ANSM - Mis à jour le : 24/10/2023

Dénomination du médicament

ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant
Acide acétylsalicylique

Encadré

Veuillez 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 UTILISE ?

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 c?ur 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 débuter 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 en particulier les Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens ou AINS. 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 AINS),

- 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,

- si vous êtes enceinte, à partir du début du 6ème mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d?aménorrhée) pour des doses supérieures ou égales à 100 mg par jour (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 c?ur qui n?est pas contrôlée.

Avertissements et précautions

Faites attention avec 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 antidouleurs 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 éviter de 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.

Pendant 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 pas être utilisé 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 grippal) 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 plaquettaires) 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?anagrélide (un médicament utilisé pour faire baisser le nombre de plaquettes dans le sang),

- du probénécide (un médicament pour traiter la goutte),

- du nicorandil, un médicament utilisé pour prévenir ou réduire les signes douloureux (angor) provoqués par votre maladie cardiaque,

- du défibrotide, un médicament utilisé pour traiter une maladie du foie, dans laquelle les vaisseaux sanguins sont endommagés et obstrués par des caillots sanguins.

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'?sophage (oesophagite) ou de l'estomac (gastrite).

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 ce médicament.

Grossesse

Ce médicament contient de l?acide acétylsalicylique. Ne prendre AUCUN AUTRE médicament contenant de l?acide acétylsalicylique (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?acide acétylsalicylique à faibles doses (inférieures 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 :

  - Avant le début du 6ème mois de grossesse (jusqu?à la 24ème semaine d?aménorrhée), vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d?absolue nécessité déterminée par votre médecin, en raison du risque potentiel de fausses couches ou de malformations. Dans ce cas, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

  - A partir du 5ème mois de grossesse (au-delà de 22 semaines d?aménorrhée), la prise de ce médicament peut entrainer des problèmes de rein chez votre enfant à naître, pouvant causer une diminution du volume du liquide amniotique (oligoamnios) ou un rétrécissement d?un vaisseau sanguin au niveau du c?ur de votre enfant (canal artériel). Si vous devez prendre le traitement pendant plus de quelques jours, votre médecin pourra vous recommander une surveillance supplémentaire.

  - A partir du début du 6ème mois jusqu?à la fin de la grossesse (au-delà de la 24ème semaine d?aménorrhée), ce médicament est contre-indiqué, vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant à naître peuvent avoir des conséquences graves voire fatales, notamment sur le c?ur, les poumons et/ou les reins, et cela même avec une seule prise. Il peut également influer sur votre tendance à saigner ou celle de votre enfant, et entraîner un accouchement retardé ou prolongé.

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 si nécessaire.

Allaitement

L?acide acétylsalicylique 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?acide acétylsalicylique, 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.

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 ?

Posologie et mode d?administration

Ce médicament est réservé à l'adulte.

Vous ne devez pas débuter 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.

La dose recommandée est de 1 à 3 comprimés par jour, à avaler 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 entrainer 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 (?dème 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 survient, vous devez arrêter votre traitement et consulter immédiatement un médecin.

Atteinte du foie

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

Troubles gastro-intestinaux

- des douleurs au niveau de l?estomac et du ventre, des difficultés à digérer (dyspepsie), une sensation d?acidité au niveau de l?estomac ou de l??sophage,

- 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 entrainer 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 entrainer une baisse du nombre de globules rouges dans le sang (anémie),

- une sténose intestinale en diaphragme.

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 prédisposés, 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 intracrânienne).

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

- 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 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 : https://signalement.social-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 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 ASPIRINE PROTECT 100 mg, comprimé gastro-résistant

- 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

Pelliculage : copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle 1:1, polysorbate 80, laurylsulfate de sodium, talc, 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
59120 LOOS

Exploitant de l?autorisation de mise sur le marché

BAYER HEALTHCARE
220 AVENUE DE LA RECHERCHE
59120 LOOS

Fabricant

BAYER BITTERFELD GMBH
ORTSTEIL GREPPIN, SALEGASTER CHAUSSEE 1
06803 BITTERFELD-WOLFEN
ALLEMAGNE

ou
BAYER AG
KAISER-WILHELM-ALLEE
51368 LEVERKUSEN

ALLEMAGNE

ou
BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING S.R.L.
VIA DELLE GROANE, 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).