

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Cardiax® ASS 100 mg

Drossapharm SA

Qu'est-ce que Cardiax ASS 100 mg et quand doit-il être utilisé?

Cardiax ASS 100 mg est un médicament qui contient comme principe actif l'acide acétylsalicylique sous une forme gastro-résistante (résistante aux sucs digestifs). À faibles doses déjà, l'acide acétylsalicylique inhibe l'accumulation et l'agglutination des plaquettes sanguines et empêche ainsi la formation de caillots sanguins dans les vaisseaux de petite taille. Puisque les comprimés gastro-résistants Cardiax ASS 100 mg se dissolvent seulement à partir de l'intestin grêle, ils ménagent la muqueuse de l'estomac. De ce fait, Cardiax ASS 100 mg se prête aux traitements de longue durée. Cardiax ASS 100 mg est utilisé pour:

- la prévention des thromboses artérielles et des embolies (caillots sanguins dans les petits vaisseaux)
- la prévention des accidents vasculaires cérébraux après l'apparition de stades précurseurs
- la prévention des thromboses artérielles (caillots sanguins dans les vaisseaux coronaires) après un infarctus du myocarde (prévention secondaire de l'infarctus)
- le traitement de l'angine de poitrine instable
- la prévention des occlusions vasculaires dans la maladie artérielle occlusive
- la prévention des thromboses artérielles après des opérations des vaisseaux sanguins

Cardiax ASS 100 mg ne doit être pris que selon prescription du médecin.

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

Cardiax ASS 100 mg ne doit pas être pris de manière prolongée ou à une posologie supérieure à celle prescrite sans consultation préalable du médecin.

Quand Cardiax ASS 100 mg ne doit-il pas être pris?

Vous ne devez pas prendre Cardiax ASS 100 mg dans les cas suivants:

- si vous présentez une réaction allergique à l'un des composants de ce médicament ou si vous avez déjà présenté des difficultés respiratoires ou une réaction semblable à une manifestation allergique cutanée après la prise d'acide acétylsalicylique, d'autres salicylates ou d'autres analgésiques ou antirhumatismaux appelés médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens
- pendant le troisième trimestre de la grossesse
- en cas d'ulcères gastriques et/ou duodénaux actifs ou de saignements gastro-intestinaux



- en cas de maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (maladie de Crohn, colite ulcéreuse)
- en cas d'altération sévère de la fonction rénale ou hépatique
- en cas d'insuffisance cardiaque sévère
- en cas de tendance anormalement élevée aux saignements
- en cas de prise simultanée de méthotrexate à une dose supérieure à 15 mg par semaine
- pour le traitement des douleurs postopératoires après un pontage coronarien (ou utilisation d'une machine cœur-poumon)

Votre médecin sait ce qu'il faut faire dans ces cas.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Cardiax ASS 100 mg?

Pendant le traitement par Cardiax ASS 100 mg, des ulcères de la muqueuse peuvent apparaître dans le tractus gastro-intestinal supérieur, ainsi que des saignements rares ou, dans des cas isolés, des perforations (perforation de l'estomac/de l'intestin). Ces complications peuvent survenir à tout moment au cours du traitement, également sans symptômes annonciateurs. Pour réduire ce risque, votre médecin vous a prescrit la dose efficace la plus faible pendant une durée de traitement aussi courte que possible. Adressez-vous à votre médecin si vous souffrez de maux d'estomac dont vous soupçonnez qu'ils pourraient être liés à la prise de ce médicament.

La prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), dont fait aussi partie Cardiax ASS 100 mg, peut occasionner une réaction allergique potentiellement sévère, appelée syndrome de Kounis. En plus de réactions allergiques (comme des éruptions cutanées ou un essoufflement), le syndrome de Kounis peut se manifester sous la forme de douleurs thoraciques.

Votre médecin décidera si vous pouvez prendre Cardiax ASS 100 mg dans les cas suivants:

- en cas d'altération de la fonction rénale ou cardiovasculaire, p. ex. diminution du volume de sang dans les vaisseaux, interventions chirurgicales majeures, septicémie ou saignements importants, une surveillance étroite s'impose
- en cas de troubles gastro-intestinaux chroniques ou récidivants
- si vous souffrez d'asthme ou avez une prédisposition allergique (p. ex. rhume des foins, éruptions cutanées, démangeaisons ou urticaire)
- en cas de polypes de la muqueuse nasale
- en cas de troubles de la fonction hépatique
- en cas de maladie héréditaire rare des globules rouges, appelée «déficit en glucose-6-phosphate-déshydrogénase»
- au cours d'un traitement par des médicaments empêchant la coagulation sanguine («fluidifiants sanguins», anticoagulants). Votre médecin décidera s'il est nécessaire d'adapter la dose de Cardiax ASS 100 mg.
- Si vous avez besoin d'une opération. La tendance aux saignements peut être augmentée également après de petites interventions, p. ex. des extractions dentaires.

Dans ces cas, ce médicament ne doit être pris que selon les instructions strictes du médecin.

Cardiax ASS 100 mg peut renforcer ou diminuer l'effet de certains autres médicaments pris en même temps.



Consultez votre médecin si vous prenez en même temps que Cardiax ASS 100 mg un médicament analgésique ou anti-inflammatoire (contenant p. ex. les principes actifs ibuprofène ou naproxène), car ceux-ci peuvent diminuer l'effet de Cardiax ASS 100 mg.

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.

Cardiax ASS 100 mg renforce l'effet des médicaments diminuant le taux de sucre dans le sang (antidiabétiques oraux) et peut faire baisser trop fortement le taux de sucre dans le sang.

En cas d'utilisation concomitante et prolongée de Cardiax ASS 100 mg, l'effet des préparations à base de cortisone, des médicaments contre les convulsions (antiépileptiques), des anticoagulants (fluidifiants sanguins), de la digoxine et des préparations à base de lithium contre la dépression peut être renforcé. Une augmentation des effets indésirables de ces médicaments peut survenir.

L'effet des médicaments contre la goutte (p. ex. probénécide), des médicaments augmentant la production d'urine (diurétiques) et des médicaments abaissant la tension artérielle peut être diminué.

L'utilisation concomitante d'antirhumatismaux ou de méthotrexate (p. ex. pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde ou d'un cancer; voir aussi «Quand Cardiax ASS 100 mg ne doit-il pas être pris?») peut entraîner un renforcement des effets secondaires.

Cardiax ASS 100 mg peut augmenter le risque de saignements en cas de prise concomitante de préparations à base de cortisone, d'alcool ou de médicaments appartenant au groupe des inhibiteurs de la recapture de la sérotonine contre la dépression. La prise concomitante de Cardiax ASS 100 mg et de préparations à base de cortisone ou d'alcool peut augmenter le risque d'ulcères gastro-intestinaux.

Même à faibles doses, l'acide acétylsalicylique diminue l'excrétion d'acide urique. Ceci peut déclencher une goutte chez les patients dont l'excrétion d'acide urique est déjà diminuée.

Cardiax ASS 100 mg est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Les enfants et les adolescents présentant une fièvre, une grippe, une varicelle ou d'autres maladies virales doivent prendre Cardiax ASS 100 mg uniquement sur instruction du médecin et en traitement de deuxième intention. Si au cours de ces maladies ou après leur disparition, des troubles de la conscience avec des vomissements apparaissent, il convient de consulter immédiatement un médecin.

Cardiax ASS 100 mg contient de l'azorubine et peut provoquer des réactions allergiques.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

Cardiax ASS 100 mg peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse



Par mesure de précaution, si vous êtes enceinte ou souhaitez le devenir, vous devez renoncer à prendre des médicaments. Si, sur instruction de votre médecin, vous commencez ou poursuivez un traitement par Cardiax ASS 100 mg pendant la grossesse, vous devez suivre strictement ses instructions et prendre ce médicament uniquement pendant les 6 premiers mois de la grossesse. Cardiax ASS 100 mg ne doit pas être pris pendant le dernier trimestre de la grossesse en raison d'un risque potentiel pour l'enfant à naître, du risque de saignements et d'un éventuel dépassement du terme.

Allaitement

Cardiax ASS 100 mg ne doit pas être pris pendant l'allaitement, sauf autorisation expresse de votre médecin.

Comment utiliser Cardiax ASS 100 mg?

Votre médecin fixe la dose et la durée du traitement. Sauf prescription contraire du médecin, la posologie recommandée est la suivante:

1 à 3 comprimés gastro résistants une fois par jour, à prendre après les repas. Avaler les comprimés entiers avec du liquide. Boire ensuite ½ à 1 verre de liquide.

L'utilisation et la sécurité de Cardiax ASS 100 mg n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Cardiax ASS 100 mg peut-il provoquer?

Les troubles gastriques sont un effet secondaire fréquent.

Occasionnellement, un asthme, des troubles digestifs, des nausées, des vomissements et une diarrhée ont été rapportés.

Dans de rares cas, des réactions d'hypersensibilité, telles qu'un gonflement de la peau et des muqueuses, un nez bouché, un rhume, des éruptions cutanées, une urticaire, des difficultés respiratoires, une chute de la pression artérielle pouvant conduire à un choc, ainsi que des saignements et des ulcères gastro-intestinaux pouvant provoquer très rarement des perforations peuvent survenir.

Rarement, on observe des maux de tête, des vertiges, des bourdonnements d'oreilles, des troubles de la vue, une baisse de l'acuité auditive, des états confusionnels, une anémie due à une carence en fer ainsi que des troubles de la fonction rénale et hépatique.

Rarement à très rarement, des saignements graves ont été rapportés, en particulier chez des patients présentant une hypertension artérielle non contrôlée et/ou traités simultanément par des «fluidifiants sanguins» (anticoagulants), pouvant dans des cas isolés mettre la vie en danger.

Très rarement, des réactions cutanées graves, une hypoglycémie, des troubles de l'équilibre acido-basique ainsi que, chez l'enfant, un syndrome de Reye peuvent survenir.

Des hématomes, des saignements du nez, des gencives, de la région urogénitale et des saignements postopératoires ont été observés. Un allongement du temps de saignement est possible.

Une défaillance rénale soudaine a été rapportée.



Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : Des cas de Syndrome de Kounis (douleurs thoraciques dans le cadre de réactions allergiques sévères) ont été rapportés.

En cas de survenue de signes d'une réaction d'hypersensibilité, il convient d'arrêter le médicament et de consulter le médecin.

En cas d'apparition d'une coloration noire des selles ou de vomissements sanglants, il convient d'arrêter le traitement et de consulter immédiatement le médecin.

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

À quoi faut-il encore faire attention ?

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

Remarques concernant le stockage

Conserver hors de portée des enfants, à température ambiante (15°C -25°C) et dans l'emballage d'origine pour protéger le contenu de la lumière et de l'humidité.

Remarques complémentaires

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

Que contient Cardiax ASS 100 mg?

1 comprimé pelliculé de 100 mg contient:

Principe actif: 100 mg d'acide acétylsalicylique

Excipients: cellulose microcristalline, amidon de maïs, acide méthacrylique-acrylate d'éthyle copolymère 1:1 (dispersion à 30 %), talc, hypromellose (hydroxypropylméthylcellulose), citrate de triéthyle, dioxyde de titane, macrogol 6000, azorubine (E122)

Numéro d'autorisation

55197 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Cardiax ASS 100 mg? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Cardiax ASS 100 mg: emballages de 60 et 120 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Drossapharm SA, Bâle

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

