ANSM - Mis à jour le : 12/05/2025

Dénomination du médicament

ASPIRINE ARROW 75 mg, comprimé gastro-résistant
Acide acétylsalicylique

Encadré

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ASPIRINE ARROW 75 mg, comprimé gastro-résistant et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ASPIRINE ARROW 75 mg, comprimé gastro-résistant ?
3. Comment prendre ASPIRINE ARROW 75 mg, comprimé gastro-résistant ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ASPIRINE ARROW 75 mg, comprimé gastro-résistant ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ASPIRINE ARROW 75 mg, comprimé gastro-résistant ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : antithrombotiques/antiagrégants plaquettaires, à l'exclusion de l'héparine - code ATC : B01AC06

ASPIRINE ARROW contient de l'acide acétylsalicylique qui, à faibles doses, appartient au groupe de médicaments appelés antiagrégants plaquettaires. Les plaquettes sont des petites cellules sanguines qui provoquent la coagulation du sang et sont impliquées dans le phénomène de thrombose. Lorsqu'un caillot sanguin se forme dans une artère, il bloque la circulation sanguine et l'apport en oxygène. Au niveau du cœur, cela peut causer une crise cardiaque ou

une angine de poitrine ; au niveau du cerveau, cela peut causer un accident vasculaire cérébral (AVC).

ASPIRINE ARROW ne peut être utilisé qu'en traitement préventif. Il est utilisé pour réduire le risque de formation de caillots sanguins et prévenir ainsi la survenue de :

- crises cardiaques ;
- accidents vasculaires cérébraux ;
- problèmes cardio-vasculaires chez des patients atteints d'angor stable ou instable (un type de douleur thoracique).

ASPIRINE ARROW est également utilisé pour prévenir la formation de caillots sanguins après certains types d'interventions cardiaques destinées à élargir ou désobstruer les vaisseaux sanguins.

Ce médicament n'est pas recommandé dans les situations d'urgence.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ASPIRINE ARROW 75 mg, comprimé gastro-résistant ?

Ne prenez jamais ASPIRINE ARROW 75 mg, comprimé gastro-résistant :

- si vous êtes allergique à l’acide acétylsalicylique ou à l’un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous êtes allergique à d'autres salicylates ou aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Les AINS sont souvent utilisés pour traiter les problèmes d'arthrite, de rhumatisme et pour soulager la douleur ;
- si vous avez eu une crise d'asthme ou un gonflement de certaines parties du corps, par exemple le visage, les lèvres, la gorge ou la langue (angiœdème) suite à la prise de salicylates ou d'AINS ;
- si vous souffrez actuellement ou avez souffert d'un ulcère de l'estomac ou du duodénum, ou de tout autre type de saignements, comme un accident vasculaire cérébral ;
- si vous avez déjà eu un problème de coagulation sanguine ;
- si vous présentez une maladie hépatique ou rénale sévère ;
- si vous avez de sévères problèmes cardiaques pouvant causer un essoufflement ou un gonflement des chevilles ;
- si vous êtes dans les trois derniers mois de votre grossesse, vous ne devez pas utiliser des doses supérieures à 100 mg/jour (voir rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité ») ;
- si vous prenez un médicament appelé méthotrexate (par exemple, en cas de cancer ou de polyarthrite rhumatoïde) à des posologies supérieures à 15 mg/semaine.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre ASPIRINE ARROW 75 mg, comprimé gastro-résistant :

- si vous souffrez d’une maladie des reins, du foie ou du cœur ;
- si vous avez ou avez déjà eu des problèmes au niveau de l’estomac ou de l’intestin grêle ;
- si vous souffrez d’hypertension artérielle ;
- si vous souffrez d’asthme, de rhume des foins, de polypes nasaux ou d’autres maladies respiratoires chroniques ; l’acide acétylsalicylique peut provoquer une crise d’asthme ;
- si vous avez déjà souffert de goutte ;
- si vous avez des règles abondantes ;
- si vous souffrez d’un déficit en enzyme glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD).

Vous devez immédiatement consulter un médecin si vos symptômes s'aggravent ou si vous ressentez des effets indésirables graves ou inattendus, par exemple saignements inhabituels, réactions cutanées graves ou tout autre signe d'allergie grave (voir rubrique « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

Informez votre médecin si vous prévoyez de subir une opération (même mineure, comme une extraction dentaire). L'acide acétylsalicylique est un fluidifiant sanguin et il peut y avoir un risque accru de saignement pouvant persister pendant une période de 4 à 8 jours après l’arrêt du traitement par acide acétylsalicylique.

Vous devez prendre soin de ne pas vous déshydrater (vous pouvez avoir soif, avoir la bouche sèche) car l'utilisation de l'acide acétylsalicylique au même moment peut entraîner une détérioration de la fonction rénale.

Ce médicament ne peut pas être utilisé comme analgésique ou antipyrétique.

Ne prenez pas ASPIRINE ARROW avec d’autres médicaments contenant de l’acide acétylsalicylique (comme par exemple, l’aspirine) ou d’autres médicaments contre la douleur et anti-inflammatoires (AINS, comme l’ibuprofène).

Si l'une de ces situations s'applique à vous, ou si vous n'êtes pas sûr(e), parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Enfants et adolescents

L'acide acétylsalicylique peut provoquer un syndrome de Reye lorsqu'il est administré à des enfants. Le syndrome de Reye est une maladie très rare qui affecte le cerveau et le foie, pouvant être mortelle. Pour cette raison, ASPIRINE ARROW ne doit pas être administré aux enfants et adolescents âgés de moins de 16 ans, sauf sur l'avis d'un médecin.

Autres médicaments et ASPIRINE ARROW 75 mg, comprimé gastro-résistant

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

L'effet du traitement peut être influencé si l'acide acétylsalicylique est pris en même temps que d'autres médicaments utilisés pour :

- la fluidification du sang ou la prévention de la formation de caillots (par exemple, warfarine, héparine, clopidogrel, ticlopidine, dipyridamole, cilostazol et altéplase) ;

- le rejet d'organe après une transplantation (ciclosporine, tacrolimus) ;

- l'hypertension artérielle (par exemple, diurétiques, inhibiteurs de l'enzyme de conversion, antagonistes de récepteur de l’angiotensine II, inhibiteurs calciques) ;

- la régulation des battements du cœur (digoxine) ;

- les maladies maniaco-dépressives (lithium) ;

- la douleur et l'inflammation (par exemple, AINS comme l'ibuprofène, autres médicaments contenant de l’acide acétylsalicylique ou stéroïdes) ;

- la goutte (par exemple, probénécide, sulfinpyrazone) ;

- l’épilepsie (valproate, phénytoïne) ;

- le glaucome (acétazolamide) ;

- le cancer ou la polyarthrite rhumatoïde (méthotrexate à des posologies inférieures à 15 mg par semaine) (voir rubrique « Ne prenez jamais ASPIRINE ARROW 75 mg, comprimé gastro-résistant ») ;

- le diabète (par exemple, glibenclamide, insuline) ;

- la dépression (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), tels que sertraline ou paroxétine) ;

- le traitement hormonal substitutif lorsque les glandes surrénaliennes ou l'hypophyse ont été détruites, ou pour traiter l'inflammation, y compris les maladies rhumatismales ou l'inflammation des intestins (corticostéroïdes).

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'acide acétylsalicylique à faible dose pour la cardioprotection.

ASPIRINE ARROW 75 mg, comprimé gastro-résistant avec de l’alcool

La consommation d'alcool peut éventuellement augmenter le risque de saignements gastro-intestinaux et prolonger le temps de saignement. Par conséquent, la consommation d’alcool n’est pas recommandée.

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.

Grossesse

Si vous continuez ou commencez un traitement avec ASPIRINE ARROW au cours de la grossesse prescrit par votre médecin, prenez ASPIRINE ARROW selon les recommandations de votre médecin et ne dépassez pas les doses prescrites.

Dernier trimestre

Au-delà de 100 mg/jour, ASPIRINE ARROW est contre-indiqué dans les trois derniers mois de la grossesse car cela pourrait nuire à votre enfant à naître ou causer des problèmes lors de l'accouchement (voir rubrique « Ne prenez jamais ASPIRINE ARROW 75 mg, comprimé gastro-résistant »). L'acide acétylsalicylique peut provoquer des problèmes rénaux et cardiaques chez l'enfant à naître. Cela peut également 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 ASPIRINE ARROW à faible dose (jusqu'à 100 mg par jour), vous devez faire l'objet d'une surveillance obstétrique stricte selon les recommandations de votre médecin.

Premier et deuxième trimestres

Vous ne devez pas prendre ASPIRINE ARROW pendant les 6 premiers mois de la grossesse, sauf en cas de nécessité absolue. Celle-ci sera déterminée par votre médecin. Le cas échéant, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible. S'il est pris pendant plus de quelques jours à partir de 20 semaines de grossesse, ASPIRINE ARROW peut provoquer des problèmes rénaux chez votre enfant à naître, ce qui peut entraîner un faible niveau du liquide amniotique dans lequel il se trouve (oligoamnios) ou à un rétrécissement d'un vaisseau sanguin au niveau du cœur de l'enfant (constriction du canal artériel).

Si un traitement de plusieurs jours est nécessaire, votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte, parlez-en immédiatement à votre médecin/sage-femme, afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée si nécessaire.

Allaitement

L'acide acétylsalicylique passant dans le lait maternel, ce médicament est déconseillé pendant l'allaitement, sauf sur avis médical.

Fertilité

L'acide acétylsalicylique peut altérer la fertilité chez la femme en ayant un effet sur l'ovulation. Cet effet est réversible à l'arrêt du traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

ASPIRINE ARROW peut provoquer une sensation de vertige. Vous ne devez ni conduire ni utiliser de machines tant que vous ne savez pas si ce médicament influence votre capacité à exercer ces activités.

ASPIRINE ARROW 75 mg, comprimé gastro-résistant contient du lactose et de la laque aluminique de jaune orangé S (E110)

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

La laque aluminique de jaune orangé S (E110) peut provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT PRENDRE ASPIRINE ARROW 75 mg, comprimé gastro-résistant ?

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.

Adultes

La dose recommandée est de 75 mg à 150 mg une fois par jour.

Sujets âgés

La dose recommandée est identique à celle pour les adultes. En général, l'acide acétylsalicylique doit être utilisé avec précaution chez les personnes âgées qui sont plus sensibles aux effets indésirables. Le traitement devra être revu régulièrement.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

L’acide acétylsalicylique ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents de moins de 16 ans, sauf s’il a été prescrit par un médecin (voir rubrique 2 « Enfants et adolescents »).

Mode d’administration

Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés entiers, de préférence au moins 30 minutes avant les repas avec un verre d’eau plein. Les comprimés possèdent un enrobage gastro-résistant qui protège l’estomac des irritations ; il ne faut donc ni les écraser, ni les casser, ni les mâcher.

Si vous avez pris plus d’ASPIRINE ARROW 75 mg, comprimé gastro-résistant que vous n’auriez dû

Si vous (ou quelqu’un d’autre) avez pris accidentellement trop de comprimés, contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service d'urgence le plus proche. Montrez les comprimés restants ou la boîte vide au médecin.

Les symptômes du surdosage peuvent comprendre des bourdonnements d'oreilles, des problèmes d'audition, des maux de tête, des étourdissements, une confusion, des nausées, des vomissements et des douleurs abdominales. Un surdosage important peut provoquer : accélération de la respiration (hyperventilation), fièvre, transpiration excessive, agitation, convulsions, hallucinations, hypoglycémie, coma et choc.

Si vous oubliez de prendre ASPIRINE ARROW 75 mg, comprimé gastro-résistant

Si vous oubliez une dose, attendez le moment auquel vous devez prendre la dose suivante, puis continuez à prendre le médicament comme d’habitude.

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

Si vous arrêtez de prendre ASPIRINE ARROW 75 mg, comprimé gastro-résistant

N’arrêtez pas votre traitement par ASPIRINE ARROW sans l’accord préalable de votre médecin.

Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, demandez plus d’informations à votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Les effets indésirables les plus fréquents sont des troubles gastro-intestinaux comme des nausées et vomissements.

Si vous remarquez l’un des effets indésirables rares mais graves suivants, arrêtez de prendre ASPIRINE ARROW et contactez immédiatement un médecin :

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu’à 1 personne sur 1 000) :

- respiration sifflante soudaine, gonflement des lèvres, du visage ou du corps, éruption cutanée, évanouissement ou difficultés à avaler (réaction allergique grave) ;

- réaction cutanée grave se manifestant par des rougeurs de la peau avec des cloques ou une desquamation pouvant être associée à une forte fièvre et des douleurs articulaires. Il peut s’agir d’un érythème polymorphe, du syndrome de Stevens-Johnson ou du syndrome de Lyell ;

- saignements inhabituels : sang retrouvé dans les crachats, dans les vomissements, dans les urines ou dans les selles (selles noires) ;

- changements de comportement avec nausées et vomissements qui pourraient être un signe précoce du syndrome de Reye, une maladie potentiellement mortelle qui nécessite un traitement médical immédiat (voir également la rubrique 2 « Enfants et adolescents »).

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

- réaction cutanée sévère se manifestant par une éruption cutanée avec ou sans cloques, une irritation de la peau, un œdème, de la fièvre et un syndrome grippal. Il peut s'agir d'un syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS). Les symptômes du syndrome de DRESS apparaissent généralement environ 2 à 6 semaines (voire jusqu'à 8 semaines) après le début du traitement.

Autres effets indésirables :

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- nausées, vomissements, diarrhées ;
- indigestion ;
- tendance accrue aux saignements.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- urticaire ;
- nez qui coule ;
- difficulté à respirer.

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- hémorragie sévère de l'estomac ou des intestins, hémorragie cérébrale ; modification du nombre de cellules sanguines ;
- crampes dans les voies respiratoires inférieures, crise d'asthme ;
- inflammation des vaisseaux sanguins ;
- contusions avec des taches pourpres (saignements cutanés) ;
- saignements menstruels anormaux, abondants ou prolongés.

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

- bourdonnements dans les oreilles (acouphènes) ou baisse de l'acuité auditive ;
- maux de tête ;

- vertiges ;
- ulcères de l’estomac ou de l’intestin grêle et perforation ;
- temps de saignement allongé ;
- altération de la fonction rénale, insuffisance rénale aiguë ;
- altération de la fonction hépatique, augmentation des enzymes hépatiques ;
- taux élevé d’acide urique dans le sang ou faible taux de sucre dans le sang ;
- destruction importante des globules rouges chez les personnes ayant un trouble sanguin héréditaire (déficit en G6PD).

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 nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

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

5. COMMENT CONSERVER ASPIRINE ARROW 75 mg, comprimé gastro-résistant ?

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

N’utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l’étui et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

A conserver dans l’emballage d’origine à l’abri de la lumière.

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 ASPIRINE ARROW 75 mg, comprimé gastro-résistant

- La substance active est :

Acide acétylsalicylique..... 75 mg

Pour un comprimé gastro-résistant

- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : lactose monohydraté, cellulose microcristalline (E460), silice colloïdale anhydre, amidon de pomme de terre.

Pelliculage du comprimé : triacétine (E1518), copolymère d’acide méthacrylique et d’acrylate d’éthyle (1 :1), poly(alcool vinylique) partiellement hydrolysé (E1203), dioxyde de titane (E171), macrogol (E1521), talc (E553b), carmin (E120), laque aluminique de jaune orangé S (E110).

Qu’est-ce que ASPIRINE ARROW 75 mg, comprimé gastro-résistant et contenu de l’emballage extérieur

Comprimés gastro-résistants roses, biconvexes, ronds (d’environ 7 mm de diamètre), sans barre de cassure.

Boîte de 30 ou 90 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES
26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES
26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Fabricant

G.L. PHARMA GMBH
SCHLOSSPLATZ 1
8502 LANNACH
AUTRICHE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{mois AAAA}.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).