

## **Notice: Information de l'utilisateur**

### **ASA Apotex 500 mg comprimés** Acide acétylsalicylique

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice?:**

1. Qu'est-ce que ASA Apotex 500 mg comprimés et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ASA Apotex 500 mg comprimés
3. Comment prendre ASA Apotex 500 mg comprimés
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver ASA Apotex 500 mg comprimés
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que ASA Apotex 500 mg comprimés et dans quels cas est-il utilisé**

ASA Apotex 500 mg comprimés a un effet antalgique, antipyrétique et anti-inflammatoire. La substance active est l'acide acétylsalicylique.

#### **ASA Apotex 500 mg comprimés peut être utilisé dans les cas suivants :**

Douleur légère à modérée et/ou fièvre.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ASA Apotex 500 mg comprimés**

##### **Ne prenez jamais ASA Apotex 500 mg comprimés**

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'acide acétylsalicylique ou à d'autres composés contenant de l'acide salicylique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.
- Si vous avez déjà souffert d'asthme provoqué par l'administration de salicylates ou de substances ayant un effet comparable, en particulier des médicaments à effet antidouleur, anti-fièvre et anti-inflammatoire appelés AINS (voir aussi la rubrique « Faites attention avec Acide acétylsalicylique Apotex Comprimés 500 mg »).
- Si vous êtes dans les trois derniers mois de votre grossesse (voir rubrique « Grossesse et allaitement »).
- Si vous souffrez d'un ulcère gastrique et/ou duodéal.
- Si vous souffrez d'une insuffisance rénale sévère.
- Si vous souffrez d'une insuffisance hépatique sévère.
- Si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque sévère.
- Si vous prenez plus de 15 mg de méthotrexate par semaine (un médicament utilisé dans le traitement du cancer, du psoriasis sévère et de la polyarthrite rhumatoïde).
- Si vous présentez une tendance accrue aux saignements.
- Si vous prenez des anticoagulants par voie orale et que vous souhaitez prendre simultanément plus de 6 comprimés ASA Apotex 500 mg comprimés, car vous augmentez ainsi le risque d'hémorragie (voir aussi les rubriques « Faites attention avec ASA Apotex 500 mg comprimés » et « Ne prenez pas ASA Apotex 500 mg comprimés en association avec »).

## **Avertissements et précautions**

Ne prenez pas ASA Apotex 500 mg comprimés :

- Si vous avez déjà souffert d'un ulcère gastrique et/ou duodéal, de saignements gastriques et/ou intestinaux ou d'une gastrite.
- Si vous souffrez d'une atteinte hépatique ou rénale ou si votre circulation sanguine est réduite (par exemple en cas de trouble des vaisseaux sanguins des reins ou de pompage insuffisant par le cœur (insuffisance cardiaque), d'intervention chirurgicale majeure, de septicémie ou d'hémorragie majeure).
- Si vous êtes hypersensible aux antidouleurs, aux anti-inflammatoires, aux antirhumatismaux ou à d'autres substances capables de provoquer une réaction allergique.
- Si vous devez subir une intervention chirurgicale mineure ou majeure (telle qu'une extraction dentaire), car ASA Apotex 500 mg comprimés augmente le risque d'hémorragie.
- Si vous présentez un déficit d'une enzyme appelée glucose-6-phosphate déshydrogénase. En raison de cette hypersensibilité accrue, des doses élevées d'acide acétylsalicylique peuvent, dans de rares cas, provoquer une décomposition du sang. Ce risque peut être accru par une dose élevée du médicament, de la fièvre et des infections aiguës, entre autres.
- Si vous souffrez de goutte, ASA Apotex 500 mg comprimés peut réduire l'excrétion d'acide urique, ce qui pourrait provoquer une jaunisse.
- Si vous utilisez ASA Apotex 500 mg comprimés alors que vous prenez aussi des anticoagulants ; le risque de survenue d'hémorragies pourrait être accru.

Si une ou plusieurs des situations ci-dessus s'appliquant à vous, nous vous recommandons de demander conseil à votre médecin avant d'utiliser ASA Apotex 500 mg comprimés.

### Varicelle ou grippe chez les adolescents

Ne donnez ASA Apotex 500 mg comprimés à des enfants et des adolescents présentant les symptômes de la varicelle ou de la grippe que sur recommandation explicite de votre médecin.

### Troubles respiratoires

ASA Apotex 500 mg comprimés peut provoquer un bronchospasme, des crises d'asthme ou d'autres réactions d'hypersensibilité. Les patients atteints d'asthme, du rhume des foins, de polypes nasaux et d'autres troubles chroniques des voies respiratoires ainsi que les patients hypersensibles à certaines substances sont exposés à un risque accru.

- L'utilisation d'antidouleurs pendant une longue durée peut provoquer des maux de tête.
- L'utilisation régulière d'antidouleurs peut provoquer des dommages aux reins.

### **Autres médicaments et ASA Apotex 500 mg comprimés**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament. Ceci s'applique également aux médicaments disponibles sans ordonnance.

### **Ne prenez pas ASA Apotex 500 mg comprimés en association avec :**

- Méthotrexate (un médicament utilisé pour traiter le cancer, le psoriasis sévère et la polyarthrite rhumatoïde), si vous en prenez plus de 15 mg par semaine (si vous en prenez moins de 15 mg par semaine, vous pouvez utiliser ASA Apotex 500 mg comprimés, mais uniquement sur recommandation de votre médecin).
- Anticoagulants pris par voie orale ; si vous prenez également des doses élevées d'ASA Apotex 500 mg comprimés (plus de 6 comprimés d'ASA Apotex 500 mg comprimés par jour), vous êtes exposé à un risque accru d'hémorragie.
- 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 cardioprotection.

**N'utilisez ASA Apotex 500 mg comprimés en association avec un des médicaments suivants que sur recommandation explicite de votre médecin :**

- Méthotrexate (un médicament utilisé pour traiter le cancer, le psoriasis sévère et la polyarthrite rhumatoïde), si vous en utilisez moins de 15 mg par semaine (si vous en utilisez plus de 15 mg par semaine, vous ne pouvez pas prendre Acide acétylsalicylique Apotex Comprimés 500 mg).
- Autres médicaments antidouleurs, anti-fièvres et anti-inflammatoires tels que de l'ibuprofène, du diclofénac et du naproxène, si vous utilisez également des doses élevées d'Acide acétylsalicylique Apotex (plus de 6 comprimés d'ASA Apotex 500 mg par jour).
- Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (un groupe particulier d'antidépresseurs).
- Médicaments destinés à faire diminuer le taux d'acide urique, tels que la benzbromarone et le probénécide.
- Digoxine (médicament utilisé pour traiter certains troubles cardiaques).
- Insuline et autres médicaments destinés à faire diminuer la glycémie, tels que les sulfonylurées.
- Médicaments destinés à dissoudre les caillots sanguins.
- Diurétiques, si vous prenez également plus de 6 comprimés d'ASA Apotex 500 mg par jour.
- Corticoïdes (à l'exception de l'hydrocortisone).
- Inhibiteurs de l'ECA (médicaments utilisés en cas d'hypertension, tels que l'énalapril et le captopril).
- Acide valproïque (médicament utilisé en cas d'épilepsie, entre autres).

**ASA Apotex 500 mg comprimés avec des aliments et des boissons**

N'utilisez pas ASA Apotex 500 mg comprimés avec de l'alcool, car il existe un risque accru de dommages de la muqueuse gastro-intestinale et d'allongement du temps de saignement.

**Grossesse et allaitement**

**Grossesse**

Au cours des six premiers mois de grossesse, vous ne pouvez utiliser ASA Apotex 500 mg comprimés que si votre médecin l'estime nécessaire, car au cours de cette période, il existe un risque accru de fausse couche et de survenue de certaines anomalies physiques du cœur et de la paroi intestinale de l'enfant à naître.

Si vous planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Durant les trois derniers mois de la grossesse, ASA Apotex 500 mg comprimés ne peut pas être utilisé. Des effets indésirables peuvent survenir à la fois chez la mère et chez l'enfant à naître à la suite de l'utilisation d'ASA Apotex 500 mg comprimés. Chez la mère, des hémorragies et un allongement de la durée de la grossesse et de l'accouchement peuvent notamment survenir. Chez l'enfant, des hémorragies et des anomalies du cœur, des poumons et des reins peuvent survenir.

**Allaitement**

En cas d'utilisation régulière d'ASA Apotex 500 mg comprimés, l'allaitement doit être arrêté, car les substances actives d'ASA Apotex 500 mg comprimés peuvent passer en petites quantités dans le lait maternel. Il n'est pas nécessaire d'arrêter l'allaitement après une utilisation unique.

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**

ASA Apotex 500 mg comprimés ne devrait pas avoir d'effet néfaste sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

**3. Comment prendre ASA Apotex 500 mg comprimés**

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

**La dose recommandée est la suivante :**

- **Adultes**  
Prendre 1 à 2 comprimés à la fois, en 4 prises ou plus, jusqu'à un maximum de 8 comprimés toutes les 24 heures.
- **Personnes âgées**  
Vous pouvez utiliser la dose indiquée sous « Adultes », mais vous devez faire preuve d'une prudence particulière si vous prenez également d'autres médicaments ;
- **Enfants de 12 ans et plus**  
1 comprimé à la fois, avec un maximum de 4 comprimés toutes les 24 heures.  
En fonction de la récurrence des symptômes (fièvre et douleur) ; une administration répétée est autorisée. L'intervalle entre deux prises de 2 comprimés doit généralement être d'au moins 4 heures. Chez les enfants atteints de varicelle ou de la grippe, ASA Apotex 500 mg comprimés ne peut être utilisé que sur recommandation explicite de votre médecin (voir aussi la rubrique « Faites attention avec ASA Apotex 500 mg comprimés »).
- **Enfants de moins de 12 ans**  
Les enfants de moins de 12 ans doivent recevoir des comprimés faiblement dosés (100 mg d'acide acétylsalicylique par comprimé).

**Mode d'administration**

Prendre les comprimés de préférence après un repas, avec beaucoup d'eau.

**Combien de temps pouvez-vous utiliser ASA Apotex 500 mg comprimés ?**

Ne pas utiliser ASA Apotex 500 mg comprimés pendant plus de 5 jours sans en parler à votre médecin.

*Si vous remarquez que l'effet d'ASA Apotex 500 mg comprimés est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.*

**Si vous avez pris plus de ASA Apotex 500 mg comprimés que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop de ASA Apotex 500 mg comprimés, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245). Il est préférable de lui montrer l'emballage ou la notice.

Les symptômes suivant peuvent indiquer un surdosage :

Acouphènes, vertiges, mal de tête, confusion, perte d'audition, fièvre, hyperventilation et problèmes cardiaques pouvant entraîner un coma.

*Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.*

**Si vous oubliez de prendre ASA Apotex 500 mg comprimés**

Dans ce cas, vous pouvez encore prendre la dose normale. Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

**Si vous arrêtez de prendre ASA Apotex 500 mg comprimés**

Si vous arrêtez soudainement de prendre ASA Apotex 500 mg comprimés, il est possible que les symptômes pour lesquels vous utilisez ASA Apotex 500 mg comprimés ne disparaissent pas ou reviennent.

*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 indésirables suivants ont été observés lors de l'utilisation d'ASA Apotex 500 mg comprimés :

Très fréquent (affecte plus d'1 personne sur 10)  
Fréquent (affecte 1 à 10 personnes sur 100)  
Peu fréquent (affecte 1 à 10 personnes sur 1 000)  
Rare (affecte 1 à 10 personnes sur 10 000)  
Très rare (affecte moins de 1 personne sur 10 000)

##### **Sang et système lymphatique**

Des saignements tels que saignements des gencives, ecchymoses, saignements pendant ou après une opération et saignements des voies urinaires et/ou des organes génitaux ont été observés, éventuellement avec allongement du temps de saignement. Cet effet peut durer de 4 à 8 jours après l'arrêt de la prise d'ASA Apotex 500 mg comprimés. Décomposition du sang (hémolyse) et anémie résultant d'une trop grande décomposition du sang (anémie hémolytique) chez les patients présentant un déficit d'une enzyme du foie (glucose-6-phosphate déshydrogénase).

*Rare à très rare*

Hémorragie sévère telle qu'une hémorragie dans le cerveau. Si cela se produit, adressez-vous immédiatement à votre médecin ou à votre pharmacien.

##### **Système immunitaire/Système respiratoire/Vaisseaux sanguins**

*Rare*

Réactions sévères d'hypersensibilité pouvant entraîner des problèmes respiratoires et un choc (baisse sévère de la tension artérielle, pâleur, agitation, pouls rapide et faible, peau moite et état de conscience réduit) à la suite d'une dilatation grave soudaine des vaisseaux sanguins (choc anaphylactique). Si cela se produit, consultez immédiatement votre médecin.

##### **Système nerveux**

Vertiges et acouphènes ; ces symptômes peuvent indiquer un surdosage.

##### **Système gastro-intestinal**

*Fréquent*

Symptômes gastro-intestinaux tels que brûlures d'estomac, douleur à l'estomac, nausées et vomissements.

*Rare*

Saignements gastro-intestinaux pouvant entraîner une anémie. Ulcère gastrique et/ou ulcère duodéal, parfois accompagnés de trous dans la paroi des intestins (perforation).

##### **Foie et bile**

*Très rare*

Fonction hépatique anormale (à mesurer au moyen de tests sanguins).

##### **Affections du rein et des voies urinaires**

Fonction rénale réduite et insuffisance rénale aiguë.

##### **Peau et tissu sous-cutané**

*Peu fréquent*

Réactions d'hypersensibilité au niveau de la peau telles qu'éruption cutanée, urticaire, accumulation de liquide et démangeaisons.

*Rare*

Réactions sévères d'hypersensibilité de la peau telles qu'une décoloration rouge et la formation de cloques. Si cela se produit, consultez immédiatement votre médecin.

*Si l'un des effets indésirables devient grave ou si un effet indésirable non mentionné dans cette notice survient, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.*

### **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 le système national de déclaration:

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](http://www.afmps.be)  
e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

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

## **5. Comment conserver ASA Apotex 500 mg comprimés**

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 ASA Apotex 500 mg comprimés**

- La substance active est l'acide acétylsalicylique. Un comprimé contient 500 mg d'acide acétylsalicylique.
- Les autres composants sont l'amidon de maïs et la poudre de cellulose.

### **Comment se présente ASA Apotex 500 mg comprimés et contenu de l'emballage extérieur**

ASA Apotex 500 mg comprimés se présente sous forme de comprimés ronds, plats, non pelliculés, blancs à blancs cassés, d'un diamètre de 13 mm.

ASA Apotex 500 mg comprimés sont disponibles en plaquettes de PVC/Aluminium. Chaque boîte contient 10, 20, 30 ou 60 comprimés.

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**

Apotex Europe B.V.  
Archimedesweg 2  
2333 CN Leiden  
Pays-Bas

**Fabricant**

S.C. Santa S.A.  
Str. Carpatilor nr. 60, obiectiv nr. 47, 48, 58, 133, 156  
Brasov, Jud. Brasov, cod 500269  
Roumanie

Apotex Europe B.V.  
Archimedesweg 2  
2333 CN Leiden  
Pays-Bas

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

**Belgique** – Apotex sa – Avenue E. Demunter 5/8 – 1090 Bruxelles – Tel. +32 2 4754 35 40

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché**

BE532960

**Mode de délivrance**

Médicament non soumis à prescription médicale/délivrance libre

**Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :**

Luxembourg : ASA Apotex 500 mg comprimés

Pays-Bas : Kruidvat Acetylsalicylzuur 500 mg, tabletten

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2020**