

## **NOTICE AGGRENEX GELULES A LIBERATION MODIFIEE**

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement/votre maladie.**

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, consultez un médecin.

### **Contenu de cette notice:**

1. Qu'est-ce que AGGRENEX GELULES A LIBERATION MODIFIEE et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AGGRENEX GELULES A LIBERATION MODIFIEE?
3. Comment prendre AGGRENEX GELULES A LIBERATION MODIFIEE?
4. Les effets indésirables éventuels.
5. Comment conserver AGGRENEX GELULES A LIBERATION MODIFIEE?
6. Informations supplémentaires.

### **Aggrenox® gélules à libération modifiée**

- Les substances actives sont: Dipyridamole 200 mg - Acide acétylsalicylique 25 mg
- Les autres composants (excipients) sont: Acide tartrique - Gomme arabique - Povidone - Eudragit - Hypromellose phtalate - Hypromellose - Triacétine - Talc - Diméticone - Acide stéarique/palmitique - Lactose monohydraté - Cellulose microcristalline - Amidon de maïs - Silice colloïdale anhydre - Stéarate d'aluminium - Saccharose - Oxyde de fer rouge - Oxyde de fer jaune - Dioxyde de titane - Gélatine

### **Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché:**

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V  
Avenue Ariane, 16  
B-1200 Bruxelles

### **Fabricant:**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
D-88397 Biberach an der Riss

**Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché:** BE192437

### **1. QU'EST-CE QUE AGGRENEX GELULES A LIBERATION MODIFIEE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?**

#### **Forme pharmaceutique et autres présentations**

Gélules à libération modifiée. Boîte de 60 gélules rouges/ivoires.

## **Groupe pharmacothérapeutique ou mode d'action**

Antiagrégant plaquettaire/antithrombotique.

## **Indications thérapeutiques**

Prévention d'une nouvelle attaque cérébrale.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE AGGRENOX GELULES A LIBERATION MODIFIEE?**

### **Ne prenez pas AGGRENOX**

dans les cas suivants:

- allergie à l'un des composants ou aux salicylés;
- ulcère gastrique/duodéal;
- hémorragies;
- troisième trimestre de la grossesse.

### **Faites attention**

Prudence chez les personnes souffrant de maladie(s) cardiaque(s) grave(s), de faiblesse musculaire grave, d'asthme, de rhinite allergique, de polypes du nez, d'ulcères gastro-duodénaux, de diminution grave du fonctionnement des reins ou du foie.

Prudence chez les personnes hypersensibles aux médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Utilisation de l'AGGRENOX en association avec d'autres médicaments".

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

### **Utilisation de l'AGGRENOX en association avec des aliments ou des boissons**

Non applicable.

### **Grossesse**

Sur avis médical durant les 6 premiers mois.

Sauf prescription contraire, éviter de prendre le médicament pendant le dernier trimestre de la grossesse.

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

### **Allaitement**

Le médecin décidera d'une utilisation pendant l'allaitement maternel.

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

### **Conduite d'un véhicule et utilisation de machines**

Données non fournies.

## **Informations importantes concernant certains composants de l'AGGRENOX**

Si vous souffrez d'une intolérance à certains glucides (p.ex. lactose), veuillez consulter votre médecin avant de prendre ce médicament.

## **Utilisation de l'AGGRENOX en association avec d'autres médicaments**

Avec l'adénosine, les antihypertenseurs et/ou les inhibiteurs de la cholinestérase.  
La présence d'aspirine dans ce médicament pourrait favoriser une interaction avec les anticoagulants, les anti-inflammatoires, les hypoglycémifiants, le méthotrexate, la spironolactone, les uricosuriques, l'ibuprofène, la phénytoïne, l'acide valproïque et les diurétiques.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou si vous en avez pris récemment, même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance.

## **3. COMMENT PRENDRE AGGRENOX GELULES A LIBERATION MODIFIEE?**

Veuillez suivre rigoureusement ces instructions, à moins que votre médecin ne vous en ait donné d'autres. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Les gélules doivent être avalées avec quelques gorgées d'eau, sans être mâchées.  
Selon la prescription du médecin, en règle générale, une gélule le matin et une gélule le soir, avec ou sans prise de nourriture.  
Ne pas administrer à des enfants.

### **Si vous avez oublié de prendre AGGRENOX:**

Sans effet.

### **Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par AGGRENOX est arrêté:**

Aucun.

### **Si vous avez pris plus d'AGGRENOX que vous n'auriez dû:**

Symptômes: bouffées de chaleur, sueurs, pouls accéléré, agitation, sensation de faiblesse, vertiges, tension basse, douleurs dans la poitrine.

Antidote: un traitement symptomatique est recommandé. Une vidange gastrique doit être envisagée.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'AGGRENOX, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

## **4. EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS**

Comme tous les médicaments, AGGRENOX peut avoir des effets indésirables.

Vomissements, diarrhée, étourdissements, nausées, maux de tête, faiblesse musculaire; ces symptômes sont habituellement passagers et sans aucune gravité.

Parfois: tension trop basse, bouffées de chaleur, pouls accéléré et/ou sensation de fatigue.  
L'aspirine peut provoquer des troubles gastriques, des saignements gastro-intestinaux, etc., mais ces effets sont peu probables vu la faible dose d'aspirine présente dans la gélule.

Occasionnellement, des réactions d'allergie à l'un ou l'autre des composants (au niveau des bronches et/ou de la peau) peuvent se produire.  
On a rapporté des cas de réactions d'hypersensibilité, telles que rash cutané et urticaire.

Si vous constatez un effet indésirable non mentionné dans cette notice et que vous considérez comme grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER AGGRENOX GELULES A LIBERATION MODIFIEE?**

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Conserver le flacon soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.

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

Date de péremption: Ne plus utiliser AGGRENOX après la date de péremption figurant sur l'emballage après la mention «EXP» mois/année (les deux premiers chiffres indiquent le mois et les suivants l'année – la date d'expiration commence le dernier jour du mois indiqué).

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.

Si vous le désirez, vous pouvez aussi prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V  
Avenue Ariane, 16  
B-1200 Bruxelles  
Tél.: 02/773.33.11

Délivrance libre.

A. La dernière mise à jour de cette notice date de: 09/2011

B. La date de l'approbation de la notice est: 12/2011