Notice : information de l'utilisateur

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

Acide acétylsalicylique

Veuillez 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 PRENDRE 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:
2. l'infarctus du myocarde
3. angine de poitrine instable (angina pectoris)
4. certaines interventions chirurgicales sur les artères coronaires.

2. Prévention:
3. 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
- la douleur et la fièvre : le métamizole 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.

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:
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 (voir rubrique 5).

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.

Des réactions d'hypersensibilité sont peu fréquent survenues (chez moins de 1 patient sur 100). Si vous développez un des symptômes suivants (gonflement du visage, urticaire), prenez immédiatement contact avec votre médecin.

Des cas peu fréquents d'acouphènes (chez moins de 1 patient sur 100) et des rares cas de surdité (chez moins de 1 patient sur 1000) se sont manifestés et peuvent être dus à la prise d'une dose trop élevée. Si vous développez surdité ou des acouphènes, prenez immédiatement contact avec votre médecin.

Fréquent (se produisant chez moins de 1 patient sur 10)
Nausées, maux de ventre, vomissement, diarrhée, perte de sang par le nez ou les gencives, augmentation de la perte de sang lors des règles, hématomes, maux de tête, insomnie, une contraction des bronches (bronchospasme) chez les patients asthmatiques.

Peu fréquent (se produisant chez moins de 1 patient sur 100)
Ulcère de l'estomac ou de l'intestin, perte de sang dans les selles ou les vomissures, hémorragies cachées, réactions allergiques graves avec état de choc et perte de conscience, vertiges, somnolence, Les personnes allergiques à d'autres anti-inflammatoires analgésiques (AINS) peuvent souffrir des mêmes effets indésirables avec Asaflow, et vice-versa.

Rare (se produisant chez moins de 1 patient sur 1000)
Hémorragie gastro-intestinale grave, perforation du tractus gastro-intestinal, 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), hypoglycémie, hémorragie cérébrale, troubles de la fonction hépatique.

Très rare (se produisant chez moins de 1 patient sur 10 000)
Inflammation des muqueuses de la bouche ou de l'œsophage, autres affections gastro-intestinales, troubles dans l'hémogramme à hautes doses, inflammation bénigne et réversible du foie en présence d'infections virales, 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
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
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%, propylèneglycol, talc et émulsion de siméthicone (polyméthylsiloxane, méthycellulose, 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 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
Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danemark

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Orifarm Healthcare BV
L. da Vincilaan 7
1930 Zaventem
info-BE@orifarm.com

Fabricant
Takeda GmbH
Betriebsstätte Oranienburg
Lehnitzstrasse 70-98
16515 Oranienburg
Allemagne

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché:
BE:
Asaflow 80 mg (plaquette) : BE187512
Asaflow 80 mg (pilulier) : BE429457
Asaflow 160 mg (plaquette) : BE152695

LU :
Asaflow 80 mg, comprimés gastro-résistants: 2000075786
Asaflow 160 mg, comprimés gastro-résistants: 2001116613

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2024.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2021.