**KARDEGIC 500 mg par 5 ml, poudre pour solution injectable**

**Acétylsalicylate de DL-lysine**

**Encadré**

**Veuillez lire attentivement cette notice avant d’utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

 Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

 Si vous avez d’autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

 Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d’autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.

 Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que KARDEGIC 500 mg par 5 ml, poudre pour solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser KARDEGIC 500 mg par 5 ml, poudre pour solution injectable ?

3. Comment utiliser KARDEGIC 500 mg par 5 ml, poudre pour solution injectable ?

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

5. Comment conserver KARDEGIC 500 mg par 5 ml, poudre pour solution injectable ?

6. Contenu de l’emballage et autres informations.

**1. QU’EST-CE QUE KARDEGIC 500 mg par 5 ml poudre pour solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

**Classe pharmacothérapeutique :**

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

Ce médicament contient de l’aspirine. KARDEGIC 500 mg/5ml, poudre pour solution injectable appartient à la famille des inhibiteurs de l’agrégation plaquettaire.

KARDEGIC 500 mg/5ml, poudre pour solution injectable agit sur les plaquettes présentes dans le sang et permet de fluidifier le sang.

**Indications thérapeutiques :**

KARDEGIC 500 mg par 5 ml, poudre pour solution injectable est utilisé :

 Pour traiter certains types d’infarctus du myocarde et/ou un angor instable (maladie des artères coronaires reconnaissable par une douleur dans la poitrine).

 A la phase aiguë d’un infarctus du myocarde.

Votre médecin pourra vous prescrire ce médicament, notamment lorsque la voie orale ne peut pas être utilisée.

Ce médicament est réservé à l’adulte. Vous ne devez pas débuter un traitement par KARDEGIC 500 mg par 5 ml, poudre pour solution injectable sans l’accord de votre médecin.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D’UTILISER KARDEGIC 500 mg par 5 ml poudre pour solution injectable ?**

**N’utilisez jamais KARDEGIC 500 mg par 5 ml, poudre pour solution injectable :**

 si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active (aspirine) ou à l’un des autres composants contenus dans Kardégic, mentionnés dans la rubrique 6,

 si vous êtes allergique (hypersensible) à un médicament de la même famille que l’aspirine (les anti-inflammatoires non stéroïdiens = AINS),

 si vous avez déjà eu de l’asthme provoqué par la prise d’aspirine ou d’un médicament de la même famille (les AINS),

 si vous souffrez actuellement d’un ulcère de l’estomac ou du duodénum,

 si vous souffrez de saignements ou si votre médecin a identifié chez vous des risques de saignements,

 durant la grossesse, à partir du début du 6ème mois (au-delà de 24 semaines d’aménorrhée), pour des doses supérieures à 100 mg par jour,

 si vous avez une maladie grave du foie, des reins ou du cœur,

 si vous êtes atteint d’une mastocytose (maladie des cellules impliquées dans les réactions allergiques) car il existe un risque de réactions allergiques sévères.

**Avertissements et précautions**

Avant d’utiliser ce médicament, prévenez votre médecin :

 si vous avez une maladie héréditaire des globules rouges, appelée déficit en G6PD, car des doses élevées d’aspirine peuvent alors provoquer une destruction des globules rouges,

 si vous avez déjà eu un ulcère de l’estomac ou du duodénum ou une inflammation de l’estomac (gastrite),

 si vous avez déjà eu des saignements digestifs (vomissements de sang ou présence de sang dans les selles),

 si vous avez une maladie des reins ou du foie,

 si vous avez une hypertension artérielle (tension artérielle élevée),

 si vous avez des règles abondantes.

Des syndromes de Reye, pathologies très rares mais présentant un risque vital, ont été observés chez des enfants avec des signes d’infection virale (en particulier varicelle et épisodes d’allure grippale) et recevant de l’acide acétylsalicylique. Kardégic ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents.

Il a été prouvé que ce médicament peut diminuer la fertilité féminine en agissant sur l’ovulation. Cet effet est réversible à l’arrêt du traitement.

**Si une intervention chirurgicale est prévue :**

L’aspirine augmente les risques de saignements même à de très faibles doses, et ce même lorsque la dernière 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, même mineure, est envisagée.

**Enfants et adolescents**

Sans objet.

**Autres médicaments et KARDEGIC 500 mg par 5 ml, poudre pour solution injectable**

Ce médicament contient de l’aspirine. D’autres médicaments en contiennent. **Vous ne devez pas prendre en même temps que**KARDEGIC 500 mg par 5 ml, poudre pour solution injectable**d’autres médicaments contenant de l’aspirine ou un médicament de la même famille** (les AINS comme par exemple l’ibuprofène) sans en parler à votre médecin ou à votre pharmacien. **L’association de ces médicaments** à KARDEGIC 500 mg par 5 ml, poudre pour solution injectable **pourrait entraîner un surdosage** et augmenter ainsi le risque d’effets indésirables, notamment les saignements.

**Lisez attentivement les notices des autres médicaments que vous prenez** afin de vous assurer que ces médicaments ne contiennent pas d’aspirine et/ou d’anti-inflammatoire non stéroïdien.

Sauf avis contraire de votre médecin, vous ne devez pas recevoir Kardégic en même temps que vous prenez :

 un anticoagulant oral (médicament utilisé pour fluidifier le sang) si vous avez un antécédent d’ulcère de l’estomac ou du duodénum,

 un autre médicament à base de ticlopidine ou clopidogrel (médicaments utilisés pour fluidifier le sang), sauf dans certaines situations où votre médecin pourra vous prescrire conjointement de l’aspirine et du clopidogrel,

 un autre médicament à base de benzbromarone ou probénécide (médicaments utilisés pour traiter la goutte),

 un autre médicament à base de lévothyroxine (médicament utilisé pour traiter une insuffisance de sécrétion de la glande thyroïde),

 un autre médicament à base de pemetrexed (médicament utilisé dans le traitement de certains cancers),

 un autre médicament à base d’anagrélide (médicament utilisé pour diminuer le nombre de plaquettes dans le sang),

 le vaccin contre la varicelle : il est recommandé d’attendre 6 semaines après la vaccination avant de prendre ce médicament.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

**KARDEGIC 500 mg par 5 ml, poudre pour solution injectable avec des aliments, boissons et de l’alcool**

La consommation d’alcool doit être évitée pendant le traitement en raison d’un risque augmenté de lésions au niveau gastro-intestinal.

**Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

**Grossesse**

Ce médicament contient de l'aspirine (acide acétylsalicylique). Ne prendre AUCUN AUTRE médicament contenant de l’aspirine (y compris les médicaments sans ordonnance).

**- jusqu’à 100 mg par jour :** Pendant toute la grossesse, si nécessaire, votre médecin spécialiste peut être amené à vous prescrire de l'aspirine à faibles doses (inférieures ou égales à 100 mg par jour), dans des circonstances exceptionnelles nécessitant une surveillance spécialisée. Si tel est le cas, il est très important de respecter scrupuleusement l’ordonnance de votre médecin, sans dépasser les doses prescrites.

**- entre 100 et 500 mg par jour :** Par mesure de précaution, les recommandations ci-dessous s’appliquent, sauf prescription contraire de votre médecin spécialiste.

**- à partir de 500 mg par jour :**

o**jusqu’à la fin du 5ème mois de grossesse** (jusqu’à la 24ème semaine d’aménorrhée), votre médecin ne doit pas vous prescrire ce médicament sauf si c’est absolument nécessaire, en raison du risque potentiel de fausses couches ou malformations. Dans ce cas, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

o**à partir du début du 6ème mois jusqu’à la fin de la grossesse** (à partir de la 25ème semaine d’aménorrhée), ce médicament est **contre-indiqué**, vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves voire fatales, notamment sur un plan cardio-pulmonaire et rénal et cela même avec une seule prise.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte, parlez-en immédiatement à votre gynécologue obstétricien afin qu’une surveillance adaptée vous soit proposée.

**Allaitement**

Ce médicament passant dans le lait maternel, ce médicament est déconseillé pendant l’allaitement.

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

**Fertilité**

L’aspirine, comme tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), peut altérer la fertilité des femmes et entraîner des difficultés pour devenir enceinte, de façon réversible à l’arrêt du traitement. Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à concevoir.

**Sportifs**

Sans objet.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

**3. COMMENT UTILISER KARDEGIC 500 mg/5ml, poudre pour solution injectable ?**

**Posologie**

Ce médicament est réservé à l’adulte.

La dose habituelle est de ½ ou 1 flacon par jour (soit 250 mg ou 500 mg d’aspirine par jour), en une injection unique.

Vous serez ensuite traité par un autre médicament contenant de l’aspirine, administré par voie orale.

**Mode d’administration**

Ce médicament est utilisé par voie injectable.

Un professionnel de santé préparera ce médicament et vous l’injectera dans une veine (voie intraveineuse directe).

**Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Sans objet.

**Si vous avez reçu plus de KARDEGIC 500 mg par 5 ml, poudre pour solution injectable que vous n’auriez dû :**

Prévenez rapidement votre médecin, en particulier s’il s’agit d’un enfant.

Un surdosage peut être mortel, en particulier chez l’enfant. Les principaux symptômes d’intoxication sont : des bourdonnements d’oreille, une sensation de baisse de l’audition, des maux de tête, des vertiges, voire dans les cas plus graves de la fièvre, une hypoglycémie importante (baisse du taux de sucres dans le sang), une chute rapide de la tension artérielle, une respiration accélérée et une perte de la conscience (coma).

Si ces signes surviennent, vous devez arrêter immédiatement le traitement et vous rendre en urgence dans un hôpital pour que vous y soyez traité.

Un œdème du poumon non lié à une insuffisance cardiaque peut survenir en cas de surdosage aigu et chronique avec l’aspirine (voir 4. Quels sont les effets indésirables ?). Cet œdème peut être mortel en cas de surdosage.

**Si vous oubliez d’utiliser KARDEGIC 500 mg par 5 ml, poudre pour solution injectable :**

Sans objet.

**Si vous arrêtez d’utiliser KARDEGIC 500 mg par 5 ml, poudre pour solution injectable :**

Sans objet.

**4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, KARDEGIC 500 mg par 5 ml, poudre pour solution injectable peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

 douleurs abdominales, difficultés de digestion, brûlures d’estomac,

 inflammation de l’œsophage, de l’estomac, du duodénum, du côlon,

 ulcération de l’œsophage, de l’estomac, du duodénum, de l’intestin, perforation d’ulcère digestif, perforation de l’intestin,

Ces réactions peuvent être ou non associées à des saignements gastriques ou intestinaux visibles ou non (selles noires, sang dans les selles ou vomissements de sang), pouvant entraîner une anémie (diminution du nombre de globules rouges dans le sang pouvant entraîner fatigue, essoufflement, pâleur et vertiges) quelle que soit la dose d’aspirine, et chez les patients avec ou sans signes d’alerte ou d’antécédents gastro-intestinaux graves.

 inflammation aiguë du pancréas au cours d’une réaction allergique liée à l’acide acétylsalicylique,

 saignements (hémorragies) pouvant engager le pronostic vital,

 saignements cérébraux, pouvant engager le pronostic vital, en particulier chez les sujets âgés. Dans ce cas, il faut avertir immédiatement votre médecin,

 diminution du nombre de plaquettes dans le sang (thrombopénie),

 taux anormalement bas de certaines cellules du sang (pancytopénie, bicytopénie, anémie aplasique),

 appauvrissement de la production des cellules sanguines (insuffisance médullaire),

 taux anormalement bas de certains globules blancs pouvant entrainer des infections graves (leucopénie, neutropénie, agranulocytose),

 destruction des globules rouges dans le sang (anémie hémolytique) chez les patients ayant un déficit en l’enzyme glucose‐6‐phosphate‐ déshydrogénase,

 sang dans les urines, saignements par les voies génitales,

 bleus (hématomes), saignements (nez, gencives), petites taches rouges sur la peau (purpura),

 réaction allergique : boutons et/ou rougeurs sur la peau, urticaire, brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer (soit œdème de Quincke, soit symptômes comparables à une crise d’asthme), malaise brutal avec baisse importante de la pression artérielle (choc anaphylactique),

 œdèmes (gonflements dus à une accumulation de liquide dans les tissus) si vous prenez des doses élevées de KARDEGIC 500 mg par 5 ml, poudre pour solution injectable,

 œdème du poumon non lié à une insuffisance cardiaque en cas d’utilisation au long cours et dans le contexte d’une réaction allergique à l’aspirine,

 bourdonnements d’oreille, sensation de baisse de l’audition, maux de tête, sensations vertigineuses. Il peut alors d’agir d’un surdosage,

 augmentation des enzymes du foie, atteinte du foie (principalement des cellules du foie), maladie du foie chronique (hépatite chronique),

 diminution de l’élimination de l’acide urique, pouvant entraîner une crise de goutte (articulations gonflées et douloureuses liées à un excès d’acide urique),

 douleur et réactions locales à l’endroit où est injecté le médicament,

 éruption cutanée en plaques rouges arrondies avec démangeaison et sensation de brûlure, laissant des tâches colorées et pouvant apparaître aux mêmes endroits en cas de reprise du médicament,

 maladie des reins (insuffisance rénale),

 inflammation des vaisseaux sanguins pouvant être associée à des atteintes des articulations, du rein, de la peau et du tube digestif,

 douleur localisée dans la poitrine qui peut irradier vers l’épaule gauche et la mâchoire d’origine allergique (syndrome de Kounis),

 présence de sang dans le sperme (hématospermie).

Dans tous ces cas, consultez rapidement un médecin.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait 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 réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr/)

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

**5. COMMENT CONSERVER KARDEGIC 500 mg par 5 ml poudre pour solution injectable ?**

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

Ne pas utiliser KARDEGIC 500 mg par 5ml, poudre pour solution injectable après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l’égout 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 KARDEGIC 500 mg par 5ml poudre pour solution injectable**

 La substance active est :

Acétylsalicylate de DL-Lysine......................................................................................... 900 mg

Quantité correspondante en acide acétylsalicylique (également appelé aspirine)............... 500 mg

Pour un flacon de poudre.

 L’autre composant est :

Glycine.

**Qu’est-ce que KARDEGIC 500 mg/5 ml, poudre pour solution injectable et contenu de l’emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous la forme de poudre pour solution injectable.

Boîte de 1, 6 ou 20 flacon(s).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

**SANOFI-AVENTIS FRANCE**

82 AVENUE RASPAIL

94250 GENTILLY

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

**SANOFI-AVENTIS FRANCE**

82 AVENUE RASPAIL

94250 GENTILLY

**Fabricant**

**DELPHARM DIJON**

6 boulevard de l’europe

21800 quetigny