

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce le médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance médicale par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre droguiste. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Amavita Dolopirin-N

Amavita Health Care AG

Qu'est-ce que Amavita Dolopirin-N et quand doit-il être utilisé?

Amavita Dolopirin-N contient comme principe actif l'acide acétylsalicylique. Ce dernier a un effet analgésique, fébrifuge et anti-inflammatoire.

Amavita Dolopirin-N convient pour le traitement à court terme, soit d'une durée maximale de 3 jours, des douleurs légères à modérément fortes et aiguës (céphalées, douleurs dentaires, douleurs articulaires et ligamentaires, dorsalgies) et pour le traitement symptomatique de la fièvre et/ou des douleurs lors de refroidissements.

Chez les adolescents de plus de 12 ans, uniquement sur prescription médicale et seulement comme médicament de second choix (cf. rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Amavita Dolopirin-N?»).

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Amavita Dolopirin-N ne doit pas être utilisée plus de 3 jours, sauf en cas de prescription médicale.

Les analgésiques ne doivent pas être pris pendant une période prolongée et de manière régulière sans contrôle médical. Les douleurs chroniques nécessitent un examen médical.

La posologie indiquée ou prescrite par le médecin ne doit pas être dépassée.

Il ne faut en outre pas négliger le fait que la consommation d'analgésiques sur de longues périodes peut contribuer quant à elle à entretenir les maux de tête.

La prise d'analgésiques à long terme, et en particulier l'association de plusieurs principes actifs contre les douleurs, peut entraîner une atteinte définitive des reins, avec risque d'insuffisance rénale.

Quand Amavita Dolopirin-N ne doit-il pas être pris/utilisé?

Vous ne devez pas utiliser Amavita Dolopirin-N dans les situations suivantes:

- Si vous présentez une réaction allergique à l'un des composants de ce médicament ou si vous avez déjà présenté une réaction allergique cutanée ou une détresse respiratoire après la prise d'acide acétylsalicylique, d'autres salicylates ou d'autres analgésiques ou anti-inflammatoires appelés médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- En cas d'ulcères gastriques et/ou duodénaux ou de saignements gastro-intestinaux.
- En cas de maladies intestinales inflammatoires chroniques (maladie de Crohn, colite ulcéreuse).
- Si vous présentez une tendance anormalement élevée aux hémorragies.
- En cas d'insuffisance rénale ou hépatique sévère.
- En cas d'insuffisance cardiaque sévère.
- En cas de traitement de douleurs postopératoires après un pontage coronarien (ou utilisation d'une machine coeur-poumons).
- Si vous prenez en même temps une dose de méthotrexate supérieure à 15 mg par semaine.
-



Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (voir aussi la rubrique «Amavita Dolopirin-N peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»).

- Chez les enfants de moins de 12 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Amavita Dolopirin-N?

Le traitement avec Amavita Dolopirin-N peut entraîner des ulcères, des saignements qui restent rares et exceptionnellement des perforations du tractus gastro-intestinal supérieur. Ces complications peuvent survenir à tout moment au cours du traitement, sans symptôme annonciateur. Pour réduire ce risque, il convient d'utiliser la dose efficace la plus faible pendant une durée de traitement aussi courte que possible. Prévenez votre médecin si vous souffrez de maux d'estomac dont vous soupçonnez qu'ils pourraient être liés à la prise de ce médicament.

Les patients âgés peuvent réagir de façon plus sensible aux médicaments que les jeunes adultes. Il est particulièrement important que les patients âgés informent immédiatement leur médecin d'effets secondaires éventuels.

Lors des situations suivantes, vous ne devez prendre Amavita Dolopirin-N que sur ordonnance et sous surveillance médicale:

- si vous êtes actuellement traité pour une maladie sévère.
- si vous avez déjà souffert d'ulcère de l'estomac ou du duodénum.
- si vous souffrez d'une maladie cardiaque ou d'une insuffisance rénale ou en cas de fortes pertes de liquide, p.ex. fortes suées, en cas de diarrhée ou après des opérations importantes; la prise de Amavita Dolopirin-N peut gêner le fonctionnement de vos reins et entraîner une augmentation de votre pression sanguine et/ou des accumulations de liquide (oedèmes).
- si vous êtes atteint d'une maladie du foie.

En cas d'asthme, d'urticaire, de polypes du nez, de rhume des foins ou autres allergies, dans une maladie héréditaire rare des globules rouges du sang, le «déficit en glucose-6-phosphate-déshydrogénase», de même que lors d'un traitement par des médicaments anticoagulants («fluidifiants sanguins») ou des antihypertenseurs (médicaments pour abaisser la tension artérielle), vous ne devez prendre de Amavita Dolopirin-N que sur prescription expresse de votre médecin.

Les adolescents à partir 12 ans présentant de la fièvre et souffrant de grippe, de varicelle ou d'autres infections virales ne doivent prendre Amavita Dolopirin-N que sur prescription médicale et en traitement de deuxième intention. Si au cours de ces maladies ou après leur rémission, des troubles de la connaissance apparaissent, suivis de forts vomissements, il convient de consulter immédiatement un médecin.

L'utilisation prolongée d'Amavita Dolopirin-N peut renforcer l'effet des médicaments suivants s'ils sont pris en même temps: produits à base de cortisone, médicaments anticonvulsivants (antiépileptiques), anticoagulants, digoxine et produits contenant du lithium contre la dépression. Il se peut que les effets indésirables de ces médicaments soient plus marqués. L'effet des médicaments contre la goutte (probenécide et sulfinpyrazone), des diurétiques et des médicaments contre l'hypertension artérielle peut être diminué. L'utilisation d'antirhumatismaux ou de méthotrexate (p.ex. lors de polyarthrite chronique, voir également la rubrique «Quand Amavita Dolopirin-N ne doit-il pas être pris/utilisés?») peut entraîner un renforcement des effets indésirables.

Pris en même temps que de la cortisone, de l'alcool ou des médicaments contre les dépressions appartenant à la classe des inhibiteurs de la recapture de la sérotonine, Amavita Dolopirin-N peut augmenter le risque d'hémorragies.

La prise concomitante de Amavita Dolopirin-N et d'antidiabétiques (p.ex. insuline, sulfonylurée) peut abaisser la glycémie.

Même à faibles doses, l'acide acétylsalicylique diminue l'excrétion d'acide urique. Cela peut déclencher une crise de goutte chez des patients dont l'excrétion d'acide urique est déjà réduite.



La prudence est de rigueur dans des situations à risque accru d'hémorragies (p.ex. règles ou blessures), la tendance hémorragique peut être plus élevée en particulier pendant et également après des interventions chirurgicales (même lors d'interventions mineures comme des extractions dentaires), la tendance hémorragique peut être plus élevée.

Interrogez ou informez votre médecin ou votre dentiste sur la prise d'Amavita Dolopirin-N avant des interventions chirurgicales ou dentaires.

Des réactions cutanées graves ont été rapportées en association avec le traitement par des anti-inflammatoires non stéroïdiens. Il semble que le risque de ce type de réaction soit maximal au début du traitement. En cas de survenue d'une éruption cutanée, notamment d'une fièvre, de lésions des muqueuses, de cloques ou d'autres signes d'allergie, vous devriez arrêter le traitement par Amavita Dolopirin-N et consulter immédiatement un médecin, car il peut s'agir des premiers signes d'une réaction cutanée très grave (voir rubrique «Quels effets secondaires Amavita Dolopirin-N peut-il provoquer?»).

Lors de l'utilisation d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), dont Amavita Dolopirin-N fait partie, des douleurs thoraciques ont été rapportées, pouvant être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave, appelée syndrome de Kounis.

Sodium dans Amavita Dolopirin-N

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par unité de dosage, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si vous

- souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Amavita Dolopirin-N peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Vous ne devriez pas prendre Amavita Dolopirin-N à moins que cela soit absolument nécessaire et prescrit par un médecin. En cas de prise au cours des 6 premiers mois de grossesse, la dose doit être aussi faible et la durée de traitement aussi courte que possible.

La prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) à partir de la 20^e semaine de grossesse peut être nocive pour votre enfant à naître. Si vous devez prendre un AINS pendant plus de 2 jours, votre médecin devra éventuellement surveiller la quantité de liquide amniotique dans votre utérus et le cœur de l'enfant à naître.

Si vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse, ne prenez Amavita Dolopirin-N qu'après avoir consulté votre médecin. Amavita Dolopirin-N ne doit pas être pris pendant le dernier trimestre de la grossesse.

Allaitement

Amavita Dolopirin-N ne devrait pas être pris pendant l'allaitement, sauf autorisation expresse de votre médecin.

Comment utiliser Amavita Dolopirin-N?

Adultes et adolescents de plus de 12 ans et pesant plus de 40 kg:

1-2 comprimés, à renouveler si nécessaire toutes les 4-8 heures. Dose maximale: 6 comprimés par jour.

Les comprimés sont pris avec suffisamment de liquide, et si possible après un repas.

La prise ne doit pas se faire à jeun.

Les adolescents de plus de 12 ans ne doivent prendre Amavita Dolopirin-N que sur prescription médicale et en traitement de deuxième intention.



Enfants de moins de 12 ans: en raison de leur forte teneur en principe actif, les comprimés d'Amavita Dolopirin-N ne conviennent pas aux enfants de moins de 12 ans.

En cas de prise incontrôlée (surdosage), consultez sans tarder votre médecin. Des bourdonnements d'oreille et/ou des sueurs peuvent indiquer l'existence d'un surdosage.

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste.

Quels effets secondaires Amavita Dolopirin-N peut-il provoquer?

Des problèmes d'estomac peuvent apparaître comme effet indésirable. Dans de rares cas, il peut se produire des réactions d'hypersensibilité, telles qu'un gonflement de la peau et des muqueuses (p.ex. nez bouché), une éruption cutanée, de l'asthme, des difficultés respiratoires, ainsi qu'un ulcère gastrique/intestinal et des hémorragies de la muqueuse gastrique/intestinale, des hématomes, des saignements du nez ou des gencives. Dans de très rares cas, des hémorragies graves ont été rapportées, qui peuvent, dans des cas isolés, menacer le pronostic vital. Des douleurs thoraciques (syndrome de Kounis) peuvent être observées à une fréquence indéterminée.

Une modification de la paroi intestinale a été rapportée, en particulier après une utilisation prolongée.

Si vous présentez des signes d'hypersensibilité, il faut interrompre le traitement et consulter le médecin. Si vous observez au cours de ce traitement une coloration noirâtre des selles, ou des vomissements accompagnés de sang, interrompez le traitement et consultez sans tarder votre médecin. Exceptionnellement on observe vertiges, maux de tête, troubles de la vision et confusion.

Fréquence inconnue: une réaction cutanée grave, appelée DRESS, peut survenir. Les symptômes du DRESS incluent une éruption cutanée, une fièvre, un gonflement des ganglions lymphatiques et une augmentation des éosinophiles (type de globules blancs).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

A quoi faut-il encore faire attention?

Conservez les comprimés à température ambiante (15–25 °C), à l'abri de l'humidité et tenir hors de la portée des enfants.

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Amavita Dolopirin-N?

1 comprimé sécable contient:

Principes actifs

500 mg d'acide acétylsalicylique.

Excipients

Cellulose microcristalline, amidon de pomme de terre, Croscarmellose sodique.

Numéro d'autorisation

66813 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Amavita Dolopirin-N? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Emballages à 20 comprimés.



Titulaire de l'autorisation

Amavita Health Care SA, 4704 Niederbipp.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

