Cardioaspirine

Notice: information de l'utilisateur

Cardioaspirine 100 mg comprimés gastro-résistants
Acide acétylsalicylique

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.

- 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 3-5 jours.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE CARDIOASPIRINE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CARDIOASPIRINE?
3. COMMENT PRENDRE CARDIOASPIRINE?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CARDIOASPIRINE?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE CARDIOASPIRINE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

Le principe actif de Cardioaspirine comprimés gastro-résistants est l'acide acétylsalicylique. Cardioaspirine est utilisé dans le traitement et la prévention de certaines maladies du cœur, du cerveau et des vaisseaux sanguins. N'utilisez ce médicament qu'après en avoir parlé avec votre médecin.

Cardioaspirine est un médicament indiqué chez l'adulte.

Ce médicament peut être utilisé pour:

Le traitement de:

- infarctus aigu du myocarde
- angine de poitrine instable
- certaines interventions chirurgicales des artères coronaires (pontage, artères coronaires bouchées (angioplastie coronaire)
- en cas d'utilisation d'un rein artificiel avec shunt artério-veineux (dialyse-shunt).

La prévention de:

- récidive d'infarctus (prévention secondaire)
- interruption de la circulation sanguine cérébrale ou accident vasculaire cérébral, ainsi qu'en cas du syndrome de Kawasaki (une affection qui se manifeste surtout chez le nourrisson et l'enfant en bas âge)

Attention: pour le traitement de patients à risques coronaires, le médecin prescrira Cardioaspirine en tant que traitement supplémentaire (à d'autres médicaments) et non en tant que médicament de remplacement.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3-5 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CARDIOASPIRINE?

N'utilisez jamais Cardioaspirine

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- En cas d'ulcères de l'estomac ou du duodénum (début de l'intestin grêle)
- Si vous avez une tendance sévèrement accrue ou une prédisposition aux saignements
- Dans les situations à risque de saignements
- Si vous prenez simultanément des anticoagulants (pour prévenir la coagulation sanguine) tels que la warfarine ou l'héparine
- En cas de carence en glucose-6-phosphatedéshydrogénase (une enzyme métabolique)
- En cas d'asthme ou d'hypersensibilité (allergie) connue aux salicylés, aux anti-inflammatoires non-stéroïdiens ou à la tartrazine (un colorant)
- En cas de déficiences graves du fonctionnement des reins
- Si vous êtes dans les trois dernière mois de votre grossesse, vous ne devez pas utiliser des doses supérieures à 100 mg par jour (voir rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité »).
- En cas de déficiences graves du fonctionnement du foie, particulièrement en cas d'usage prolongé de doses élevées de Cardioaspirine
- En cas de problèmes cardiaques graves
- Si vous utilisez aussi simultanément du méthotrexate (à des doses de 15 mg ou plus par semaine).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Cardioaspirine :

- Si vous souffrez d'affections allergiques (par ex.: rhume des foins, multiples polypes dans le nez, urticaire, éruptions cutanées, démangeaisons) ou d'infections chroniques des voies respiratoires, ou si vous présentez une hypersensibilité à certains anti-inflammatoires non stéroïdiens. Vous courez alors le risque de développer des crises d'asthme. Si vous avez une crise d'asthme, **interrompez le traitement et contactez** votre médecin. L'hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non-stéroïdiens est une indication absolue pour ne pas utiliser l'acide acétylsalicylique
- Si vous avez déjà souffert par le passé d'ulcères de l'estomac ou des intestins

- Si vous avez déjà souffert par le passé de saignements de l'estomac ou des intestins
- Si vous souffrez actuellement de problèmes digestifs
- Si vous avez déjà présenté des problèmes de saignement
- Si vous avez des problèmes de foie. Votre organisme pourrait avoir besoin de plus de temps pour éliminer ce produit
- Si vous avez des problèmes de rein
- Si vous présentez des troubles de la circulation sanguine
- Si vous avez un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (un type d'enzyme)
- Si vous souffrez de goutte
- L'utilisation à long terme de fortes doses est déconseillée, parce que cela pourrait mener à des troubles rénaux chroniques
- Si vous êtes une personne âgée. Vous courez alors un risque plus élevé de développer des effets secondaires tels que le salicylisme (voir « Quels sont les effets indésirables éventuels ?"). La sensibilité diffère fortement d'une personne à l'autre
- Si vous tombez enceinte pendant le traitement. Vous devez alors arrêter de prendre le produit
- Si vous voulez administrer ce médicament à un enfant fiévreux de moins de 12 ans. Ce médicament contient de l'acide acétylsalicylique (aspirine) et peut être néfaste pour l'enfant. Consultez votre médecin ou votre pharmacien. Voir rubrique « Utilisation chez les enfants »
- Peu avant ou peu après l'extraction de dents ou de molaires, ou si vous devez subir une intervention chirurgicale ou dentaire. Consultez dans ce cas votre médecin
- Ne prenez pas d'acide acétylsalicylique peu avant ou peu après la prise d'alcool.
- Si vous prenez d'autres médicaments anti-inflammatoires, tels que l'ibuprofène ou le naproxène. Cardioaspirine peut être administré en concomitance avec ces médicaments uniquement sous contrôle médical. Une utilisation simultanée peut influencer l'effet de l'acide acétylsalicylique, à savoir une diminution de l'agrégation plaquettaire (voir rubrique « Autres médicaments et Cardioaspirine»).

Lors de la prise d'acide acétylsalicylique, des réactions allergiques graves, pouvant inclure des douleurs dans la poitrine et même une crise cardiaque (syndrome de Kounis), ont été rapportées (voir rubrique 4). Consultez immédiatement un médecin si vous ressentez des douleurs dans la poitrine, accompagnées de réactions allergiques (telles que des éruptions cutanées, essoufflement).

Utilisation chez les enfants
Ce médicament contient de l'acide acétylsalicylique (aspirine). Ne pas utiliser chez les enfants fiévreux de moins de 18 ans sans avis médical.

Aux enfants de moins de 12 ans chez qui on suspecte une affection grippale d'origine virale, de l'influenza B ou la varicelle, le médecin traitant ne prescrira des médicaments contenant de l'acide acétylsalicylique que lorsque d'autres médicaments n'auront eu qu'un résultat insuffisant. Si des pertes de connaissances ou des vomissements violents se manifestaient après la prise d'aspirine, il se pourrait qu'il s'agisse du syndrome de Reye. Le syndrome de Reye est une maladie très rare et parfois mortelle, qui nécessite toujours un traitement immédiat. A ce jour, aucune relation causale n'a pu être démontrée avec certitude entre la prise de médicaments contenant de l'acide acétylsalicylique et le syndrome de Reye. Dans tous les cas, en cas d'apparition de ces symptômes ou de symptômes cités précédemment, il est indispensable d'interrompre le traitement et de consulter immédiatement votre médecin.

Autres médicaments et Cardioaspirine
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

L'effet du traitement peut être influencé si l'acide acétylsalicylique est pris simultanément avec d'autres médicaments utilisés contre:

- les caillots sanguins (ex: warfarine)
- le rejet d'organe après transplantation (cyclosporine, tacrolimus)
- l'hypertension (ex: diurétiques et inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine)
- la douleur et l'inflammation (ex : stéroïdes ou médicaments anti-inflammatoires (ibuprofène, naproxène), corticoïdes). Une utilisation simultanée peut compromettre l'action de l'acide acétylsalicylique, à savoir une diminution de l'agrégation plaquettaire.
- la goutte (probénécide)
- le cancer ou l'arthrite rhumatoïde (méthotrexate)
- dépression, états dépressifs, troubles de l'humeur (p. ex. ISRS (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine))
- troubles cardiaques (p. ex. digoxine)
- diabète (p. ex. insuline, sulfamides hypoglycémiants)
- insomnie, angoisses (p. ex. barbituriques)
- épilepsie (p. ex. acide valproïque)
- douleur et fièvre : 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 prévention des troubles cardiaques.

Si vous êtes déjà traité par un des médicaments cités ci-dessus, il est recommandé de consulter votre médecin, avant d'utiliser l'aspirine.

Si vous prenez régulièrement de l'aspirine, consultez votre médecin avant d'utiliser d'autres médicaments (y compris les médicaments disponibles sans ordonnance).

Cardioaspirine avec des aliments, boissons et de l'alcool
Evitez la prise d'alcool pendant le traitement avec de l'aspirine. L'alcool augmente la toxicité de l'aspirine au niveau de l'estomac.

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.
Si vous continuez ou commencez le traitement par Cardioaspirine pendant la grossesse selon les instructions de votre médecin, utilisez Cardioaspirine comme conseillé par votre médecin et n'utilisez pas une dose plus élevée que celle recommandée.

Grossesse
N'utilisez ce médicament pendant la grossesse qu'après avis de votre médecin.

Dernier trimestre
Ne prenez pas Cardioaspirine en doses de plus que 100 mg par jour si vous êtes dans les 3 derniers mois de grossesse car cela pourrait nuire à votre bébé et causer des problèmes à l'accouchement. Il peut causer des problèmes rénaux et cardiaques chez votre bébé. Cela peut avoir des répercussions sur vous et votre bébé en favorisant les saignements et entraîner un accouchement plus tardif ou plus long que prévu.
Si vous prenez Cardioaspirine à faibles doses (jusqu'à 100 mg par jour inclus), vous devez faire l'objet d'une surveillance obstétricale stricte, comme vous l'a conseillé votre médecin.
Premier et deuxième trimestres
Vous ne devez pas prendre Cardioaspirine pendant les 6 premiers mois de la grossesse à moins que cela ne soit absolument nécessaire et conseillé par votre médecin. Si un traitement est nécessaire au cours de cette période ou lorsque vous planifiez une grossesse, il est recommandé de prendre la dose la plus faible pendant la durée la plus courte possible. À partir de 20 semaines d'aménorrhée, Cardioaspirine peut provoquer des problèmes rénaux chez votre bébé, s'il est pris pendant plusieurs jours, ce qui peut entraîner un faible niveau du liquide amniotique dans lequel il se trouve (oligoamnios) ou un rétrécissement d'un vaisseau sanguin (ductus arterious) dans le cœur du bébé. Si un traitement de plusieurs jours est nécessaire, votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

Allaitement
N'utilisez ce médicament pendant la période d'allaitement qu'après avis de votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Cardioaspirine n'a probablement aucun effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Cardioaspirine contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé gastro-résistant, c.-à-d. qu'il est essentiellement 'sans sodium'.

3. COMMENT PRENDRE CARDIOASPIRINE?

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.

Dosage
Pour les maladies cardiaques, cérébrales et vasculaires, votre médecin vous indiquera la dose qui vous convient le mieux et la durée pendant laquelle il y aura lieu de prendre ce médicament.
Sauf avis contraire de votre médecin, les doses suivantes sont recommandées:

- **traitement** d'un infarctus du myocarde et d'une angine de poitrine instable: 1 à 3 comprimés répartis sur la journée. Si votre médecin vous conseille de prendre ce médicament pendant la phase aiguë de l'infarctus du myocarde, il vous recommandera la dose supérieure (voir également les recommandations dans "Mode d'administration ").
- **prévention secondaire** de l'infarctus du myocarde, d'une interruption passagère de la circulation cérébrale ou d'une attaque: 1 - 2 comprimés par jour.
- en cas de **syndrome de Kawasaki** (nourrissons et enfants en bas âge): la dose à prendre sera indiquée par le médecin.

Mode d'administration

- A prendre par voie orale.
- Les comprimés sont de préférence ingérés au moins 30 minutes avant les repas avec beaucoup d'eau, sans être brisés ni mâchés. Lorsque le médicament est administré en cas d'un infarctus aigu du myocarde, les comprimés administrés comme dose initiale doivent être croqués ou broyés.

Utilisation chez les enfants
Cardioaspirine n'est pas recommandé chez les patients pédiatriques de moins de 18 ans.

Votre médecin adaptera la durée du traitement en fonction de votre affection.
Un traitement de longue durée ne sera entrepris qu'après avis du médecin.

Si vous avez pris plus de Cardioaspirine que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop de Cardioaspirine, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).
Une hospitalisation est nécessaire lors de la prise de trop grandes quantités.
Les enfants constituent un groupe à risque d'intoxication.

En cas de suspicion d'absorption de trop grandes quantités (surdosage), consultez immédiatement un médecin.

Les symptômes comprennent: nausées, vomissements, douleurs d'estomac, vertiges et bourdonnements d'oreilles, somnolence, confusion, difficultés respiratoires, transpiration abondante, hyperventilation, fièvre élevée, sensation d'étouffement, troubles du rythme cardiaque, déshydratation, diminution de la quantité d'urine, surdité, coma, crises d'épilepsie.

Si vous oubliez de prendre Cardioaspirine
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Cardioaspirine
Sans objet.

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.

Les effets secondaires les plus graves que vous pouvez reconnaître vous-même sont :
- un saignement grave
- une réaction allergique grave

Ces effets secondaires surviennent généralement peu fréquemment (chez moins d'1 utilisateur sur 100) ou rarement (chez moins d'1 utilisateur sur 1 000). Voici comment reconnaître un saignement grave ou une réaction allergique grave. Vous devez alors contacter immédiatement votre médecin.

Effets secondaires possibles qui peuvent être un signe d'un saignement grave

Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un des effets secondaires suivants :

- Des saignements qui peuvent durer plus longtemps ou être plus abondants que d'habitude
- Du sang dans vos vomissements (cela peut ressembler à des grains de café moulu)
- Du sang dans vos selles ou des selles noires
- Symptômes d'une hémorragie cérébrale et d'un saignement à l'intérieur du crâne, par exemple :
  - un mal de tête inhabituellement intense avec vomissements
  - une faiblesse d'un côté de votre corps
  - des convulsions ressemblant à de l'épilepsie
  - une diminution de la conscience
- Vous vous sentez très faible, êtes fatigué, avez moins de couleur au visage et avez du mal à respirer.

Effets secondaires possibles qui peuvent être un signe de réactions allergiques graves

Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un des effets secondaires suivants :

- Votre corps retient trop de liquide en raison d'une allergie (œdème allergique)
- Vous avez soudainement une langue enflée, des lèvres enflées, un visage enflé, une gorge enflée (angio-œdème)
- Vous avez des difficultés à respirer, vous avez moins de couleur au visage, vos lèvres ou votre langue gonflent, vous transpirez, votre rythme cardiaque est rapide, et vous perdez connaissance (choc anaphylactique). C'est potentiellement mortel.

Les effets indésirables fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10):

- Étourdissements
- Acouphènes
- Saignement de nez (épistaxis)
- Nez bouché ou écoulement nasal (rhinite)
- Troubles gastriques (dyspepsie)
- Douleurs gastro-intestinales et abdominales
- Inflammation gastro-intestinale
- Saignement dans le tube digestif (hémorragie du tractus gastro-intestinal)
- Éruption cutanée
- Démangeaisons (prurit)
- Sang dans les urines et saignements aux organes génitaux (hémorragie du tractus urogénital)

Les effets indésirables peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100):

- Anémie par carence en fer (anémie ferriprive)
- Hypersensibilité (médicamenteuse)
- Le corps retient trop de liquide en raison d'une allergie (œdème allergique)
- Apparition soudaine d'une langue gonflée, de lèvres gonflées, d'un visage gonflé, d'une gorge gonflée (angio-œdème)
- Hémorragie cérébrale et hémorragie intracrânienne
- Ecchymoses (hématome)
- Nez bouché (congestion nasale)
- Saignements des gencives (saignement gingival)
- Atteinte du tube digestif et ulcère (érosion et ulcère gastro-intestinale)
- Fonction hépatique diminuée (troubles hépatiques)
- Démangeaisons sévères (urticaire)

Les effets indésirables rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000):

- Anémie due à une perte de sang (anémie hémorragique)
- Réaction allergique (réaction anaphylactique)
- Saignement grave (hémorragie)

- Saignements dans les muscles (hémorragie musculaire)
- Formation d'un trou dans la paroi de l'estomac et/ou de l'intestin à cause d'un ulcère (perforation d'ulcère gastro-intestinal)
- Valeurs élevées de certaines enzymes hépatiques (transaminases élevées)
- Fonction rénale diminuée (dysfonction rénale)
- Défaillance rénale soudaine (dommages rénaux aigus).

Les effets indésirables de fréquence indéterminée (la fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles):

- Dégradation du sang (hémolyse)
- Anémie due à une destruction excessive des globules sanguins (anémie hémolytique)
- Difficultés respiratoires, pâleur du visage, gonflement des lèvres ou de la langue, transpiration, accélération du rythme cardiaque et perte de connaissance (choc anaphylactique)
- Essoufflement à l'effort (urgence cardio-respiratoire)
- Saignement dû à une intervention médicale (hémorragie procédurale)
- Affection respiratoire aggravée par l'aspirine
- Maladie avec rétrécissements du tube digestif due à une utilisation prolongée (maladie diaphragmatique intestinale)
- Ischémie myocardique aiguë (affection cardiaque douloureuse causée par un manque de flux sanguin vers le cœur) avec ou sans infarctus du myocarde (crise cardiaque) survenant dans le contexte d'une réaction allergique (syndrome de Kounis).

Prenez contact avec votre médecin en cas de:

- Bourdonnements d'oreille (acouphènes).

Ceci peut être un symptôme de salicylisme (surdosage d'aspirine). D'autres symptômes comprennent: diminution de l'ouïe, fatigue, étourdissements, soif, respiration profonde excessive, vomissements. Ceci peut être dû à l'usage trop long de fortes doses. Les personnes âgées y sont plus sensibles que les adultes jeunes. Votre médecin va peut-être arrêter votre traitement.

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 CARDIOASPIRINE?

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

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette 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 Cardioaspirine
- La substance active de ce médicament est: acide acétylsalicylique. Chaque comprimé contient 100 mg d'acide acétylsalicylique.
- Les autres composants de ce médicament sont: poudre de cellulose, amidon de maïs, copolymère d'acide méthacrylique-éthylacrylate, laurylsulfate de sodium (voir rubrique 2 « Cardioaspirine contient du sodium », polysorbate 80, talc, triéthyl citrate.

Aspect de Cardioaspirine et contenu de l'emballage extérieur
Comprimés gastro-résistants.
14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 70, 84, 90, 98 et 500 (10 x 50) comprimés gastro-résistants en plaquettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:
Bayer SA-NV, Kouterveldstraat 7A 301, 1831 Diegem (Machelen)

Fabricant:
Bayer Bitterfeld GmbH, OT Greppin, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Allemagne

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché
Belgique : BE186891
Luxembourg: 1998020010

Mode de délivrance
Médicament non soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2026