

ASPÉGIC[®] ADULTES 1000 mg

Acétylsalicylate de DL-Lysine
Poudre pour solution buvable en sachet-dose

SANOFI

Veillez 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.

- En cas de persistance ou d'aggravation :
- des douleurs au bout de 5 jours, consultez un médecin,
- ou de fièvre au bout de 3 jours, consultez un médecin.

En cas d'affections rhumatismales, si les symptômes s'aggravent, consultez un médecin.

IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

Composition

Acétylsalicylate de DL-Lysine 1000 mg
(quantité correspondante en acide acétylsalicylique 1000 mg) pour un sachet-dose de 2046 mg.

Excipients : glycine, arôme mandarine (contient du lactose), glycyrrhizate d'ammonium.

Forme pharmaceutique et présentations

Poudre pour solution buvable en sachet-dose.
Boîtes de 15, 20, 30 sachets.

Classe pharmaco-thérapeutique

AUTRES ANALGÉSIFIQUES ET ANTIPYRÉTIQUES

Titulaire et exploitant

sanofi-aventis France
1-13, boulevard Romain Rolland
75014 Paris - France

Information Patient : N° vert 0800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Fabricant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
45200 Amilly - France

DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Ce médicament contient de l'aspirine.

Il est indiqué en cas de douleur et/ou fièvre telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures et dans le traitement de certaines affections rhumatismales chez l'adulte (à partir de 15 ans).

ATTENTION !

Dans quels cas ne pas utiliser ce médicament ?

Vous ne devez jamais utiliser ASPÉGIC ADULTES 1000 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose, dans les cas suivants :

- allergie à l'aspirine ou à un médicament apparenté (notamment anti-inflammatoires non stéroïdiens) ou à l'un des autres composants,
- antécédents d'asthme provoqué par l'administration d'aspirine ou d'un médicament apparenté (notamment anti-inflammatoires non stéroïdiens),
- au-delà de 5 mois de grossesse révolus (24 semaines d'aménorrhée), pour des doses supérieures à 100 mg par jour,
- ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution,
- maladie hémorragique ou risque de saignement,
- maladie grave du foie,
- maladie grave des reins,
- maladie grave du cœur,
- traitement par le méthotrexate utilisé à des doses supérieures à 20 mg/semaine,
- traitement avec des anticoagulants oraux, et en cas d'antécédent d'ulcère gastro-duodéal, lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses, notamment dans le traitement des affections rhumatismales, de la fièvre ou des douleurs (cf. rubrique « Interactions médicamenteuses et autres interactions »).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Mises en garde spéciales

- En cas d'association à d'autres médicaments, pour éviter un risque de surdosage, vérifier l'absence d'aspirine dans la composition des autres médicaments.

- En cas de maux de tête survenant lors d'une utilisation prolongée et à fortes doses d'aspirine, vous ne devez pas augmenter les doses, mais prendre l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

L'utilisation régulière d'analgésiques, en particulier plusieurs antalgiques en association, peut conduire à des lésions des reins.

- Des syndromes de Reye (maladie rare mais très grave associant principalement des troubles neurologiques et une atteinte du foie) ont été observés chez des enfants présentant des maladies virales et recevant de l'aspirine.

En conséquence :

- en cas de maladie virale, comme la varicelle ou un épisode d'allure grippale : ne pas administrer d'aspirine à un enfant sans l'avis d'un médecin.
- en cas d'apparition de trouble de la conscience ou du comportement et de vomissements chez un enfant prenant de l'aspirine, prévenez immédiatement un médecin.

- L'aspirine ne doit être utilisée qu'après avis de votre médecin :

- en cas de traitement d'une maladie rhumatismale,
- en cas de déficit en G6PD (maladie héréditaire des globules rouges), car des doses élevées d'aspirine ont pu provoquer des hémolyses (destruction des globules rouges),
- en cas d'antécédents d'ulcère de l'estomac ou du duodénum, d'hémorragie digestive ou de gastrite,
- en cas de maladie des reins ou du foie,
- en cas d'asthme : la survenue de crise d'asthme, chez certains sujets, peut être liée à une allergie aux anti-inflammatoires non stéroïdiens ou à l'aspirine. Dans ce cas, ce médicament est contre-indiqué,
- en cas de règles abondantes,
- en cas de traitement par :

- o d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens lorsque l'aspirine est utilisée à de fortes doses,
- o des anticoagulants oraux, et/ou en l'absence d'antécédent d'ulcère gastro-duodéal, lorsque l'aspirine est utilisée à faibles doses dans le traitement des douleurs et de la fièvre, ou
- o les héparines à doses curatives et/ou chez le sujet âgé de plus de 65 ans,
- o les médicaments utilisés dans le traitement de la goutte,
- o le clopidogrel,
- o la ticlopidine.

(cf. rubrique « Interactions médicamenteuses et autres interactions »).

- Au cours du traitement : en cas d'hémorragie gastro-intestinale (rejet de sang par la bouche, présence de sang dans les selles, coloration des selles en noir), **ARRÊTEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN OU UN SERVICE MÉDICAL D'URGENCE.**

- En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

- Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 15 ans.

Ce médicament contient de l'aspirine. Vous (ou votre enfant) ne devez pas prendre en même temps ce médicament d'autres médicaments contenant de l'aspirine et/ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens. Lisez attentivement les notices des autres médicaments que vous (ou votre enfant) prenez afin de vous assurer de l'absence d'aspirine et/ou d'anti-inflammatoires non stéroïdiens.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi

- Douleur ou fièvre :

- Ce dosage n'est adapté que pour l'adulte et l'enfant à partir de 15 ans.
- Pour les enfants de moins de 15 ans, prendre un dosage plus adapté.
- Demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours, ou en cas d'efficacité insuffisante ou de survenue de tout autre signe, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin.

L'aspirine augmente les risques hémorragiques, dès les très faibles doses et ce, même lorsque la prise date de plusieurs jours. **PRÉVENIR VOTRE MÉDECIN TRAITANT, LE CHIRURGIEN, L'ANESTHÉSISTE OU VOTRE DENTISTE, dans le cas où un geste chirurgical, même mineur, est envisagé.**

Rhumatologie :

- Aux fortes doses utilisées en rhumatologie, il est recommandé de surveiller l'apparition des signes de surdosage : bourdonnements d'oreilles, baisse de l'audition ou de vertiges. Si l'un de ces symptômes apparaît : **CONSULTEZ IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN.**

- L'aspirine modifie l'uricémie (quantité de l'acide urique dans le sang).

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions médicamenteuses et autres interactions

Ce médicament **NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ** en association avec le méthotrexate (utilisé à des doses supérieures à 20 mg/semaine), avec les anticoagulants oraux lorsque l'aspirine est utilisée comme anti-inflammatoire, contre la douleur ou contre la fièvre (doses d'aspirine ≥ 500 mg par jour), et chez un patient ayant des antécédents d'ulcère gastro-duodéal.

Ce médicament **DOIT ÊTRE ÉVITÉ** en association avec les anticoagulants oraux lorsque l'aspirine est utilisée comme anti-inflammatoire, contre la douleur ou contre la fièvre (doses d'aspirine ≥ 500 mg par jour), et chez un patient n'ayant pas d'antécédents d'ulcère gastro-duodéal, avec d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens lorsque l'aspirine est utilisée à de fortes doses et en cas d'antécédents d'ulcère gastro-duodéal, les héparines à doses curatives et/ou chez le sujet âgé de plus de 65 ans; les médicaments utilisés dans le traitement de la goutte, avec le clopidogrel ou la ticlopidine (médicaments fluidifiant le sang).

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

Grossesse - Allaitement
D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MÉDICAMENT.

Grossesse
Faibles doses, inférieures à 100 mg par jour :
De faibles doses d'acide acétylsalicylique, inférieures à 100 mg par jour, peuvent être prescrites dans des circonstances exceptionnelles nécessitant une surveillance spécialisée.

Pour des doses supérieures à 100 mg par jour :
À ces doses, et sauf nécessité absolue, l'acide acétylsalicylique ne doit pas être prescrit au cours des deux premiers trimestres de la grossesse. Si de l'acide acétylsalicylique est administré chez une femme souhaitant être enceinte ou enceinte de moins de six mois, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

Aux doses supérieures à 100 mg par jour, l'acide acétylsalicylique est contre-indiqué au-delà de 5 mois de grossesse révolus (24 semaines d'aménorrhée). Vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament au cours du troisième trimestre de la grossesse car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves, 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 à votre gynécologue obstétricien afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée.

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.

Liste des excipients dont la connaissance est nécessaire pour une utilisation sans risque chez certains patients
Lactose.

COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Posologie

Cette présentation est réservée à l'adulte (à partir de 15 ans).

En cas de douleurs, en cas de fièvre :

• Pour les adultes et les enfants dont le poids est supérieur à 50 kg (à partir d'environ 15 ans) :

La posologie quotidienne maximale recommandée est de 3 g d'acide acétylsalicylique, soit 3 sachets par jour. La posologie usuelle est de 1 sachet à 1 g, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum, sans dépasser 3 sachets par jour.

• Pour les sujets âgés :

La posologie quotidienne maximale recommandée est de 2 g d'aspirine, soit 2 sachets par jour.

La posologie usuelle est de 1 sachet à 1 g, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum, sans dépasser 2 sachets par jour.

En cas d'affections rhumatismales :

Il est nécessaire de suivre les recommandations de votre médecin.

EN CAS DE DOUTE, DEMANDEZ CONSEIL À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Verser le contenu du sachet dans un verre puis ajouter une petite quantité de boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit).

Fréquence et moment auxquels le médicament doit être administré

Fréquence d'administration :

- En cas de douleurs, en cas de fièvre : les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre.

- Elles doivent être régulièrement espacées d'au moins 4 heures.

- En cas d'affections rhumatismales : se conformer à l'avis de votre médecin.

Durée du traitement

En cas de douleurs, en cas de fièvre :

La durée d'utilisation est limitée :
- à 5 jours en cas de douleurs,
- à 3 jours en cas de fièvre.

Si les douleurs persistent plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours ou si elles s'aggravent, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin (cf. rubrique «Précautions d'emploi»).

En cas d'affections rhumatismales : se conformer à l'avis de votre médecin.

Conduite à tenir en cas de surdosage

Au cours du traitement, il est possible que surviennent des bourdonnements d'oreille, une sensation de baisse de l'audition, des maux de tête, des vertiges : ils traduisent habituellement un surdosage de l'aspirine. IL FAUT INTERROMPRE VOTRE TRAITEMENT ET PRÉVENIR UN MÉDECIN.

En cas d'intoxication accidentelle (notamment fréquente chez les jeunes enfants), CONSULTER IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN.

Conduite à tenir au cas où l'administration d'une ou plusieurs doses a été omise

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

EFFETS NON SOUHAITÉS ET GÉNANTS

Comme tous les médicaments, ASPÉGIC ADULTES 1000 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose est susceptible d'avoir des effets indésirables :

• Il faut immédiatement arrêter votre traitement et avertir votre médecin dans les cas suivants :

- hémorragies digestives (cf. rubriques « Mises en garde spéciales »). Celles-ci sont d'autant plus fréquentes que la posologie utilisée est élevée,
- réactions allergiques de type éruption cutanée, crise d'asthme, œdème de Quincke (urticaire du visage avec gêne respiratoire),
- bourdonnements d'oreille, sensation de baisse de l'audition, maux de tête, vertiges : ces signes traduisent habituellement un surdosage de l'aspirine.

• Avertir votre médecin en cas de douleurs abdominales, saignements de nez ou des gencives.

Des cas d'ulcère de l'estomac ont été rapportés.

SI VOUS REMARQUEZ DES EFFETS INDÉSIRABLES NON MENTIONNÉS DANS CETTE NOTICE, VEUILLEZ EN INFORMER VOTRE MÉDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.

CONSERVATION

NE PAS DÉPASSER LA DATE LIMITE FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR.

Précautions particulières 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.

DATE DE RÉVISION DE LA NOTICE

Jun 2007.

CONSEIL D'ÉDUCATION SANITAIRE

« QUE FAIRE EN CAS DE FIÈVRE » :

On considère qu'un enfant a de la fièvre lorsque sa température dépasse 38 °C.

La fièvre est une réaction naturelle et fréquente de l'organisme pour lutter contre les infections, il est très rare qu'elle soit le seul signe d'une maladie grave ou qu'elle entraîne des complications.

Ce qu'il faut faire :

Généralement ce n'est qu'au-dessus de 38,5 °C que l'on envisage un traitement ; cependant cela ne doit pas être systématique, surtout si la fièvre est bien supportée par l'enfant.

1) Avant de donner un médicament contre la fièvre, il faut toujours :

- enlever les couvertures et les couches superflues de vêtements,
- présenter souvent à boire à l'enfant,
- ne pas trop chauffer la pièce (environ 18-20 °C).

Ces 3 mesures simples sont suffisantes dans bien des cas pour faire baisser la fièvre.

D'autres mesures existent (bain tiède, poches de glace, enveloppements humides...), elles ne sont pas forcément plus efficaces et ne seront envisagées que si elles n'augmentent pas le mal être de l'enfant.

2) Dans un second temps, on peut faire prendre à l'enfant un médicament contre la fièvre (médicament appelé antipyrétique).

Lire avec attention la rubrique « Précautions d'emploi » de la notice.

Comment faut-il utiliser un médicament contre la fièvre ?

- Respecter les doses et les délais entre les prises.
- Ne donner qu'un seul médicament (n'associez pas ou n'alternez pas sans avis médical des médicaments différents),
- Vérifier que l'enfant ne reçoit pas par ailleurs le même médicament sous une autre forme (sirop, sachets, suppositoires...) ou sous un autre nom de marque.

Si la fièvre persiste plusieurs jours, s'il apparaît des signes nouveaux (en particulier une raideur de la nuque, une diarrhée, des vomissements...) ou indiquant que la fièvre est mal supportée (enfant abattu, perdant sa réactivité...), vous ne devez pas hésiter à consulter un médecin.

« QUE FAIRE EN CAS DE DOULEURS » :

En l'absence d'amélioration au bout de 5 jours de traitement, si les douleurs reviennent régulièrement, si elles s'accompagnent de fièvre, si elles vous réveillent ou réveillent votre enfant la nuit,

consultez un médecin.