NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 18/07/2008

Dénomination du médicament

KARDEGIC 160 mg, poudre pour solution buvable en sachet

Acétylsalicylate de DL-lysine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- · Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- · Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- · Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consulter un médecin.
- · Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informez votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice:

- 1. QU'EST-CE QUE KARDEGIC 160 mg, poudre pour solution buvable en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
- 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE KARDEGIC 160 mg, poudre pour solution buvable en sachet ?
- 3. COMMENT PRENDRE KARDEGIC 160 mg, poudre pour solution buvable en sachet?
- 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?
- 5. COMMENT CONSERVER KARDEGIC 160 mg, poudre pour solution buvable en sachet?
- 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE KARDEGIC 160 mg, poudre pour solution buvable en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTI-THROMBOTIQUE/INHIBITEUR DE L'AGREGATION PLAQUETTAIRE, HEPARINE EXCLUE.

Indications thérapeutiques

Ce médicament contient de l'aspirine, mais ce dosage est plus particulièrement destiné au traitement de certaines affections du cœur ou des vaisseaux, seul ou associé aux autres traitements prescrits par votre médecin.

Il ne devra pas être entrepris sans l'avis de celui-ci, seul juge de l'établissement et de la conduite de ce traitement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE KARDEGIC 160 mg, poudre pour solution buvable en sachet ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais KARDEGIC 160 mg, poudre pour solution buvable en sachet dans les cas suivants :

- · en cas d'ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution.
- · en cas d'allergie connue à l'aspirine ou aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (telle qu'éruption cutanée ou asthme),
- · en cas de maladie hémorragique,
- en cas de traitement concomitant par le méthotrexate, ou par les anticoagulants oraux (lorsque l'aspirine est prescrite à fortes doses (>3 g/j).
- En dehors d'utilisations extrêmement limitées, et qui justifient une surveillance spécialisée, tout médicament à base d'aspirine est CONTRE-INDIQUE à partir du 6^{ème} mois de la grossesse (voir Grossesse et Allaitement).

Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS être utilisé sauf avis contraire de votre médecin, en cas de :

- · goutte,
- · règles ou saignements gynécologiques anormaux,
- traitement concomitant par les anticoagulants oraux (notamment lorsque l'aspirine est prescrite à faibles doses) ou par l'héparine, les uricosuriques, ou d'autres anti-inflammatoires (notamment lorsque l'aspirine est prescrite à des doses > 3 g/j) (voir Prise ou utilisation d'autres médicaments).

L'allaitement est déconseillé pendant le traitement (voir Grossesse et Allaitement).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec KARDEGIC 160 mg, poudre pour solution buvable en sachet:

Précautions d'emploi

Il est important de signaler à votre médecin certains problèmes de santé ou situations :

- · maladie des reins,
- · asthme,
- · antécédent d'ulcère de l'estomac ou du duodénum, ou d'hémorragies digestives, hypertension artérielle,
- · diabète.
- · port de stérilet.

L'aspirine augmente les risques hémorragiques et ceci dès les très faibles doses et même lorsque la prise date de plusieurs jours. Prévenir votre médecin traitant, le chirurgien, l'anesthésiste ou simplement votre dentiste au cas où un geste chirurgical, même mineur, est envisagé.

Ce médicament ne contenant pas de sodium (sel), il peut être administré en cas de régime désodé ou hyposodé.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

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 notamment si vous prenez des anticoagulants oraux (notamment lorsque l'aspirine est prescrite à faibles doses) ou de l'héparine, des uricosuriques ou d'autres anti-inflammatoires (notamment lorsque l'aspirine est prescrite à des doses > 3 g/j).

Ce médicament contient de l'aspirine. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas sans en parler à votre médecin ou à votre pharmacien afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Au cours de votre grossesse, votre médecin spécialiste peut être amené, si nécessaire, à vous prescrire ce médicament, qui contient de l'aspirine à doses très faibles. Ces doses ne sont pas celles utilisées dans le traitement de la fièvre ou de la douleur.

Si tel est le cas, il est très important :

- · de respecter scrupuleusement l'ordonnance de votre médecin traitant, sans dépasser les doses prescrites;
- · à partir du 6^{ème} mois de la grossesse, de ne prendre aucun AUTRE médicament contenant de l'aspirine.

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.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE KARDEGIC 160 mg, poudre pour solution buvable en sachet?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Réservé à l'adulte.

Ce médicament ne sera administré que sur prescription médicale.

La posologie usuelle recommandée est de 1 sachet par jour.

SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Mode d'administration

Voie orale.

Verser le contenu du sachet dans un grand verre. Ajouter de l'eau. Une dissolution totale est obtenue rapidement.

Fréquence d'administration

SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Durée du traitement

SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de KARDEGIC 160 mg, poudre pour solution buvable en sachet que vous n'auriez dû .

Ne pas dépasser la posologie indiquée et consulter rapidement le médecin en cas de surdosage accidentel (en particulier s'il s'agit d'un enfant).

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre KARDEGIC 160 mg, poudre pour solution buvable en sachet :

Continuez votre traitement mais prévenez votre médecin.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, KARDEGIC 160 mg, poudre pour solution buvable en sachet est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

- · il est possible que surviennent des douleurs de l'estomac, des nausées, des saignements de nez, des gencives, des douleurs du ventre. <u>Il faut en avertir votre médecin.</u>
- · dans certains cas rares, il est possible que surviennent une hémorragie (émission de selles noires, de vomissements sanglants), une éruption sur la peau, une crise d'asthme, un brusque gonflement du visage et du cou d'origine allergique pouvant aller jusqu'à une allergie généralisée. <u>Il faut immédiatement arrêter le traitement</u> et avertir votre médecin.
- exceptionnellement, sont rapportés: bourdonnements d'oreille, sensation de baisse de l'audition, maux de tête: ils traduisent habituellement un surdosage en aspirine.

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.

5. COMMENT CONSERVER KARDEGIC 160 mg, poudre pour solution buvable en sachet?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser KARDEGIC 160 mg, poudre pour solution buvable en sachet après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

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

Conserver les sachets dans l'emballage extérieur, à l'abri de l'humidité.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce gu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient KARDEGIC 160 mg, poudre pour solution buvable en sachet ?

La substance active est :

Pour un sachet.

Les autres composants sont :

Glycocolle, arôme mandarine (contient notamment du lactose), glycyrrhizinate d'ammonium.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que KARDEGIC 160 mg, poudre pour solution buvable en sachet et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme d'une poudre pour solution buvable. Boîte de 30 ou 100 sachets.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

SANOFI-AVENTIS FRANCE

1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris

Exploitant

SANOFI-AVENTIS FRANCE

1-13, boulevard Romain Rolland 75014 PARIS

Fabricant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

196, avenue du Maréchal Juin 45200 AMILLY

ou

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

6, boulevard de l'Europe 21800 QUETIGNY

ou

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

56, route de Choisy au Bac 60205 COMPIEGNE

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.