

## NOTICE

### 1. IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

#### a) DENOMINATION

ASPIRINE PROTECT® 300 mg, comprimé gastro-résistant.

#### b) COMPOSITION QUALITATIVE

Acide acétylsalicylique.

Amidon de maïs, poudre de cellulose, copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle 1 :1 (EUDRAGIT L30D), talc, citrate de triéthyle

#### COMPOSITION QUANTITATIVE

Acide acétylsalicylique ..... 300 mg  
pour un comprimé gastro-résistant.

#### c) FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé gastro-résistant, boîte de 28, 30 ou 90.

#### d) CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

ANTI-THROMBOTIQUE / INHIBITEURS DE L'AGREGATION PLAQUETTAIRE, HEPARINE EXCLUE (B01AC06 : sang, organes hématopoïétiques).

#### e) NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT

BAYER SANTE  
220 avenue de la recherche  
59120 LOOS

#### NOM ET ADRESSE DU FABRICANT

Bayer Bitterfeld GmbH  
Salegaster Chaussee 1  
06803 Grepin  
Allemagne

### 2. DANS QUEL(S) CAS UTILISER CE MEDICAMENT

Ce médicament est de l'aspirine, mais ce dosage est plus particulièrement destiné au traitement de certaines affections du coeur ou des vaisseaux, seul ou associé aux autres traitements prescrits par votre médecin.

Il ne devra pas être entrepris sans l'avis de celui-ci, seul juge de l'établissement et de la conduite de ce traitement.

### 3. ATTENTION !

#### a) DANS QUEL(S) CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :  
- en cas d'ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution,

- en cas d'allergie connue à l'aspirine (telle qu'*éruption cutanée ou asthme*),
- en cas de maladie hémorragique ou de risque d'hémorragie,
- à partir du 6ème mois de la grossesse (voir rubrique Grossesse-Allaitement),
- en cas de traitement concomitant par le méthotrexate,
- sauf avis contraire de votre médecin, en cas de :
  - . goutte,
  - . règles ou saignements gynécologiques anormaux,
  - . traitement concomitant par les anti-coagulants oraux ou par l'héparine, la ticlopidine, des uricosuriques, ou d'autres anti-inflammatoires (cf. Interactions),
  - . allaitement (cf. Grossesse - Allaitement).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

#### **b) MISES EN GARDE SPECIALES**

#### **c) PRECAUTIONS D'EMPLOI**

Il est important de signaler à votre médecin certains problèmes de santé ou situations :

- maladie des reins,
- asthme,
- antécédent d'ulcère de l'estomac ou du duodénum, ou d'hémorragies digestives. La prise simultanée de boissons alcoolisées est à éviter, particulièrement en cas d'hémorragies digestives anciennes ou récentes, d'oesophagite ou de gastrite connue,
- L'aspirine augmente les risques hémorragiques et ceci dès les très faibles doses et même lorsque la prise date de plusieurs jours. Prévenir votre médecin traitant, le chirurgien, l'anesthésiste ou simplement votre dentiste au cas où un geste chirurgical, même mineur, est envisagé,
- port d'un stérilet.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

#### **d) INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS**

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN, notamment si vous prenez des anti-coagulants oraux ou un traitement par l'héparine, de la ticlopidine, des uricosuriques (médicaments de la goutte) ou d'autres anti-inflammatoires que l'aspirine, des corticostéroïdes.

Ne prenez pas simultanément d'autre médicament contenant de l'aspirine sans avis de votre médecin.

#### **e) GROSSESSE - ALLAITEMENT**

- 1) Au cours des 5 PREMIERS MOIS de votre grossesse, votre médecin peut être amené, si nécessaire, à vous prescrire ce médicament.
- 2) A PARTIR DU 6ème MOIS DE GROSSESSE, vous ne devez EN AUCUN CAS prendre DE VOUS-MEME ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves, notamment sur un plan vasculaire et rénal, et cela même avec une seule prise et même lorsque l'enfant est à terme.

Il peut arriver toutefois, *dans des cas très particuliers*, que votre gynécologue vous prescrive de l'aspirine à *doses très faibles* qui ne sont pas celles utilisées dans le traitement de la fièvre ou de la douleur. Dans ce cas, respectez STRICTEMENT l'ordonnance de votre médecin.

Ce médicament passe dans le lait maternel. En conséquence, l'allaitement est déconseillé en cas de nécessité de traitement par ce médicament, quelle que soit la dose d'aspirine.

**f) CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES**

**g) SPORTIFS**

**h) LISTE DES EXCIPIENTS DONT LA CONNAISSANCE EST NECESSAIRE POUR UNE UTILISATION SANS RISQUE CHEZ CERTAINS PATIENTS**

**4. COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT**

**a) POSOLOGIE**

Réservé à l'adulte.

Ce médicament ne sera administré que sur prescription médicale.

La posologie recommandée est de 1 comprimé par jour, à avaler avec un verre d'eau.

SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

**b) MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

**c) FREQUENCE ET MOMENT AUQUEL LE MEDICAMENT DOIT ETRE ADMINISTRE**

Une fois par jour en une prise.

**d) DUREE DU TRAITEMENT**

La durée du traitement est déterminée par votre médecin. Ne pas utiliser de façon prolongée sans avis médical.

SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

**e) CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE**

Ne pas dépasser la posologie indiquée et consulter rapidement un médecin en cas de surdosage accidentel.

**f) CONDUITE A TENIR AU CAS OU L'ADMINISTRATION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES A ETE OMISE**

**g) RISQUE DE SYNDROME DE SEVRAGE**

**5. EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS**

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :

- il est possible que surviennent des douleurs de l'estomac, des nausées, des saignements de nez, des gencives, des douleurs du ventre, il faut en avertir votre médecin,

- dans certains cas rares, il est possible que surviennent une hémorragie (émission de selles noires, de vomissements sanglants), une éruption sur la peau, une crise d'asthme : il faut dans ce cas immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.

- exceptionnellement, sont rapportés : bourdonnements d'oreille, sensation de baisse de l'audition, maux de tête : ils traduisent habituellement un surdosage en aspirine.

SIGNEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

**6. CONSERVATION**

a) **NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR**

b) **PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

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

c) **MISE EN GARDE EN CAS DE SIGNES VISIBLES DE DETERIORATION**

**7. DATE DE REVISION DE LA NOTICE**

05 Novembre 2009