

DENOMINATION DU MEDICAMENT

Asaflow 80 mg et 160 mg, comprimés gastro-résistants

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé d'Asaflow 80 mg – 160 mg contient respectivement 80 mg – 160 mg d'acide acétylsalicylique.

FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés gastro-résistants.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Asaflow est indiqué dans les affections cardiovasculaires suivantes :

1. **Traitement** : traitement aigu de l'infarctus du myocarde, de l'angor instable, de l'angioplastie coronaire et des greffes coronaires.
2. **Prévention** :
 - 2.1. **Prévention secondaire** après infarctus du myocarde, angor, accident ischémique cérébral ou autre accident cérébrovasculaire, douleurs vasculaires périphériques.
 - 2.2. **Prévention primaire**: infarctus du myocarde chez certains groupes à risque (antécédents familiaux athéroscléreux sévères, diabète, goutte, hypertension, dyslipidémies).

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie

Il subsiste une incertitude quant à la dose et la durée la mieux adaptée dans les diverses indications vu qu'une série d'études ont été réalisées avec des doses différentes.

1. **Traitement**:

Commencer le traitement avec une dose d'attaque de 320 à 480 mg Asaflow suivie de 160 à 320 mg Asaflow pendant quelques semaines. Puis, passer à la prévention secondaire.

2. **Prévention**:

2.1 **Prévention secondaire** : 80 à 160 mg Asaflow par jour

2.2 **Prévention primaire**: chez les patients à risque (par ex. diabétiques): 80 à 160 mg Asaflow par jour

Durée du traitement préventif: illimitée.

Une diminution de la dose doit être envisagée dans l'insuffisance rénale (filtration glomérulaire entre 10 et 50 ml/min). Ne pas administrer en cas de filtration glomérulaire inférieure à 10 ml/min.

Patients pédiatriques:

Asaflow n'est pas indiqué chez l'enfant.

Mode d'administration

Avaler Asaflow sans croquer.

Pour éviter des oublis, recommander de suivre l'ordre journalier imprimé sur le dos de la plaquette thermoformée.

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
- Hypersensibilité aux salicylés, aux autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et à la tartrazine.
- Ulcère gastro-intestinal actif.
- Maladie hémorragique constitutionnelle ou acquise.
- État clinique caractérisé par un risque accru d'hémorragie (thrombocytopénie, déficit en vitamine K, hémophilie).
- Insuffisance hépatique sévère.
- Insuffisance rénale grave (TFG inférieur à 10 ml/min).

EFFETS INDESIRABLES

Les effets indésirables les plus fréquents (2-6%) sont des symptômes gastro-intestinaux. Leur fréquence dépend de la posologie et de la durée du traitement. Asaflow provoque moins de saignements gastriques occultes que les comprimés standards ou les comprimés effervescents d'acide acétylsalicylique. Toutefois, il est impossible d'exclure tout risque de lésion gastro-intestinale.

Fréquences	Fréquent (≥ 1/100 à < 1/10)	Peu fréquent (≥ 1/1 000 à < 1/100)	Rare (≥ 1/10 000 à < 1/1 000)	Très rare (< 1/10 000), incl. cas isolés)
Systèmes d'organes				
Affections gastro-intestinales	Érythème et érosion de du tube digestif supérieur, nausées, dyspepsie, vomissements et diarrhée	Ulcère et saignements du tube digestif supérieur, y compris hématomèse et méléna	Hémorragie sévère du tube digestif supérieur, perforation	Stomatite, œsophagite, toxicité au niveau du tube digestif inférieur, s'accompagnant de la formation d'ulcères, de sténoses, de colite ou d'une aggravation de la maladie inflammatoire chronique de l'intestin (IBD)

Affections hématologiques et du système lymphatique	Saignements tels qu'épistaxis, saignements gingivaux ou augmentation des pertes de sang pendant les règles, hématomes (allongement du temps de coagulation)	Saignement gastro-intestinal subclinique, perte de sang occulte	Anémie en cas d'utilisation prolongée. Hémolyse chez les patients souffrant d'un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD)	Thrombocytopénie, neutropénie, éosinophilie, agranulocytose et anémie aplasique, hypoprothrombinémie en cas de doses élevées
Affections du système immunitaire		Réactions anaphylactiques		
Affections endocriniennes			Hypoglycémie	
Affections du système nerveux	Céphalées, insomnie	Vertige, somnolence	Hémorragie intracérébrale	
Affections de l'oreille et du labyrinthe		Acouphène, hypoacousie (sont peu probables en raison de la faible dose quotidienne)	Perte auditive dose-dépendante et surdité avec concentrations plasmatiques d'acide salicylique plus faibles	
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Bronchospasme chez les patients asthmatiques			
Affections hépatobiliaires			Elévations des taux de transaminase	Légère hépatite toxique réversible dose-dépendante au cours de certaines affections virales, en particulier la grippe A, la grippe B et la varicelle. Le syndrome de Reye est peu probable (Asaflow n'est pas indiqué chez les jeunes enfants).
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		Réactions d'hypersensibilité (urticair� et angio-c�d�me) survenant chez les personnes allergiques. Hypersensibilité croisée à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens.		Purpura, vascularite hémorrhagique, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson et syndrome de Lyell.

NATURE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE EXTERIEUR

Asaflow 80 mg et Asaflow 160 mg sont disponibles en plaquette thermoformée (calendrier) de 56, 112 et 168 comprimés gastro-résistants en plaquette thermoformée PVC/Alu et unit-doses de 56 comprimés gastro-résistants. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

NYCOMED BELGIUM

Chaussée de Gand 615
1080 Bruxelles

NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Asaflow 80 mg: BE187512
Asaflow 160 mg: BE152695

MODE DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale

DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date de dernière mise à jour du RCP: juillet 2011

Date de dernière approbation du RCP: 12/2011