

**Dénomination du médicament****ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant**  
**Acide acétylsalicylique****Encadré**

Veillez 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 ou votre pharmacien.

- 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 ou votre pharmacien. 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 PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant et dans quels cas est-il utilisé ?
  2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant ?
  3. Comment prendre ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant ?
  4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
  5. Comment conserver ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant ?
  6. Contenu de l'emballage et autres informations.

**1. QU'EST-CE QUE ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Classe pharmacothérapeutique : Anti-thrombotiques/ inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire, héparine exclue, code ATC B01AC06 ; sang, organes hématopoïétiques

**Qu'est-ce que ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant ?**

ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant appartient à une classe de médicaments appelés les inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire. Comment ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant agit-il ?

Ce médicament contient 100 mg d'aspirine (ou acide acétylsalicylique).

A ce dosage, il agit uniquement sur les plaquettes du sang, en diminuant la coagulation du sang. Il favorise ainsi la circulation en évitant la formation de caillots dans le sang.

**Dans quels cas ASPIRINE PROTECT 100 mg est-il utilisé ?**

Ce médicament est utilisé pour traiter certaines maladies du cœur et des vaisseaux qui nécessitent de fluidifier le sang.

Votre médecin peut décider d'associer ce médicament avec d'autres traitements s'il le juge nécessaire.

Ce médicament est réservé à l'adulte. Vous ne devez pas débiter ce traitement sans l'accord de votre médecin.

Ce médicament n'est pas recommandé dans les situations d'urgence. Il est réservé au traitement d'entretien, après prise en charge des situations d'urgence.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant ?**

**N'utilisez jamais ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant :**

- si vous êtes allergique à l'acide acétylsalicylique ou aspirine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous êtes allergique à un médicament apparenté au principe des Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens ou ANS. Ces médicaments sont habituellement utilisés pour traiter des douleurs, des maux de tête, des rhumatismes ou des inflammations,
- si vous avez eu dans le passé de l'asthme qui a été provoqué par la prise d'aspirine ou d'un médicament de la même famille (les ANS),
- si vous souffrez d'un ulcère de l'estomac ou de l'intestin en évolution ou de saignements digestifs (vomissement de sang, présence de sang dans les selles ou colorations des selles en noir),
- si vous souffrez de saignements importants (maladie hémorragique) ou si votre médecin a identifié chez vous des risques de saignements,
- si vous avez eu dans le passé un accident vasculaire cérébral hémorragique ou une chute du nombre de plaquettes,
- À partir du 6<sup>ème</sup> mois de grossesse (Voir également le paragraphe "Grossesse"),
- si vous souffrez d'une maladie grave du foie,
- si vous souffrez d'une maladie grave des reins,
- si vous souffrez d'une maladie grave du cœur qui n'est pas contrôlée.

**Avertissements et précautions**

Ce médicament ne doit **ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant** :

Vous devez prévenir votre médecin avant de prendre ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant si vous êtes dans l'une des situations suivantes :

- si vous êtes allergique à d'autres antidiabétiques et/ou d'autres anti-inflammatoires,
- si vous avez (ou avez eu) de l'asthme ou un rhume causé par une allergie (rhume des foins par exemple). Votre médecin devra en tenir compte et mettra en place un suivi médical en particulier si vous avez de l'asthme, des rhumes, des polypes dans le nez ou une maladie au long cours des bronches et/ou des poumons,
- si vous avez déjà ressenti une gêne à l'estomac ou des brûlures d'estomac après avoir pris dans le passé des médicaments contre la douleur (les antalgiques ou les anti-inflammatoires),
- si vous avez déjà eu un ulcère de l'estomac, de l'intestin ou une gastrite,
- si vous avez déjà eu des saignements digestifs (vomissements de sang ou présence de sang dans les selles, coloration des selles en noir),
- en cas de saignement, vous devez interrompre le traitement par aspirine et consulter votre médecin rapidement. Le risque est augmenté chez les patients âgés ou de faible poids,
- si vous prenez certains médicaments (voir le paragraphe "Autres médicaments et ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant"),
- si vous prenez des anticoagulants (médicaments destinés à fluidifier le sang) (voir le paragraphe "Autres médicaments et ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant"),
- si vous prenez des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) comme l'ibuprofène et le naproxène (médicaments contre la douleur, la fièvre ou l'inflammation) (voir le paragraphe "Autres médicaments et ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant"),
- si vous allaitez (voir le paragraphe « Allaitement »),
- si vous souffrez d'une maladie du foie,
- si vous souffrez d'une maladie des reins,
- si vous souffrez d'hypertension artérielle,
- si vous avez des règles abondantes,
- si vous avez une maladie héréditaire des globules rouges (également appelé déficit en G6PD) car des doses élevées d'aspirine peuvent provoquer une destruction des globules rouges (hémolyse) pouvant entraîner une chute du nombre des globules rouges (anémie).

Vous devez être très prudent et prendre un autre médicament contenant de l'aspirine (acide acétylsalicylique) en même temps qu'ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant pour éviter les risques de surdosage.

**Fendant le traitement**

Certains effets indésirables nécessitent de suspendre le traitement et de consulter immédiatement le médecin. Ces effets sont détaillés à la rubrique 4.

**Utilisation chez le sujet âgé**

Ce médicament doit être utilisé avec précaution chez le sujet âgé chez qui le risque hémorragique est augmenté avec l'âge.

**Utilisation chez l'enfant et l'adolescent**

Ce médicament ne doit **ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant** chez l'enfant de moins de 16 ans sans l'avis d'un médecin. Il peut provoquer un syndrome de Reye. Cette maladie rare, mais très grave, peut mettre la vie en danger et associe principalement des troubles neurologiques et une atteinte du foie chez les enfants et les adolescents présentant des maladies virales (comme la varicelle ou un syndrome gripal) et prenant de l'aspirine. Si votre enfant a pris ce médicament et ressent ce type d'effet, vous devez prévenir immédiatement votre médecin.

**Si vous devez subir une opération**

L'aspirine augmente les risques de saignements même à de très faibles doses, et ce même lorsque la prise de ce médicament date de plusieurs jours. Prévenez votre médecin traitant, votre chirurgien, l'anesthésiste ou votre dentiste de la prise de ce médicament dans le cas où une opération chirurgicale (même mineure comme une extraction dentaire) est envisagée.

**Autres médicaments et ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant**

Prévenez votre médecin avant de prendre ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant si vous prenez :

- un médicament destiné à fluidifier le sang (les anticoagulants, les thrombolytiques, les antiagrégants plaquettaire) ou d'autres médicaments qui affectent le fonctionnement des plaquettes (cellules dans le sang impliquées dans la coagulation sanguine) augmentant le risque de saignement,
- de l'aragrelé (un médicament utilisé pour faire baisser le nombre de plaquettes dans le sang),
- du méthotrexate (utilisé pour traiter certains types de cancer, l'arthrite ou le psoriasis) à des doses supérieures à 20 mg/semaine,
- un autre médicament contenant de l'aspirine (acide acétylsalicylique) pour éviter le surdosage,
- d'autres médicaments de la même famille que l'aspirine (les ANS : médicaments contre la douleur, la fièvre, les rhumatismes ou l'inflammation tels que l'ibuprofène, le kétoprofène ...) qui augmentent le risque d'ulcères et de saignements dans l'appareil digestif,
- un médicament pour traiter la dépression (les inhibiteurs sélectifs de recapture de la sérotonine),
- un médicament pour traiter les brûlures d'estomac et les remontées acides (les topiques gastro-intestinaux, les antacides et le charbon),
- un médicament pour traiter la goutte (les uricosuriques comme la benzbromarone et le probénéciide),
- un médicament contenant du méfloquine. Le méfloquine (substance qui élimine 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.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant avec les aliments et boissons**

Vous devez éviter de consommer de l'alcool ou des boissons alcoolisées, particulièrement si vous avez déjà eu des saignements digestifs ou si vous avez une inflammation de l'œsophage (œsophagite) ou de l'estomac (gastrite).

**Grossesse et allaitement**

Vous ne devez pas prendre ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant au cours des 5 premiers mois de votre grossesse, sauf nécessité absolue et seulement si votre médecin le juge nécessaire. Dans ce cas, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

À partir du 6<sup>ème</sup> mois de grossesse, vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant. Les effets de ce médicament peuvent avoir des conséquences graves, sur vous-même et sur votre enfant notamment sur son cœur, ses poumons et ses reins, et cela même avec une seule prise.

**Allaitement**

Ce médicament passe dans le lait maternel. En conséquence, l'allaitement est déconseillé.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Aucun effet n'a été observé avec ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

**ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant contient du sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé gastro-résistant, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

**3. COMMENT PRENDRE ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant ?**

Vous ne devez pas débiter ce traitement sans l'accord de votre médecin.

Votre médecin vous indiquera combien de comprimés vous devez prendre chaque jour et à quel moment de la journée. Respectez toujours la dose indiquée par votre médecin.

En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

**Posologie et mode d'administration**

Ce médicament est réservé à l'adulte et ne sera administré que sur prescription médicale.

La dose recommandée est de 1 à 3 comprimés par jour, à jeun, entiers avec un verre d'eau plein, de préférence 30 minutes avant le repas.

En raison de l'enrobage gastro-résistant, les comprimés ne doivent pas être écrasés, croqués ou mâchés.

**Sujets âgés**

La dose recommandée est la même que pour les adultes en l'absence de maladie grave du foie ou des reins (insuffisance rénale ou hépatique sévère).

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.

**Enfants et adolescents**

L'acide acétylsalicylique ne doit pas être administré aux enfants et adolescents de moins de 16 ans, sauf sur avis médical, et lorsque le bénéfice l'emporte sur le risque.

**Durée de traitement**

La durée du traitement est déterminée par votre médecin. N'utilisez pas ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant de façon prolongée sans l'accord de votre médecin.

**Si vous avez pris plus d'ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant que vous n'auriez dû**

Ne dépassez pas la dose prescrite par votre médecin. En cas de surdosage (qui comprend également le surdosage accidentel chez les très jeunes enfants ou chez le sujet âgé), consultez immédiatement un médecin car le surdosage peut être mortel.

- Les symptômes d'un surdosage peuvent comprendre : la sensation que la tête tourne (vertige, étourdissements), des maux de tête, des bourdonnements d'oreilles, des problèmes d'audition (sensation de baisse de l'acuité auditive). Il s'agit généralement des premiers signes d'un surdosage.
- Un surdosage important peut provoquer : de la fièvre, une accélération de la respiration (hyperventilation), des difficultés à respirer (insuffisance respiratoire), des troubles métaboliques graves (acidose métabolique, alcalose respiratoire, cétose), un choc (collapsus cardiovasculaire), un coma.
- Chez l'enfant, un surdosage peut entraîner la mort à partir de 100 mg d'aspirine par kg de poids corporel en une seule prise.

Les symptômes suivants peuvent également apparaître : une augmentation de la température corporelle et une transpiration excessive, pouvant aboutir à une déshydratation, une agitation, des convulsions, des hallucinations et une diminution du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie).

L'atteinte au niveau du système nerveux central peut entraîner un choc (collapsus cardiovasculaire), un coma et un arrêt respiratoire.

Le patient doit être transféré en milieu hospitalier spécialisé d'urgence.

**Si vous oubliez de prendre ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant**

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez, sauf s'il est temps de prendre la dose suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Si vous arrêtez de prendre ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant**

N'arrêtez pas le traitement par ASPIRINE PROTECT 100 mg avant que votre médecin ne vous l'indique, sauf en cas de survenue d'effets indésirables ; consultez alors rapidement votre médecin.

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 ci-dessous peuvent survenir durant le traitement.

Leur fréquence de survenue n'est pas connue.

Si vous remarquez l'un des effets indésirables mentionnés dans cette notice, vous devez contacter rapidement votre médecin pour l'en avertir.

**Hypersensibilité/ Réactions allergiques**

Des réactions allergiques ou de type allergique (hypersensibilité) peuvent survenir et se manifester par les signes suivants :

- des éruptions sur la peau, une urticaire (rougeurs et plaques rouges qui démangent), une inflammation du nez (rhinite), un asthme, un bronchospasme et un gonflement du visage et des muqueuses (œdème de Quincke),
  - parfois, une respiration accélérée et difficile (détresse cardio-respiratoire) voire un choc anaphylactique (difficulté à respirer, chute de la tension artérielle, pouls rapide).
- Si une allergie survenait, vous devez arrêter votre traitement et consulter immédiatement un médecin.

**Allergie au foie**

- Atteinte du foie et augmentation de certaines enzymes du foie.

**Troubles gastro-intestinaux**

- des douleurs à l'estomac et du ventre, des difficultés à digérer (dyspepsie), une sensation d'acidité au niveau de l'estomac ou de l'œsophage,
  - une inflammation de l'estomac (gastrite) et/ou de l'intestin, des lésions comme un ulcère de l'estomac et/ou de l'intestin ou une perforation de l'estomac et/ou de l'intestin, pouvant entraîner des saignements digestifs importants (vomissement de sang ou présence de sang dans les selles, coloration des selles en noir). Ces saignements sont aggravés par l'action de l'aspirine sur les plaquettes et peuvent entraîner une baisse du nombre de globules rouges dans le sang (anémie).
- En cas de saignements inhabituels, vous devez interrompre votre traitement et consulter immédiatement un médecin.

**Troubles rénaux**

- une maladie des reins (insuffisance rénale aigue en particulier chez les patients prédiposés, présentant une décompensation cardiaque ou traités par diurétiques de façon concomitante).

**Troubles sanguins**

- des bleus (hématomes), un saignement du nez (épistaxis), une apparition de sang dans les urines (saignements urogénitaux), un saignement des gencives, des taches hémorragiques sous la peau (purpura) et de manière générale, une modification des résultats des tests qui permettent de surveiller la fluidité du sang,
  - un risque de saignement important et grave (hémorragie) en cas d'opération chirurgicale,
  - des saignements graves tels que des saignements de l'estomac et/ou de l'intestin ou à l'intérieur de la tête.
- Le risque persiste 4 à 8 jours après l'arrêt du traitement par ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant.
- Dans certains cas, le pronostic vital peut être engagé.
- En cas de saignements inhabituels, vous devez interrompre le traitement et consulter immédiatement un médecin.
- une destruction importante des globules rouges du sang chez les personnes qui ont une maladie héréditaire du sang (déficit en G6PD).

**Troubles du métabolisme**

- crise de goutte chez les sujets prédisposés.

**Effets sur le système nerveux central**

- des maux de tête (céphalées), des étourdissements (sensation vertigineuse), des problèmes d'audition (sensation de baisse de l'acuité auditive), des bourdonnements d'oreille. Ces signes sont généralement des premiers signes d'un surdosage (voir paragraphe « Si vous avez pris plus d'ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant que vous n'auriez dû » à la rubrique 3),
- saignements à l'intérieur de la tête (hémorragie intracranienne).

**Effets sur la peau**

- une urticaire (rougeurs et plaques rouges qui démangent),
- rougeur parfois sévère avec éruption de papules parfois bulleuses (érythème polymorphe exsudatif).

**Troubles généraux**

Le syndrome de Reye (Voir rubrique « Faites attention avec ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant – Utilisation chez l'enfant et l'adolescent »).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou 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 n'est 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 réseaux des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

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

**5. COMMENT CONSERVER ASPIRINE PROTECT 100 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 la boîte 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 extérieur, à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au feu ou à l'épave 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 PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant**

- La substance active est :

La substance active est l'acide acétylsalicylique. Chaque comprimé gastro-résistant contient 100 mg d'acide acétylsalicylique.

- Les autres composants sont :

Amidon de maïs, poudre de cellulose

**Excipients** : copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle 1:1, polyisobutate 80, laurylsulfate de sodium, laïc, citrate de triéthyle.

**Qu'est-ce que ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous la forme de comprimé pelliculé rond, blanc, avec un diamètre de 7 mm. Chaque boîte contient 30, 50 ou 90 comprimés gastro-résistants.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**BAYER HEALTHCARE**  
220 AVENUE DE LA RECHERCHE  
95120 LOSOS

**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**BAYER HEALTHCARE**  
220 AVENUE DE LA RECHERCHE  
95120 LOSOS

**Fabricant**

**BAYER BITTERFELD GMBH**  
ORTWITZ, GIESSEN, SALLCASTER CHAUSSEE 1  
06803 BITTERFELD-WOLFEN

ALLEMAGNE

ou

**BAYER AG**  
KASSEL/WILMHALLEE  
51368 LEVERKUSEN

ALLEMAGNE

ou

**BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING S.R.L.**  
VIA DELLE CASCINE, 126  
20024 GARBAGNATE MILANESE

ITALIE

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

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**Autres**

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

**RENOMINATION DU MÉDICAMENT**

**ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-élastant**

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Acide acétylsalicylique.....100 mg Pour un comprimé gastro-élastant.

Excipient à effet notoire : ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé gastro-élastant, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Pour les compléments des excipients voir rubrique 4.1.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Comprimé gastro-élastant.  
Comprimé pelliculé rond, blanc, avec un diamètre de 7 mm.

**4. DONNÉES CLINIQUES**

**4.1. Indications thérapeutiques**

ASPIRINE PROTECT est indiqué chez l'adulte pour les indications suivantes :  
 • Prévention des complications secondaires cardiovasculaires et cérébrovasculaires chez les patients présentant une maladie athéromateuse ischémique (par ex. infarctus du myocarde, angor stable et instable, accident vasculaire cérébral, constitué ou transitoire, d'origine ischémique).  
 • Prévention des événements thrombo-emboliques après chirurgie ou intervention vasculaires telles que angioplastie coronaire transluminale, pontage aorto-coronarien, endartérectomie coronaire, shunt artère-veineux.  
 • Réduction de l'acidité des refluxes après pontage aortocoronaire.

Ce médicament n'est pas recommandé dans les situations d'urgence. Il est réservé au traitement d'entretien après la prise en charge des situations d'urgence.

**4.2. Posologie et mode d'administration**

**Mode d'administration**  
 Réservé à l'adulte. Voir orali.

**Posologie**

Les comprimés doivent être avalés entiers de préférence au moins 30 minutes avant les repas avec un verre d'eau plein.  
 En raison de l'enrobage entérique, les comprimés ne doivent être écrasés, ni coupés, ni cassés, ni mâchés pour permettre la libération du principe actif dans le milieu acide de l'estomac.  
 L'enrobage prévient des effets indésirables locaux sur la muqueuse stomacale.

**En traitement chronique**  
 La posologie recommandée est de 100 mg à 300 mg par jour à jeun avec un verre d'eau préférentiellement avant les repas.

**État de**

En général, l'acide acétylsalicylique doit être utilisé avec précaution chez les personnes âgées qui sont plus sujettes aux effets indésirables. La posologie usuelle adulte est recommandée en l'absence d'insuffisance rénale ou hépatique sévère (voir rubriques 4.3 et 4.4). Le traitement chez l'enfant est rigoureusement déconseillé.

**Précaution d'emploi**

L'acide acétylsalicylique ne doit pas être administré aux enfants et adolescents de moins de 16 ans, sauf sur avis médical et lorsque le bénéfice l'emporte sur le risque (voir rubrique 4.3).

**Insuffisance hépatique**

L'acide acétylsalicylique est contre-indiqué chez les patients ayant une insuffisance hépatique sévère (voir rubrique 4.3). L'acide acétylsalicylique doit être utilisé avec prudence chez les patients ayant une insuffisance hépatique (voir rubrique 4.4).

**Insuffisance rénale**

L'acide acétylsalicylique est contre-indiqué chez les patients ayant une insuffisance rénale sévère (voir rubrique 4.4). L'acide acétylsalicylique doit être utilisé avec prudence chez les patients ayant une insuffisance rénale car l'acide acétylsalicylique peut augmenter le risque d'effets indésirables (voir rubrique 4.5).

**4.3. Contre-indications**

Ce médicament ne doit jamais être prescrit dans les situations suivantes :  
 • hypersensibilité à l'acide acétylsalicylique ou à l'un des excipients (voir rubrique 4.1), ou aux autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (réaction croisée),  
 • antécédents d'asthme induits par l'administration de salicylés ou de substances d'actualité proche, notamment les anti-inflammatoires non stéroïdiens,  
 • ulcère gastro-duodénal évolutif,  
 • maladie hématologique constitutionnelle ou acquise dont hémorragies digestives, antécédent d'accident vasculaire cérébral hémorragique et thrombocytopénie,  
 • au-delà de 24 semaines d'aménorrhée soit 1 mois révolu pour des doses supérieures ou égales à 100 mg par jour d'acide acétylsalicylique (voir rubrique 4.6),  
 • risque hémorragique,  
 • insuffisance rénale sévère,  
 • insuffisance hépatique sévère,  
 • insuffisance cardiaque sévère non contrôlée.

**4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

**Mises en garde**

Chez des associations avec d'autres médicaments, pour éviter un risque de surdosage, vérifier l'absence d'acide acétylsalicylique (AAS) dans la composition des autres médicaments.  
 L'association d'aspirine aux autres antiagrégants plaquettaires est déconseillée avec les anticoagulants oraux, les antiagrégants plaquettaires (en dehors de certaines indications validées pour cette association dans les syndromes coronariens aigus), l'angiotensine et les anti-inflammatoires non stéroïdiens, comme l'ibuprofène et le naproxène peuvent altérer ou limiter l'effet antiagrégant plaquettaire de l'acide acétylsalicylique. Il est conseillé aux patients traités par ASPIRINE PROTECT de prendre contact avec leur médecin si l'a présence de douleurs des anti-inflammatoires non stéroïdiens (voir rubrique 4.5).  
 L'utilisation de ce médicament est déconseillée en cas d'alitement (voir rubrique 4.6).

**Précautions d'emploi**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé gastro-élastant, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

**Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Plusieurs substances sont impliquées dans des interactions, du fait de leur propriété antiagrégantes plaquettaires.  
 L'utilisation de plusieurs antiagrégants plaquettaires (bivalirine, acide acétylsalicylique, clopidogrel, prasugrel, eptifibatid, icloprast, icloprast trometamol, prasugrel, ticagrégr, ticlopidine, trifarab) expose le risque de saignement, de même que leur association à l'héparine et aux anticoagulants oraux, aux anticoagulants oraux et aux thrombolytiques, et doit être prise en compte en maintenant une surveillance clinique rigoureuse.

**Associations déconseillées**

• **Anticoagulants oraux (en cas d'antécédents d'ulcère gastro-duodénal)**  
 Association à risque hémorragique. Nécessité d'un contrôle, en particulier du temps de saignement.  
 • **Angiotensine**  
 Majoration des événements hémorragiques et diminution des événements antithrombotiques.  
 • **Ticlopidine**  
 Majoration du risque hémorragique par addition des activités antiagrégantes plaquettaires. Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique et biologique étroite.  
 • **Clopidogrel**, en dehors des indications validées pour cette association dans les syndromes coronariens aigus  
 Majoration du risque hémorragique par addition des activités antiagrégantes plaquettaires.  
 • **Urokinase (Benzambromarone, probénécide)**  
 Diminution de l'efficacité par compétition de l'activation de l'acide urique au niveau des tubules rénaux.

**Associations liées à l'état de précautions d'emploi**

• **Méthotrexate (dose >= 20 mg/semaine)**  
 Majoration de la toxicité, notamment hématologique, du méthotrexate (diminution de la clairance rénale par l'acide acétylsalicylique). Contrôle hebdomadaire de l'hémogramme durant les premières semaines de l'association. Surveillance accrue en cas d'altération (même légère) de la fonction rénale, ainsi que chez le sujet âgé.  
 • **Togélique gastro-intestinaux, antiacides et charbon**  
 Diminution de l'absorption digestive de l'acide acétylsalicylique. Prendre les togélicos gastro-intestinaux et antiacides à distance (2 heures) de l'acide acétylsalicylique.  
 • **Clopidogrel**, dans les indications validées pour cette association dans les syndromes coronariens aigus  
 Majoration du risque hémorragique par compétition de l'activation de l'acide urique au niveau des tubules rénaux.  
 • **Métamizole**  
 La méfamizole peut réduire l'effet de l'acide acétylsalicylique sur l'agrégation plaquettaire lorsqu'il est pris de façon concomitante. Par conséquent, cette association doit être utilisée avec prudence chez les patients prenant de l'aspirine à faible dose pour la cardioprotection.

**Associations à prendre en compte**

• **Anticoagulants oraux (en l'absence d'antécédents d'ulcère gastro-duodénal)**  
 Majoration du risque hémorragique.  
 • **Thrombolytiques**  
 • **Héparines de bas poids moléculaire et apparentés, héparines non fractionnées (doses curatives et/ou sujet âgé)**  
 Augmentation du risque hémorragique (inhibition de la fonction plaquettaire et agression de la muqueuse gastro-intestinale par l'acide acétylsalicylique).  
 • **Héparines de haut poids moléculaire et apparentés, héparines non fractionnées : doses préventives**  
 L'utilisation conjointe de médicaments agissant à l'ordre niveau de l'hémostasie majore le risque de saignement. Ainsi, chez le sujet de moins de 65 ans, l'association de l'héparine à doses préventives, ou de substances apparentées à l'acide acétylsalicylique, quelle que soit la dose, doit être prise en compte en maintenant une surveillance clinique et biologique.  
 • **Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la noradrénaline (clozapine, escitalopram, fluoxétine, fluvoxamine, paroxétine, sertraline)**  
 Majoration du risque hémorragique.  
 • **Anti-inflammatoires non stéroïdiens**  
 Majoration du risque cardiovasculaire et hémorragique digestif.

Des données expérimentales suggèrent que des AINS, comme l'ibuprofène et le naproxène peuvent inhiber l'effet antiagrégant plaquettaire d'une faible dose d'aspirine lorsqu'ils sont pris de façon concomitante. Toutefois, les limites de ces données *in vivo* et les incertitudes quant à leur extrapolation en clinique ne permettent pas d'émettre de conclusion formelle pour ce qui est de l'usage régulier de l'ibuprofène, par ailleurs, en ce qui concerne l'ibuprofène utilisé de façon occasionnelle, la survenue d'un effet cliniquement appréciable est considérée comme improbable (voir rubrique 4.5).  
 La médication de l'aspirine (aspirine versus placebo) ont été effectuées chez des personnes à risque cardiovasculaire généralement faible à modéré. La méta-analyse de ces 6 études a montré une diminution significative des événements cardio-vasculaires (de l'ordre de 3 à 100 sur 1000) au profit d'une tendance à l'augmentation des accidents hémorragiques graves (estimés à 2 pour 1000). Cependant, les populations des études incluses dans la méta-analyse sont trop hétérogènes pour permettre de déterminer chez quels patients l'aspirine a un rapport bénéfice/risque positif.  
 La bénéfice attendue du traitement par aspirine en prévention primaire chez les sujets à haut risque devrait donc être mis en balance avec l'augmentation du risque hémorragique, en particulier chez le sujet âgé ou ce risque hémorragique est augmenté.  
 Une étude randomisée (Etude de l'aspirine en double aveugle, d'une durée de 2 ans, a comparé l'efficacité de l'aspirine (à la dose de 100 mg) associée à de fortes doses d'aspirine (200 mg de vitamine E associée à 250 mg de vitamine C et 10 mg de bêta-carotène) à un placebo chez des patients présentant une Angiopathie des Membres Inférieurs (AMI) ou stade II ou IV (ou pathologie artérielle périphérique). Le critère de jugement principal était l'incidence des événements vasculaires totaux et non fatal, ainsi que les événements des membres inférieurs. 396 patients (185 patients dans le groupe aspirine et 111 sous placebo) ont été inclus. Les résultats montrent que l'aspirine réduit significativement le risque d'événements vasculaires totaux (p = 0,014) et RR = 0,35 (IC 95% : 0,15-0,82).  
 La médication de l'aspirine (aspirine versus placebo) ont été effectuées chez des personnes à risque cardiovasculaire généralement faible à modéré. La méta-analyse de ces 6 études a montré une diminution significative des événements cardio-vasculaires (de l'ordre de 3 à 100 sur 1000) au profit d'une tendance à l'augmentation des accidents hémorragiques graves (estimés à 2 pour 1000). Cependant, les populations des études incluses dans la méta-analyse sont trop hétérogènes pour permettre de déterminer chez quels patients l'aspirine a un rapport bénéfice/risque positif.  
 La bénéfice attendue du traitement par aspirine en prévention primaire chez les sujets à haut risque devrait donc être mis en balance avec l'augmentation du risque hémorragique, en particulier chez le sujet âgé ou ce risque hémorragique est augmenté.  
 Une étude randomisée (Etude de l'aspirine en double aveugle, d'une durée de 2 ans, a comparé l'efficacité de l'aspirine (à la dose de 100 mg) associée à de fortes doses d'aspirine (200 mg de vitamine E associée à 250 mg de vitamine C et 10 mg de bêta-carotène) à un placebo chez des patients présentant une Angiopathie des Membres Inférieurs (AMI) ou stade II ou IV (ou pathologie artérielle périphérique). Le critère de jugement principal était l'incidence des événements vasculaires totaux et non fatal, ainsi que les événements des membres inférieurs. 396 patients (185 patients dans le groupe aspirine et 111 sous placebo) ont été inclus. Les résultats montrent que l'aspirine réduit significativement le risque d'événements vasculaires totaux (p = 0,014) et RR = 0,35 (IC 95% : 0,15-0,82).  
 La médication de l'aspirine (aspirine versus placebo) ont été effectuées chez des personnes à risque cardiovasculaire généralement faible à modéré. La méta-analyse de ces 6 études a montré une diminution significative des événements cardio-vasculaires (de l'ordre de 3 à 100 sur 1000) au profit d'une tendance à l'augmentation des accidents hémorragiques graves (estimés à 2 pour 1000). Cependant, les populations des études incluses dans la méta-analyse sont trop hétérogènes pour permettre de déterminer chez quels patients l'aspirine a un rapport bénéfice/risque positif.  
 La bénéfice attendue du traitement par aspirine en prévention primaire chez les sujets à haut risque devrait donc être mis en balance avec l'augmentation du risque hémorragique, en particulier chez le sujet âgé ou ce risque hémorragique est augmenté.  
 Une étude randomisée (Etude de l'aspirine en double aveugle, d'une durée de 2 ans, a comparé l'efficacité de l'aspirine (à la dose de 100 mg) associée à de fortes doses d'aspirine (200 mg de vitamine E associée à 250 mg de vitamine C et 10 mg de bêta-carotène) à un placebo chez des patients présentant une Angiopathie des Membres Inférieurs (AMI) ou stade II ou IV (ou pathologie artérielle périphérique). Le critère de jugement principal était l'incidence des événements vasculaires totaux et non fatal, ainsi que les événements des membres inférieurs. 396 patients (185 patients dans le groupe aspirine et 111 sous placebo) ont été inclus. Les résultats montrent que l'aspirine réduit significativement le risque d'événements vasculaires totaux (p = 0,014) et RR = 0,35 (IC 95% : 0,15-0,82).  
 La médication de l'aspirine (aspirine versus placebo) ont été effectuées chez des personnes à risque cardiovasculaire généralement faible à modéré. La méta-analyse de ces 6 études a montré une diminution significative des événements cardio-vasculaires (de l'ordre de 3 à 100 sur 1000) au profit d'une tendance à l'augmentation des accidents hémorragiques graves (estimés à 2 pour 1000). Cependant, les populations des études incluses dans la méta-analyse sont trop hétérogènes pour permettre de déterminer chez quels patients l'aspirine a un rapport bénéfice/risque positif.  
 La bénéfice attendue du traitement par aspirine en prévention primaire chez les sujets à haut risque devrait donc être mis en balance avec l'augmentation du risque hémorragique, en particulier chez le sujet âgé ou ce risque hémorragique est augmenté.  
 Une étude randomisée (Etude de l'aspirine en double aveugle, d'une durée de 2 ans, a comparé l'efficacité de l'aspirine (à la dose de 100 mg) associée à de fortes doses d'aspirine (200 mg de vitamine E associée à 250 mg de vitamine C et 10 mg de bêta-carotène) à un placebo chez des patients présentant une Angiopathie des Membres Inférieurs (AMI) ou stade II ou IV (ou pathologie artérielle périphérique). Le critère de jugement principal était l'incidence des événements vasculaires totaux et non fatal, ainsi que les événements des membres inférieurs. 396 patients (185 patients dans le groupe aspirine et 111 sous placebo) ont été inclus. Les résultats montrent que l'aspirine réduit significativement le risque d'événements vasculaires totaux (p = 0,014) et RR = 0,35 (IC 95% : 0,15-0,82).  
 La médication de l'aspirine (aspirine versus placebo) ont été effectuées chez des personnes à risque cardiovasculaire généralement faible à modéré. La méta-analyse de ces 6 études a montré une diminution significative des événements cardio-vasculaires (de l'ordre de 3 à 100 sur 1000) au profit d'une tendance à l'augmentation des accidents hémorragiques graves (estimés à 2 pour 1000). Cependant, les populations des études incluses dans la méta-analyse sont trop hétérogènes pour permettre de déterminer chez quels patients l'aspirine a un rapport bénéfice/risque positif.  
 La bénéfice attendue du traitement par aspirine en prévention primaire chez les sujets à haut risque devrait donc être mis en balance avec l'augmentation du risque hémorragique, en particulier chez le sujet âgé ou ce risque hémorragique est augmenté.  
 Une étude randomisée (Etude de l'aspirine en double aveugle, d'une durée de 2 ans, a comparé l'efficacité de l'aspirine (à la dose de 100 mg) associée à de fortes doses d'aspirine (200 mg de vitamine E associée à 250 mg de vitamine C et 10 mg de bêta-carotène) à un placebo chez des patients présentant une Angiopathie des Membres Inférieurs (AMI) ou stade II ou IV (ou pathologie artérielle périphérique). Le critère de jugement principal était l'incidence des événements vasculaires totaux et non fatal, ainsi que les événements des membres inférieurs. 396 patients (185 patients dans le groupe aspirine et 111 sous placebo) ont été inclus. Les résultats montrent que l'aspirine réduit significativement le risque d'événements vasculaires totaux (p = 0,014) et RR = 0,35 (IC 95% : 0,15-0,82).  
 La médication de l'aspirine (aspirine versus placebo) ont été effectuées chez des personnes à risque cardiovasculaire généralement faible à modéré. La méta-analyse de ces 6 études a montré une diminution significative des événements cardio-vasculaires (de l'ordre de 3 à 100 sur 1000) au profit d'une tendance à l'augmentation des accidents hémorragiques graves (estimés à 2 pour 1000). Cependant, les populations des études incluses dans la méta-analyse sont trop hétérogènes pour permettre de déterminer chez quels patients l'aspirine a un rapport bénéfice/risque positif.  
 La bénéfice attendue du traitement par aspirine en prévention primaire chez les sujets à haut risque devrait donc être mis en balance avec l'augmentation du risque hémorragique, en particulier chez le sujet âgé ou ce risque hémorragique est augmenté.  
 Une étude randomisée (Etude de l'aspirine en double aveugle, d'une durée de 2 ans, a comparé l'efficacité de l'aspirine (à la dose de 100 mg) associée à de fortes doses d'aspirine (200 mg de vitamine E associée à 250 mg de vitamine C et 10 mg de bêta-carotène) à un placebo chez des patients présentant une Angiopathie des Membres Inférieurs (AMI) ou stade II ou IV (ou pathologie artérielle périphérique). Le critère de jugement principal était l'incidence des événements vasculaires totaux et non fatal, ainsi que les événements des membres inférieurs. 396 patients (185 patients dans le groupe aspirine et 111 sous placebo) ont été inclus. Les résultats montrent que l'aspirine réduit significativement le risque d'événements vasculaires totaux (p = 0,014) et RR = 0,35 (IC 95% : 0,15-0,82).  
 La médication de l'aspirine (aspirine versus placebo) ont été effectuées chez des personnes à risque cardiovasculaire généralement faible à modéré. La méta-analyse de ces 6 études a montré une diminution significative des événements cardio-vasculaires (de l'ordre de 3 à 100 sur 1000) au profit d'une tendance à l'augmentation des accidents hémorragiques graves (estimés à 2 pour 1000). Cependant, les populations des études incluses dans la méta-analyse sont trop hétérogènes pour permettre de déterminer chez quels patients l'aspirine a un rapport bénéfice/risque positif.  
 La bénéfice attendue du traitement par aspirine en prévention primaire chez les sujets à haut risque devrait donc être mis en balance avec l'augmentation du risque hémorragique, en particulier chez le sujet âgé ou ce risque hémorragique est augmenté.  
 Une étude randomisée (Etude de l'aspirine en double aveugle, d'une durée de 2 ans, a comparé l'efficacité de l'aspirine (à la dose de 100 mg) associée à de fortes doses d'aspirine (200 mg de vitamine E associée à 250 mg de vitamine C et 10 mg de bêta-carotène) à un placebo chez des patients présentant une Angiopathie des Membres Inférieurs (AMI) ou stade II ou IV (ou pathologie artérielle périphérique). Le critère de jugement principal était l'incidence des événements vasculaires totaux et non fatal, ainsi que les événements des membres inférieurs. 396 patients (185 patients dans le groupe aspirine et 111 sous placebo) ont été inclus. Les résultats montrent que l'aspirine réduit significativement le risque d'événements vasculaires totaux (p = 0,014) et RR = 0,35 (IC 95% : 0,15-0,82).  
 La médication de l'aspirine (aspirine versus placebo) ont été effectuées chez des personnes à risque cardiovasculaire généralement faible à modéré. La méta-analyse de ces 6 études a montré une diminution significative des événements cardio-vasculaires (de l'ordre de 3 à 100 sur 1000) au profit d'une tendance à l'augmentation des accidents hémorragiques graves (estimés à 2 pour 1000). Cependant, les populations des études incluses dans la méta-analyse sont trop hétérogènes pour permettre de déterminer chez quels patients l'aspirine a un rapport bénéfice/risque positif.  
 La bénéfice attendue du traitement par aspirine en prévention primaire chez les sujets à haut risque devrait donc être mis en balance avec l'augmentation du risque hémorragique, en particulier chez le sujet âgé ou ce risque hémorragique est augmenté.  
 Une étude randomisée (Etude de l'aspirine en double aveugle, d'une durée de 2 ans, a comparé l'efficacité de l'aspirine (à la dose de 100 mg) associée à de fortes doses d'aspirine (200 mg de vitamine E associée à 250 mg de vitamine C et 10 mg de bêta-carotène) à un placebo chez des patients présentant une Angiopathie des Membres Inférieurs (AMI) ou stade II ou IV (ou pathologie artérielle périphérique). Le critère de jugement principal était l'incidence des événements vasculaires totaux et non fatal, ainsi que les événements des membres inférieurs. 396 patients (185 patients dans le groupe aspirine et 111 sous placebo) ont été inclus. Les résultats montrent que l'aspirine réduit significativement le risque d'événements vasculaires totaux (p = 0,014) et RR = 0,35 (IC 95% : 0,15-0,82).  
 La médication de l'aspirine (aspirine versus placebo) ont été effectuées chez des personnes à risque cardiovasculaire généralement faible à modéré. La méta-analyse de ces 6 études a montré une diminution significative des événements cardio-vasculaires (de l'ordre de 3 à 100 sur 1000) au profit d'une tendance à l'augmentation des accidents hémorragiques graves (estimés à 2 pour 1000). Cependant, les populations des études incluses dans la méta-analyse sont trop hétérogènes pour permettre de déterminer chez quels patients l'aspirine a un rapport bénéfice/risque positif.  
 La bénéfice attendue du traitement par aspirine en prévention primaire chez les sujets à haut risque devrait donc être mis en balance avec l'augmentation du risque hémorragique, en particulier chez le sujet âgé ou ce risque hémorragique est augmenté.  
 Une étude randomisée (Etude de l'aspirine en double aveugle, d'une durée de 2 ans, a comparé l'efficacité de l'aspirine (à la dose de 100 mg) associée à de fortes doses d'aspirine (200 mg de vitamine E associée à 250 mg de vitamine C et 10 mg de bêta-carotène) à un placebo chez des patients présentant une Angiopathie des Membres Inférieurs (AMI) ou stade II ou IV (ou pathologie artérielle périphérique). Le critère de jugement principal était l'incidence des événements vasculaires totaux et non fatal, ainsi que les événements des membres inférieurs. 396 patients (185 patients dans le groupe aspirine et 111 sous placebo) ont été inclus. Les résultats montrent que l'aspirine réduit significativement le risque d'événements vasculaires totaux (p = 0,014) et RR = 0,35 (IC 95% : 0,15-0,82).  
 La médication de l'aspirine (aspirine versus placebo) ont été effectuées chez des personnes à risque cardiovasculaire généralement faible à modéré. La méta-analyse de ces 6 études a montré une diminution significative des événements cardio-vasculaires (de l'ordre de 3 à 100 sur 1000) au profit d'une tendance à l'augmentation des accidents hémorragiques graves (estimés à 2 pour 1000). Cependant, les populations des études incluses dans la méta-analyse sont trop hétérogènes pour permettre de déterminer chez quels patients l'aspirine a un rapport bénéfice/risque positif.  
 La bénéfice attendue du traitement par aspirine en prévention primaire chez les sujets à haut risque devrait donc être mis en balance avec l'augmentation du risque hémorragique, en particulier chez le sujet âgé ou ce risque hémorragique est augmenté.  
 Une étude randomisée (Etude de l'aspirine en double aveugle, d'une durée de 2 ans, a comparé l'efficacité de l'aspirine (à la dose de 100 mg) associée à de fortes doses d'aspirine (200 mg de vitamine E associée à 250 mg de vitamine C et 10 mg de bêta-carotène) à un placebo chez des patients présentant une Angiopathie des Membres Inférieurs (AMI) ou stade II ou IV (ou pathologie artérielle périphérique). Le critère de jugement principal était l'incidence des événements vasculaires totaux et non fatal, ainsi que les événements des membres inférieurs. 396 patients (185 patients dans le groupe aspirine et 111 sous placebo) ont été inclus. Les résultats montrent que l'aspirine réduit significativement le risque d'événements vasculaires totaux (p = 0,014) et RR = 0,35 (IC 95% : 0,15-0,82).  
 La médication de l'aspirine (aspirine versus placebo) ont été effectuées chez des personnes à risque cardiovasculaire généralement faible à modéré. La méta-analyse de ces 6 études a montré une diminution significative des événements cardio-vasculaires (de l'ordre de 3 à 100 sur 1000) au profit d'une tendance à l'augmentation des accidents hémorragiques graves (estimés à 2 pour 1000). Cependant, les populations des études incluses dans la méta-analyse sont trop hétérogènes pour permettre de déterminer chez quels patients l'aspirine a un rapport bénéfice/risque positif.  
 La bénéfice attendue du traitement par aspirine en prévention primaire chez les sujets à haut risque devrait donc être mis en balance avec l'augmentation du risque hémorragique, en particulier chez le sujet âgé ou ce risque hémorragique est augmenté.  
 Une étude randomisée (Etude de l'aspirine en double aveugle, d'une durée de 2 ans, a comparé l'efficacité de l'aspirine (à la dose de 100 mg) associée à de fortes doses d'aspirine (200 mg de vitamine E associée à 250 mg de vitamine C et 10 mg de bêta-carotène) à un placebo chez des patients présentant une Angiopathie des Membres Inférieurs (AMI) ou stade II ou IV (ou pathologie artérielle périphérique). Le critère de jugement principal était l'incidence des événements vasculaires totaux et non fatal, ainsi que les événements des membres inférieurs. 396 patients (185 patients dans le groupe aspirine et 111 sous placebo) ont été inclus. Les résultats montrent que l'aspirine réduit significativement le risque d'événements vasculaires totaux (p = 0,014) et RR = 0,35 (IC 95% : 0,15-0,82).  
 La médication de l'aspirine (aspirine versus placebo) ont été effectuées chez des personnes à risque cardiovasculaire généralement faible à modéré. La méta-analyse de ces 6 études a montré une diminution significative des événements cardio-vasculaires (de l'ordre de 3 à 100 sur 1000) au profit d'une tendance à l'augmentation des accidents hémorragiques graves (estimés à 2 pour 1000). Cependant, les populations des études incluses dans la méta-analyse sont trop hétérogènes pour permettre de déterminer chez quels patients l'aspirine a un rapport bénéfice/risque positif.  
 La bénéfice attendue du traitement par aspirine en prévention primaire chez les sujets à haut risque devrait donc être mis en balance avec l'augmentation du risque hémorragique, en particulier chez le sujet âgé ou ce risque hémorragique est augmenté.  
 Une étude randomisée (Etude de l'aspirine en double aveugle, d'une durée de 2 ans, a comparé l'efficacité de l'aspirine (à la dose de 100 mg) associée à de fortes doses d'aspirine (200 mg de vitamine E associée à 250 mg de vitamine C et 10 mg de bêta-carotène) à un placebo chez des patients présentant une Angiopathie des Membres Inférieurs (AMI) ou stade II ou IV (ou pathologie artérielle périphérique). Le critère de jugement principal était l'incidence des événements vasculaires totaux et non fatal, ainsi que les événements des membres inférieurs. 396 patients (185 patients dans le groupe aspirine et 111 sous placebo) ont été inclus. Les résultats montrent que l'aspirine réduit significativement le risque d'événements vasculaires totaux (p = 0,014) et RR = 0,35 (IC 95% : 0,15-0,82).  
 La médication de l'aspirine (aspirine versus placebo) ont été effectuées chez des personnes à risque cardiovasculaire généralement faible à modéré. La méta-analyse de ces 6 études a montré une diminution significative des événements cardio-vasculaires (de l'ordre de 3 à 100 sur 1000) au profit d'une tendance à l'augmentation des accidents hémorragiques graves (estimés à 2 pour 1000). Cependant, les populations des études incluses dans la méta-analyse sont trop hétérogènes pour permettre de déterminer chez quels patients l'aspirine a un rapport bénéfice/risque positif.  
 La bénéfice attendue du traitement par aspirine en prévention primaire chez les sujets à haut risque devrait donc être mis en balance avec l'augmentation du risque hémorragique, en particulier chez le sujet âgé ou ce risque hémorragique est augmenté.  
 Une étude randomisée (Etude de l'aspirine en double aveugle, d'une durée de 2 ans, a comparé l'efficacité de l'aspirine (à la dose de 100 mg) associée à de fortes doses d'aspirine (200 mg de vitamine E associée à 250 mg de vitamine C et 10 mg de bêta-carotène) à un placebo chez des patients présentant une Angiopathie des Membres Inférieurs (AMI) ou stade II ou IV (ou pathologie artérielle périphérique). Le critère de jugement principal était l'incidence des événements vasculaires totaux et non fatal, ainsi que les événements des membres inférieurs. 396 patients (185 patients dans le groupe aspirine et 111 sous placebo) ont été inclus. Les résultats montrent que l'aspirine réduit significativement le risque d'événements vasculaires totaux (p = 0,014) et RR = 0,35 (IC 95% : 0,15-0,82).  
 La médication de l'aspirine (aspirine versus placebo) ont été effectuées chez des personnes à risque cardiovasculaire généralement faible à modéré. La méta-analyse de ces 6 études a montré une diminution significative des événements cardio-vasculaires (de l'ordre de 3 à 100 sur 1000) au profit d'une tendance à l'augmentation des accidents hémorragiques graves (estimés à 2 pour 1000). Cependant, les populations des études incluses dans la méta-analyse sont trop hétérogènes pour permettre de déterminer chez quels patients l'aspirine a un rapport bénéfice/risque positif.  
 La bénéfice attendue du traitement par aspirine en prévention primaire chez les sujets à haut risque devrait donc être mis en balance avec l'augmentation du risque hémorragique, en particulier chez le sujet âgé ou ce risque hémorragique est augmenté.  
 Une étude randomisée (Etude de l'aspirine en double aveugle, d'une durée de 2 ans, a comparé l'efficacité de l'aspirine (à la dose de 100 mg) associée à de fortes doses d'aspirine (200 mg de vitamine E associée à 250 mg de vitamine C et 10 mg de bêta-carotène) à un placebo chez des patients présentant une Angiopathie des Membres Inférieurs (AMI) ou stade II ou IV (ou pathologie artérielle périphérique). Le critère de jugement principal était l'incidence des événements vasculaires totaux et non fatal, ainsi que les événements des membres inférieurs. 396 patients (185 patients dans le groupe aspirine et 111 sous placebo) ont été inclus. Les résultats montrent que l'aspirine réduit significativement le risque d'événements vasculaires totaux (p = 0,014) et RR = 0,35 (IC 95% : 0,15-0,82).  
 La médication de l'aspirine (aspirine versus placebo) ont été effectuées chez des personnes à risque cardiovasculaire généralement faible à modéré. La méta-analyse de ces 6 études a montré une diminution significative des événements cardio-vasculaires (de l'ordre de 3 à 100 sur 1000) au profit d'une tendance à l'augmentation des accidents hémorragiques graves (estimés à 2 pour 1000). Cependant, les populations des études incluses dans la méta-analyse sont trop hétérogènes pour permettre de déterminer chez quels patients l'aspirine a un rapport bénéfice/risque positif.  
 La bénéfice attendue du traitement par aspirine en prévention primaire chez les sujets à haut risque devrait donc être mis en balance avec l'augmentation du risque hémorragique, en particulier chez le sujet âgé ou ce risque hémorragique est augmenté.  
 Une étude randomisée (Etude de l'aspirine en double aveugle, d'une durée de 2 ans, a comparé l'efficacité de l'aspirine (à la dose de 100 mg) associée à de fortes doses d'aspirine (200 mg de vitamine E associée à 250 mg de vitamine C et 10 mg de bêta-carotène) à un placebo chez des patients présentant une Angiopathie des Membres Inférieurs (AMI) ou stade II ou IV (ou pathologie artérielle périphérique). Le critère de jugement principal était l'incidence des événements vasculaires totaux et non fatal, ainsi que les événements des membres inférieurs. 396 patients (185 patients dans le groupe aspirine et 111 sous placebo) ont été inclus. Les résultats montrent que l'aspirine réduit significativement le risque d'événements vasculaires totaux (p = 0,014) et RR = 0,35 (IC 95% : 0,15-0,82).  
 La médication de l'aspirine (aspirine versus placebo) ont été effectuées chez des personnes à risque cardiovasculaire généralement faible à modéré. La méta-analyse de ces 6 études a montré une diminution significative des événements cardio-vasculaires (de l'ordre de 3 à 100 sur 1000) au profit d'une tendance à l'augmentation des accidents hémorragiques graves (estimés à 2 pour 1000). Cependant, les populations des études incluses dans la méta-analyse sont trop hétérogènes pour permettre de déterminer chez quels patients l'aspirine a un rapport bénéfice/risque positif.  
 La bénéfice attendue du traitement par aspirine en prévention primaire chez les sujets à haut risque devrait donc être mis en balance avec l'augmentation du risque hémorragique, en particulier chez le sujet âgé ou ce risque hémorragique est augmenté.  
 Une étude randomisée (Etude de l'aspirine en double aveugle, d'une durée de 2 ans, a comparé l'efficacité de l'aspirine (à la dose de 100 mg) associée à de fortes doses d'aspirine (200 mg de vitamine E associée à 250 mg de vitamine C et 10 mg de bêta-carotène) à un placebo chez des patients présentant une Angiopathie des Membres Inférieurs (AMI) ou stade II ou IV (ou pathologie artérielle périphérique). Le critère de jugement principal était l'incidence des événements vasculaires totaux et non fatal, ainsi que les événements des membres inférieurs. 396 patients (185 patients dans le groupe aspirine et 111 sous placebo) ont été inclus. Les résultats montrent que l'aspirine réduit significativement le risque d'événements vasculaires totaux (p = 0,014) et RR = 0,35 (IC 95% : 0,15-0,82).  
 La médication de l'aspirine (aspirine versus placebo) ont été effectuées chez des personnes à risque cardiovasculaire généralement faible à modéré. La méta-analyse de ces 6 études a montré une diminution significative des événements cardio-vasculaires (de l'ordre de 3 à 100 sur 1000) au profit d'une tendance à l'augmentation des accidents hémorragiques graves (estimés à 2 pour 1000). Cependant, les populations des études incluses dans la méta-analyse sont trop hétérogènes pour permettre de déterminer chez quels patients l'aspirine a un rapport bénéfice/risque positif.  
 La bénéfice attendue du traitement par aspirine en prévention primaire chez les sujets à haut risque devrait donc être mis en balance avec l'augmentation du risque hémorragique, en particulier chez le sujet âgé ou ce risque hémorragique est augmenté.  
 Une étude randomisée (Etude de l'aspirine en double aveugle, d'une durée de 2 ans, a comparé l'efficacité de l'aspirine (à la dose de 100 mg) associée à de fortes doses d'aspirine (200 mg de vitamine E associée à 250 mg de vitamine C et 10 mg de bêta-carotène) à un placebo chez des patients présentant une Angiopathie des Membres Inférieurs (AMI) ou stade II ou IV (ou pathologie artérielle périphérique). Le critère de jugement principal était l'incidence des événements vasculaires totaux et non fatal, ainsi que les événements des membres inférieurs. 396 patients (185 patients dans le groupe aspirine et 111 sous placebo) ont été inclus. Les résultats montrent que l'aspirine réduit significativement le risque d'événements vasculaires totaux (p = 0,014) et RR = 0,35 (IC 95% : 0,15-0,82).  
 La médication de l'aspirine (aspirine versus placebo) ont été effectuées chez des personnes à risque cardiovasculaire généralement faible à modéré. La méta-analyse de ces 6 études a montré une diminution significative des événements cardio-vasculaires (de l'ordre de 3 à 100 sur 1000) au profit d'une tendance à l'augmentation des accidents hémorragiques graves (estimés à 2 pour 1000). Cependant, les populations des études incluses dans la méta-analyse sont trop hétérogènes pour permettre de déterminer chez quels patients l'as