculaire mais qui présentent certains facteurs de risque (prévention primaire), comme:
 - antécédents familiaux athéroscléreux sévères,
 - diabète,
 - goutte,
 - hypertension,
 - troubles lipidiques du sang.
- Prévention de certaines affections cardiovasculaires chez des patients ayant déjà eu des incidents au niveau cardiovasculaire (prévention secondaire), comme:
 - après infarctus du myocarde
 - angine de poitrine (angina pectoris)

- certains accidents circulatoires dans le cerveau
- douleurs vasculaires dans les extrémités.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après quelques jours.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Asaflow ?

N'utilisez jamais Asaflow

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous êtes allergique (hypersensible) à d'autres anti-inflammatoires analgésiques et à la tartrazine (un colorant),
- si vous présentez momentanément un ulcère de l'estomac ou du duodénum,
- si vous avez des troubles de la coagulation sanguine,
- si vous présentez un risque accru de pertes de sang,
- si vous avez une diminution grave de la fonction hépatique,
- si vous avez une diminution grave de la fonction rénale.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Asaflow.

Consultez votre médecin si vous :

- avez (ou avez eu) de l'asthme,
- avez des affections allergiques,
- avez déjà eu un ulcère de l'estomac ou de l'intestin,
- avez déjà eu dans le passé des troubles de la coagulation sanguine,
- si vous avez des maux d'estomac fréquents,
- si vous souffrez d'une diminution de la fonction hépatique ou rénale.

Si vous devez subir prochainement une intervention chirurgicale, votre médecin peut décider d'interrompre temporairement votre traitement avec Asaflow.

Enfants

Asaflow ne doit pas être utilisé chez les enfants.

Autres médicaments et Asaflow

Il peut y avoir un impact sur l'effet du traitement quand Asaflow est pris en même temps que d'autres médicaments contre :

- les caillots sanguins (ex. warfarine),
- la réjection de greffe d'organe (cyclosporine, tacrolimus),
- l'hypertension (ex. diurétiques et inhibiteurs de l'ECA),
- la douleur et l'inflammation (ex. stéroïdes ou anti-inflammatoires),
- la goutte (probénécide),
- le cancer ou la polyarthrite rhumatoïde (methotrexate),
- l'excès de sucs gastriques (antiacides),
- le diabète,
- l'épilepsie (acide valproïque),
- la dépression.

Si vous prenez un de ces médicaments, consultez votre médecin. Consultez également votre médecin si vous utilisez des médicaments à base de Ginkgo Biloba, ou si vous recevez un vaccin contre la varicelle.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Asaflow avec des aliments, boissons et de l'alcool

La prise simultanée d'Asaflow avec de l'alcool peut entraîner des problèmes gastriques.

Grossesse, allaitement et fertilité

L'utilisation d'Asaflow est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement.

Si vous utilisez l'Asaflow en fin de grossesse, ceci peut prolonger le travail, retarder l'accouchement et être dangereux pour le fœtus. Asaflow augmente aussi le risque d'hémorragie après l'accouchement.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Asaflow contient du propylène glycol

Asaflow 80 mg contient 0,82 mg de propylène glycol par comprimé.

Asaflow 160 mg contient 1,64 mg de propylène glycol par comprimé.

3. Comment prendre Asaflow?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin déterminera la dose habituelle. Votre médecin déterminera également pour combien de temps vous devez prendre Asaflow. Des posologies possibles sont décrites ci-dessous (voir également rubrique 1).

1. Traitement d'urgence (aigu):

Dose d'attaque de 2 à 3 comprimés à 160 mg par jour, suivie de 1 à 2 comprimés à 160 mg par jour pendant quelques semaines. Puis, passer à la prévention secondaire.

2. Prévention:

2.1. Prévention primaire: chez les patients à risque (par ex. diabétiques) : 1 comprimé de 80 mg à 1 comprimé de 160 mg par jour.

2.1. Prévention secondaire: 1 comprimé de 80 mg à 1 comprimé de 160 mg par jour.

Avaler Asaflow **sans croquer** avec un peu d'eau.

Pour éviter des oublis, suivre l'ordre journalier imprimé sur le dos de la plaquette d'emballage. Ainsi, si le premier jour du traitement est un lundi, prélever le comprimé à l'endroit désigné par "Lu" et ainsi de suite (LU = lundi; MA = mardi; ME = mercredi; JE = jeudi; VE = vendredi; SA = samedi; DI = dimanche).

Remarque

Une adaptation de la dose doit être envisagée en cas de diminution du fonctionnement des reins. Suivre les instructions du médecin.

Si vous avez pris plus de Asaflow que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Asaflow, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Des symptômes de surdose mitigée sont : vomissement, fièvre, maux de ventre, maux de tête, vertiges, acouphènes, confusion, sueur, soif, somnolence, troubles de la respiration et de la composition du sang, nausées et diarrhée.

Des symptômes de surdose grave sont : inhibition de la respiration, déséquilibre acido-basique dans le sang, diminution de la conscience, hypotension et hypoglycémie, convulsions, troubles du rythme cardiaque, coma. Dans ce cas, vous devez aller à l'hôpital le plus vite possible pour un traitement d'urgence (lavage gastrique, ...). Un surdosage peut être dangereux surtout chez les personnes âgées et les enfants.

Si vous oubliez de prendre Asaflow

Attendez et prenez votre comprimé suivant à l'heure prévue. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Jetez le comprimé non utilisé.

Si vous arrêtez de prendre Asaflow

Ne cessez pas le traitement sans consulter 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 indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Ces effets indésirables sont énumérés ci-dessous selon leur classe et leur fréquence. On distingue les fréquences suivantes : fréquent (se produit chez moins de 1 patient traité sur 10 et chez plus de 1 patient traité sur 100), peu fréquent (se produit chez moins de 1 patient traité sur 100 et chez plus de 1 patient traité sur 1 000), rare (se produit chez moins de 1 patient traité sur 1 000 et chez plus de 1 patient traité sur 10 000), très rare (se produit chez moins de 1 patient traité sur 10 000).

- Affections gastro-intestinales:

Fréquent: nausées, maux de ventre, vomissement, diarrhée

Peu fréquent: ulcère de l'estomac ou de l'intestin, perte de sang dans les selles ou les vomissements

Rare: hémorragie gastro-intestinale grave, perforation du tractus gastro-intestinal

Très rare: inflammation des muqueuses de la bouche ou de l'œsophage, autres affections gastro-intestinales

- Affections hématologiques et du système lymphatique:

Fréquent: perte de sang par le nez ou les gencives, augmentation de la perte de sang lors des règles, hématomes

Peu fréquent: hémorragies cachées

Rare: anémie en cas d'utilisation prolongée, destruction des globules sanguins (hémolyse) chez les patients atteints de déficience de la glucose-6-phosphate déshydrogénase (maladie congénitale avec un déficit enzymatique).

Très rare: troubles dans l'héogramme à hautes doses

- Affections du système immunitaire:

Peu fréquent: réactions allergiques graves avec état de choc et perte de conscience

- Affections endocriniennes:

Rare: hypoglycémie

- Affections du système nerveux:

Fréquent: maux de tête, insomnie

Peu fréquent: vertiges, somnolence

Rare: hémorragie cérébrale

- Affections de l'oreille et du labyrinthe:

Peu fréquent: acouphènes

Rare: surdité

Ces effets peuvent être dus à la prise d'une dose trop élevée. Consultez votre médecin.

- Affections respiratoires :

Fréquent: une contraction des bronches (bronchospasme) chez les patients asthmatiques

- Affections hépatobiliaires:

- Rare: troubles de la fonction hépatique
Très rare: inflammation bénigne et réversible du foie en présence d'infections virales
- *Affections de la peau et du tissu sous-cutané:*
Peu fréquent: réactions d'hypersensibilité (urticaire et gonflement du visage). Les personnes allergiques à d'autres anti-inflammatoires analgésiques (AINS) peuvent souffrir des mêmes effets indésirables avec Asaflow, et vice-versa.
Très rare: réactions allergiques graves

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 :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/ 40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Asaflow ?

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

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

N'utilisez pas Asaflow après la date de péremption indiquée sur la boîte, la plaquette thermoformée ou l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Asaflow

- La substance active est l'acide acétylsalicylique.
- Les autres composants sont : amidon de maïs. L'enrobage contient copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1 :1) dispersion à 30%, propylène glycol, talc et émulsion de siméthicone (polyméthylsiloxane, méthylcellulose, acide sorbique).

Aspect d'Asaflow et contenu de l'emballage extérieur

Asaflow 80 mg et Asaflow 160 mg sont disponibles en plaquette thermoformée (calendrier) de 28, 56, 84, 112 et 168 comprimés gastro-résistants en plaquette thermoformée PVC/Alu et unit-doses de 14, 28, 56, 84, 112 et 168 comprimés gastro-résistants.

Asaflow 80 mg est également disponible en piluliers en plastique de 168, 250 et 500 comprimés gastro-résistants.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Takeda Belgium
L. Da Vincilaan 7
1930 Zaventem

Fabricant

Takeda GmbH
Betriebsstätte Oranienburg
Lehnitzstrasse 70-98
16515 Oranienburg
Allemagne

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché:

Asaflow 80 mg (plaquette) : BE187512

Asaflow 80 mg (pilulier) : BE429457

Asaflow 160 mg (plaquette) : BE152695

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2018.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2018