

# ASPÉGIC® 500 mg

acétylsalicylate de DL-lysine  
poudre pour solution buvable en sachet-dose

sanofi aventis

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

- Ce médicament peut être utilisé en automédication c'est-à-dire utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin.
- Si les symptômes persistent, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.

Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez-la, vous pourriez avoir besoin de la relire.

**NE LAISSEZ PAS CE MÉDICAMENT À LA PORTÉE DES ENFANTS.**

## Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que l'ASPÉGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ASPÉGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?
3. Comment prendre ASPÉGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ASPÉGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?
6. Informations supplémentaires.

## 1. QU'EST-CE QUE L'ASPÉGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament est un antalgique (il calme la douleur) et un antipyrétique (il fait baisser la fièvre).

Ce médicament contient de l'aspirine.

Il est indiqué :

- En cas de douleurs et/ou fièvre telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures chez l'adulte et l'enfant de plus de 30 kg (environ de 9 à 15 ans).

- Dans le traitement de certaines affections rhumatismales chez l'adulte et l'enfant de plus de 20 kg (soit environ 6 ans) après avis médical. Un suivi médical est nécessaire.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ASPÉGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?

Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez avant de prendre ce médicament.

**Ne prenez jamais ASPÉGIC 500 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 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 lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoire (à 1 g par prise et/ou à 3 g par jour) notamment dans le traitement des affections rhumatismales, ou dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (à 500 mg par prise et/ou à 3 g par jour).

- traitement avec des anticoagulants oraux, en cas d'antécédent d'ulcère gastro-duodénal et lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoire (à 1 g par prise et/ou à 3 g par jour) notamment dans le traitement des affections rhumatismales, ou dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (à 500 mg par prise et/ou à 3 g par jour).

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

Faites attention avec ASPÉGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose

**Mises en garde spéciales**

- En cas d'association à d'autres médicaments, pour éviter un risque de surdosage, vérifiez 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'antalgiques, 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'allergie 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 hémolytiques (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 régimes abondants,

- en cas de traitement par :

- des anticoagulants oraux, lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (à 500 mg par prise et/ou à 3 g par jour) et en l'absence d'antécédent d'ulcère gastro-duodénal,

des anticoagulants oraux, lorsque l'aspirine est utilisée à faibles doses comme anti-agrégant plaquettaire (50 à 375 mg par jour) et en cas d'antécédent d'ulcère gastro-duodénal,

les anti-inflammatoires non stéroïdiens, lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoire (à 1 g par prise et/ou à 3 g par jour) notamment dans le traitement des affections rhumatismales, ou dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (à 500 mg par prise et/ou à 3 g par jour),

les glucocorticoides (sauf hydrocortisone en traitement substitutif), lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoire (à 1 g par prise et/ou à 3 g par jour) notamment dans le traitement des affections rhumatismales,

les hépariniques utilisés à doses curatives et/ou chez le sujet âgé de plus de 65 ans, lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoire (à 1 g par prise et/ou à 3 g par jour) notamment dans le traitement des affections rhumatismales, ou dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (à 500 mg par prise et/ou à 3 g par jour),

les médicaments utilisés dans le traitement de la goutte,

le clopidogrel,

le péroxyde chez les sujets ayant une fonction rénale faible à modérée,

la ticlopidine.

**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.

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 30 kg (soit environ 9 à 15 ans) en cas de douleur, en cas de fièvre. Cependant, il est nécessaire de rappeler que si votre enfant a moins de 16 mois, un avis médical est indispensable avant l'utilisation d'aspirine.

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 20 kg (soit environ 6 ans) en cas d'affection rhumatismale après avis médical.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Ce médicament contient de l'aspirine.

Vous ou votre enfant ne devez pas prendre en même temps que 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 est adapté pour l'adulte et l'enfant à partir de 30 kg (soit environ 9 ans à 15 ans).

Pour les enfants de moins de 30 kg (soit environ 9 ans), prendre un dosage plus adapté. Demandez 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 dure de plusieurs jours. PRÉVENEZ VOTRE MÉDECIN TRAITANT, LE CHIRURGIEN, L'ANESTHÉSISTE OU VOTRE DENTISTE, dans le cas où un geste chirurgical, même mineur, est envisagé.

**Rhumatologie, après avis médical :**

Ce dosage est adapté pour l'adulte et l'enfant à partir de 20 kg (soit environ 6 ans).

Pour les enfants de moins de 20 kg (soit environ 6 ans), ce dosage n'est pas adapté : prendre l'avis de votre médecin.

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 vertiges. Si l'un de ces symptômes apparaît :

**CONSULTEZ IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN.**

L'aspirine modifie l'efficacité (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.**

**Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoire (à 1 g par prise et/ou à 3 g par jour) notamment dans le traitement des affections rhumatismales, ou dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (à 500 mg par prise et/ou à 3 g par jour),

avec des anticoagulants oraux et en cas d'antécédent d'ulcère gastro-duodénal,

les anti-inflammatoires non stéroïdiens, lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoire (à 1 g par prise et/ou à 3 g par jour) notamment dans le traitement des affections rhumatismales, ou dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (à 500 mg par prise et/ou à 3 g par jour),

les glucocorticoides (sauf hydrocortisone en traitement substitutif), lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoire (à 1 g par prise et/ou à 3 g par jour) notamment dans le traitement des affections rhumatismales, ou dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (à 500 mg par prise et/ou à 3 g par jour),

les hépariniques utilisés à doses curatives et/ou chez le sujet âgé de plus de 65 ans, lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoire (à 1 g par prise et/ou à 3 g par jour) notamment dans le traitement des affections rhumatismales, ou dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (à 500 mg par prise et/ou à 3 g par jour),

les médicaments utilisés dans le traitement de la goutte,

le clopidogrel,

le péroxyde chez les sujets ayant une fonction rénale faible à modérée,

la ticlopidine.

les médicaments utilisés dans le traitement de la goutte,

le clopidogrel,

le péroxyde chez les sujets ayant une fonction rénale faible à modérée,

la ticlopidine (voir rubrique « Mises en garde spéciales »).

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

**Grossesse et allaitement**

**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.

**Poids des doses supérieures à 100 mg par jour :**

A 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 3 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 à votre gynécologue obstétricien afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée.

**Allaitement**

Ce médicament passe dans le lait maternel. Par mesure de précaution, il convient d'éviter de allaiter pendant l'allaitement.

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

**Liste des excipients à effet notoire : lactose.**

**3. COMMENT PRENDRE ASPÉGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?**

**Posologie :**

**En cas de douleur, en cas de fièvre :**

Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 30 kg (environ 9 à 15 ans).

La posologie d'aspirine dépend du poids de l'enfant ; les âges sont mentionnés à titre d'information.

Si vous ne connaissez pas le poids de l'enfant, il faut le peser afin de lui donner la dose la mieux adaptée.

L'aspirine existe sous de nombreux dosages, permettant d'adapter le traitement au poids de chaque enfant.

La dose quotidienne d'aspirine recommandée est d'environ 60 mg/kg/jour, à répartir en 4 ou 6 prises, soit environ 15 mg/kg toutes les 6 heures ou 10 mg/kg toutes les 4 heures.

**Pour les enfants ayant un poids de 30 à 40 kg (environ 9 à 13 ans), la posologie est de 1 sachet par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 4 sachets par jour.**

**Pour les enfants ayant un poids de 41 à 50 kg (environ 12 à 15 ans), la posologie est de 1 sachet par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, sans dépasser 6 sachets par jour.**

**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'aspirine, soit 4 sachets par jour.

La posologie usuelle est de 1 sachet à 500 mg, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum. En cas de douleurs ou de fièvre plus intenses, 2 sachets à 500 mg, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum, sans dépasser 6 sachets par jour.

**Pour les sujets âgés :**

La posologie quotidienne maximale recommandée est de 2 g d'aspirine, soit 4 sachets par jour.

La posologie usuelle est de 1 sachet à 500 mg, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum. En cas de douleurs ou de fièvre plus intenses, 2 sachets à 500 mg, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum, sans dépasser 4 sachets par jour.

**En cas d'affections rhumatismales, après avis médical :**

Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant de plus de 20 kg (soit environ 6 ans).

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 d'administration**

Les prises répétées permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre.

Chez l'adulte : les prises doivent être régulièrement espacées d'au moins 4 heures.

Chez l'enfant : les prises doivent être régulièrement espacées, y compris la nuit, de préférence de 6 heures et d'au moins 4 heures : se conformer à la posologie spécifiée ci-dessus.

**En cas d'affections rhumatismales : l'espacement entre les prises doit être de 4 heures au minimum.**

**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 en cas d'efficacité insuffisante ou de survenue de tout autre signe, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin (voir rubrique « Précautions d'emploi »).

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

**Si vous avez pris plus d'ASPÉGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose que vous n'auriez dû :**

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 tradissent habituellement un surdosage de l'aspirine.

**IL FAUT INTERROMPRE VOTRE TRAITEMENT OU LE TRAITEMENT DE VOTRE ENFANT ET PRÉVENIR UN MÉDECIN.**

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

**Si vous oubliez de prendre ASPÉGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose :**

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

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ASPÉGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose peut provoquer d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

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

- hémorragies digestives (voir rubrique « 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 au visage avec gêne respiratoire),

- bourdonnements d'oreille, sensation de baisse de l'audition, maux de tête, vertiges : ces signes tradissent habituellement un surdosage de l'aspirine,

- syndrome de Reye (apparition de trouble de la conscience ou du comportement et de vomissements) chez un enfant présentant une maladie virale et recevant de l'aspirine (voir rubrique « Mises en garde spéciales »).

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, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

**5. COMMENT CONSERVER ASPÉGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?**

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

Ne pas utiliser ASPÉGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à une température ne dépassant pas + 25 °C et conserver les sachets dans l'emballage extérieur, à l'abri de l'humidité.

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

**6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Que contient ASPÉGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?

La substance active est : l'acétylsalicylate de DL-lysine.

Quantité correspondante en acide acétylsalicylique : 500 mg pour un sachet-dose.

Les autres composants sont : glycine, arôme mandarine (contient du lactose), cyclizate d'ammonium.

Qu'est-ce que ASPÉGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose et contenu de l'emballage extérieur ?

Poudre pour solution buvable.

Boîte de 20 et 30 sachets-doses.

**Titulaire et exploitant**

sanofi aventis France

113, boulevard Romain Rolland,

92000 Paris - France

Information PatientLine® vert 0800 222 555.

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 21.

**Fabricant**

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

45200 Amilly

France

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : octobre 2009.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de Sanofi (France).

**CONSEILS 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.

**Qu'il faut faire :**

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

**0. 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 consistent (bains tièdes, 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) :**

- respecter les doses et les délais entre les prises,

- ne donner qu'un seul médicament (associer pas ou maintenir 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 accompagnements...) 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,