NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 18/09/2024

ATTENTION

ASPEGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose QUI EST UN ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN (AINS) PEUT ENTRAINER UNE MORT FTALE SIL EST PRIS A PARTIR DU 6EME MOIS DE GROSSESSE (24 semaines daménorrhée) MEME APRES UNE SEULE PRISE.

Nutilisez pas ce médicament si vous êtes enceinte de 6 mois et plus (24 semaines daménorrhée et plus).

Avant le 6ème mois ou si vous envisagez une grossesse, vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas dabsolue nécessité déterminée par votre médecin.

Dénomination du médicament

ASPEGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose

Acétylsalicylate de DL-Lysine

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 lun des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci sapplique 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 après 3 jours.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ASPEGIC 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 ASPEGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?

3. Comment prendre ASPEGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

5. Comment conserver ASPEGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?

6. Contenu de lemballage et autres informations.

1. QUEST-CE QUE ASPEGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPYRETIQUES - code ATC : N02BA01.

Ce médicament contient de laspirine. Laspirine appartient à la famille des médicaments anti-inflammatoires

non stéroïdiens.

Laspirine peut être utilisée pour calmer la douleur (antalgique), faire baisser la fièvre (antipyrétique) et/ou diminuer linflammation.

ASPEGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose contient 500 mg daspirine.

Il est utilisé :

· En cas de douleur 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) <u>après avis médical</u>**. Un suivi médical est nécessaire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ASPEGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?

Ne prenez jamais ASPEGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose si vous êtes enceinte de 24 semaines daménorrhée et plus (6 mois et plus de grossesse) (voir ci-dessous « Grossesse, allaitement et fertilité »).

Au cours des 5 premiers mois de grossesse, vous ne devez pas prendre ASPEGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose, sauf en cas dabsolue nécessité qui est déterminée par votre médecin.

Si vous envisagez une grossesse et que vous prenez un AINS, parlez-en à un professionnel de la santé.

Si votre médecin vous a informé(e) dune intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais ASPEGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose :

· Si vous êtes allergique aux substances actives ou à lun des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

· Si vous êtes allergique à un médicament de la même famille que laspirine (les anti-inflammatoires non stéroïdiens).

· Si vous êtes enceinte, à partir du début du 6ème mois de grossesse (au-delà de 24 semaines daménorrhée).

· Si vous avez ou avez déjà eu de lasthme ou des polypes nasaux associés à un asthme provoqué par la prise daspirine ou dun médicament de la même famille.

· Si vous avez souffert ou souffrez actuellement dune lésion sur la paroi de lestomac ou sur la première partie de lintestin (ulcère gastro-intestinal actif, chronique ou récurrent). .

· Si vous avez déjà eu une hémorragie ou une perforation au niveau de lestomac après avoir pris de laspirine ou un autre médicament de la même famille (les anti-inflammatoires non stéroïdiens ; médicaments utilisés pour traiter la fièvre et la douleur).

· Si vous avez des saignements ou si votre médecin a identifié chez vous des risques de saignements.

· Si vous avez une maladie grave du foie, des reins ou du cur.

· Si vous prenez un autre médicament, assurez-vous que lassociation avec ASPEGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose nest pas contre-indiquée (voir le paragraphe « Autres médicaments et ASPEGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose »).

· Si vous êtes atteint dune mastocytose (maladie des cellules impliquées dans les réactions allergiques) car il existe un risque de réactions allergiques sévères.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Avant dutiliser ASPEGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose

ASPEGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose est disponible sans ordonnance. Toutefois, vous devez consulter votre médecin avant de prendre ce médicament en cas de :

· maladies rhumatismales,

· maladie héréditaire des globules rouges, également appelée déficit en G6PD (car des doses élevées daspirine peuvent provoquer une destruction des globules rouges),

· antécédents dulcère de lestomac ou du duodénum ou une inflammation de lestomac (gastrite),

· antécédents de saignements digestifs (vomissements de sang ou présence de sang dans les selles),

· maladie des reins ou du foie,

· règles abondantes,

· si vous suivez déjà un autre traitement anti- inflammatoire ou anticoagulant (référez-vous au paragraphe « Autres médicaments et ASPEGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose » pour avoir plus de détails),

· maladie virale, en particulier varicelle ou syndrome grippal : des cas de syndrome de Reye (maladie rare, très grave associant principalement troubles neurologiques et atteintes du foie) ont été observés chez des enfants présentant une maladie virale et recevant de laspirine.

Si votre enfant a moins dun mois, vous devez dabord consulter votre médecin avant dutiliser un médicament contenant de laspirine, quel que soit le dosage.

Pendant le traitement chez lenfant

Ce dosage est adapté pour ladulte et lenfant de plus de 30 kg (à partir denviron 9 ans) en cas de douleur ou de fièvre et pour ladulte et lenfant de plus de 20 kg (à partir denviron 6 ans) en cas de rhumatisme. Pour les enfants ayant un poids différent, il existe dautres présentations daspirine dont le dosage est plus adapté. Nhésitez pas à demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Pendant le traitement, consultez immédiatement votre médecin si vous avez :

· des troubles de la conscience ou du comportement et des vomissements, arrêtez le traitement car un syndrome de Reye est possible (voir le paragraphe « Avant dutiliser ASPEGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose »),

· des saignements ou des douleurs dans le ventre. Le risque de survenue de ces effets augmente avec la dose, chez les personnes âgées, chez les personnes de faible poids corporel, chez les personnes ayant déjà souffert dulcère de lestomac et en cas dassociation à certains médicaments (voir rubrique « Autres médicaments et ASPEGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose »),

· une crise dasthme. Cela peut être le signe dune allergie à laspirine ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien.

En cas dadministration prolongée de fortes doses dantalgiques, vous ne devez pas augmenter les doses dASPEGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose en cas de maux de tête.

Lutilisation régulière de médicaments soulageant la douleur peut conduire à des complications rénales.

Si vous devez subir une opération

Laspirine 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, lanesthésiste ou votre dentiste de lutilisation de ce médicament, si vous devez subir une opération ou une intervention, même mineure.

Analyses de sang

Prévenez votre médecin si vous devez faire une prise de sang car laspirine peut modifier le taux dacide urique dans le sang.

Enfants et adolescents

Voir paragraphes ci-dessus « Avant dutiliser ASPEGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose » et « Pendant le traitement chez lenfant ».

Autres médicaments et ASPEGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose

Ce médicament contient de laspirine. Vous ne devez pas prendre en même temps un autre médicament contenant de laspirine ou un autre médicament de la même famille (également appelée les anti-inflammatoires non stéroïdiens comme par exemple libuprofène). Lassociation de ces médicaments à ASPEGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose pourrait entraîner un surdosage et augmenter ainsi le risque deffets indésirables. Lisez attentivement les notices des autres médicaments que vous prenez afin de vous assurer que ces médicaments ne contiennent pas daspirine ou danti-inflammatoires non stéroïdiens.

Ne prenez jamais de fortes doses dASPEGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose (voir le paragraphe « Posologie ») :

· Si vous prenez des doses supérieures à 20 mg/semaine de méthotrexate (médicament utilisé pour traiter certains cancers et certains rhumatismes).

· Si vous prenez un anticoagulant par voie orale (médicament utilisé pour fluidifier le sang) et que vous avez un antécédent dulcère de lestomac ou du duodénum.

Sauf avis contraire de votre médecin, vous ne devez pas prendre :

· ***de fortes doses dASPEGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose (voir le paragraphe « Posologie ») si vous prenez déjà :***

o un anticoagulant oral ou une héparine (médicaments utilisés pour fluidifier le sang),

o un anti-inflammatoire non stéroïdien ou un corticoïde (médicaments utilisés pour traiter une maladie rhumatismale, des douleurs ou une inflammation).

· ***de faibles doses dASPEGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose (50 à 375 mg par jour) si vous prenez déjà :***

o un anticoagulant par voie orale (médicament utilisé pour fluidifier le sang) et quil a un antécédent dulcère de lestomac ou du duodénum.

· ***ASPEGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose quelle que soit la dose, si vous prenez déjà un médicament à base de :***

o ticlopidine ou clopidogrel (médicaments utilisés pour fluidifier le sang),

o benzbromarone ou probénécide (médicaments utilisés pour traiter la goutte),

o lévothyroxine (médicament utilisé pour traiter une insuffisance de sécrétion de la glande thyroïde) : cette association peut entrainer une augmentation du taux dhormones thyroïdiennes dans le sang. Les taux dhormones thyroïdiennes doivent être surveillés par votre médecin.

o pémétrexed (médicament pour traiter certains cancers) : cette association peut entrainer une augmentation du risque de toxicité au pémétrexed. Votre médecin doit vérifier votre état de santé,

o anagrélide (médicament utilisé pour diminuer le nombre de plaquettes dans le sang),

o défibrotide (médicament utilisé pour le traitement dune maladie dans laquelle les vaisseaux sanguins du foie sont endommagés et obstrués par des caillots sanguins),

o acétazolamide (médicament utilisé pour diminuer la pression au niveau de lil ou le taux de gaz carbonique dans le sang),

o ticagrélor (médicament utilisé pour empêcher lagrégation des plaquettes),

o vaccin contre la varicelle : il est recommandé dattendre 6 semaines après la vaccination avant de prendre ce médicament,

o nicorandil (médicament utilisé pour traiter langine de poitrine) : cette association peut entrainer une augmentation du risque dulcère gastro-intestinal, de perforation et de saignement.

Informez votre médecin si vous prenez un médicament à base de :

· acétazolamide (médicament utilisé pour traiter lhypertension artérielle) : il existe un risque de vomissements, de tachycardie (rythme cardiaque rapide), dhyperventilation (respiration rapide et profonde), de confusion mentale, de fatigue, de léthargie (somnolence extrême), de somnolence, de confusion, dacidose métabolique hyperchlorémique (une affection caractérisée par une augmentation de la quantité dacides dans le sang),

· antagonistes des récepteurs de langiotensine II, diurétiques ou inhibiteurs de l'enzyme de conversion

(médicaments utilisés pour traiter lhypertension artérielle),

· méthotrexate à des doses inférieures ou égales à 20 mg /semaine (médicament utilisé pour traiter certains cancers),

· topiques gastro-intestinaux, antiacides et adsorbants (médicaments utilisés pour traiter les douleurs digestives ou les ulcères digestifs),

· cobimetinib,

· ibrutinib,

· anticoagulant oral, héparine ou thrombolytiques quelle que soit la dose (médicaments utilisés pour fluidifier le sang),

· anti-inflammatoires non stéroïdiens (médicaments utilisés dans le traitement de la douleur ou la fièvre),

· déférasirox (médicament utilisé pour traiter la surcharge en fer chronique),

· glucocorticoïdes (médicament utilisé pour traiter linflammation) : en association avec laspirine, utilisé à dose pour traiter la douleur ou la fièvre, cela peut augmenter le risque de saignement,

· amitriptylline, clomipramine, duloxétine, imipramine, milnacipran, oxitriptan, venlafaxine (médicaments utilisés pour traiter la dépression ou lanxiété),

· pentoxifylline (médicament utilisé pour traiter une pathologie des artères des jambes ainsi que certains troubles neurologiques liés au vieillissement),

· inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (médicaments utilisés pour traiter la dépression ou les troubles anxieux),

· acide valproïque (médicament utilisé pour traiter lépilepsie) : cette association peut entraîner une augmentation de la quantité dacide valproïque dans le sang. Votre médecin vérifiera donc votre taux de valproate dans le sang,

· ténofovir (médicament utilisé dans le traitement de certaines infections causées par des virus) : cette association peut augmenter le risque de problèmes rénaux (insuffisance rénale). Votre médecin vérifiera donc votre fonction rénale,

· antidiabétiques dont sulfonylurées et insuline (médicament réduisant la glycémie) : cette association augmente leffet du risque dhypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang).

· métamizole (médicament utilisé contre la douleur) : cette association peut réduire leffet de laspirine sur lagrégation des plaquettes sanguines. Votre médecin vous prescrira avec prudence du métamizole si vous prenez de faibles doses daspirine pour la protection cardiaque.

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

ASPEGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose avec des aliments, boissons et de lalcool

La consommation dalcool doit être évitée pendant le traitement en raison dun risque augmenté de lésions au niveau gastro-intestinal et de modifications des tests de coagulation sanguine (allongement du temps de saignement). Par conséquent, les boissons alcoolisées doivent être prises avec prudence par les patients pendant et dans les 36 heures suivant la prise daspirine.

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 laspirine (y compris les médicaments sans ordonnance).

· **jusquà 100 mg par jour** : Pendant toute la grossesse, si nécessaire, votre médecin spécialiste peut être amené à vous prescrire de laspirine 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 lordonnance de votre médecin, sans dépasser les doses prescrites.

· **entre 100 et 500 mg par jour** : Par mesure de précaution, les recommandations ci-dessous sappliquent,

sauf prescription contraire de votre médecin spécialiste.

- **à partir de 500 mg par jour** :

A partir du début du 6ème mois (24ème semaine daménorrhée) **jusquà la fin de la grossesse**, ASPEGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose est **contre-indiqué.** Au cours de cette période, 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, il a été observé une toxicité pour le cur, les poumons et/ou les reins, et cela **même avec une seule prise**. Cela peut également avoir des répercussions sur vous et votre bébé en favorisant les saignements et entraîner un accouchement plus tardif ou plus long que prévu.

Avant le début du 6ème mois (jusquà la 24ème semaine daménorrhée) **ou si vous envisagez une grossesse**, vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas dabsolue nécessité. Celle-ci sera déterminée par votre médecin. Le cas échéant, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

En effet, les AINS, dont fait partie ASPEGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose, peuvent causer des fausses couches et pour certains, des malformations après une exposition en début de grossesse.

À partir de 2 mois et demi de grossesse (12 semaines daménorrhée), ASPEGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose peut provoquer des problèmes rénaux chez votre bébé, sil est pris pendant plusieurs jours, ce qui peut entraîner un faible niveau du liquide amniotique dans lequel il se trouve (oligoamnios).

Dès le début du 5ème mois de grossesse (20 semaines daménorrhée), un rétrécissement des vaisseaux sanguins au niveau du cur de votre bébé (constriction du canal artériel) peut sobserver. Si un traitement de plusieurs jours est nécessaire pendant le 5ème mois de grossesse (entre 20 et 24 semaines daménorrhée), votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte, parlez-en immédiatement à votre médecin, afin quune surveillance adaptée vous soit proposée si nécessaire.

Allaitement

Laspirine passe dans le lait maternel, ce médicament est déconseillé pendant lallaitement.

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

Fertilité

Laspirine, 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 larrêt du traitement. Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à concevoir.

ASPEGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose contient du lactose et du sodium.

Ce médicament contient un sucre (le lactose) qui se décompose en galactose et en glucose. Son utilisation 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).

Si votre médecin vous a déjà dit que vous présentiez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par sachet-dose, cest-à-dire quil est essentiellement « sans sodium ».

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

En cas de douleur, en cas de fièvre :

Cette présentation est réservée à ladulte et à lenfant à partir de 30 kg (environ 9 à 15 ans).

La posologie daspirine dépend du poids de lenfant ; les âges sont mentionnés à titre dinformation.

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

Laspirine existe sous de nombreux dosages, permettant dadapter le traitement au poids de chaque enfant.

La dose quotidienne daspirine recommandée est denviron 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 denviron 15 ans) :

· La posologie quotidienne maximale recommandée est de 3 g daspirine, soit 6 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 daspirine, 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 daffections rhumatismales, après avis médical :

Cette présentation est réservée à ladulte et à lenfant de plus de 20 kg (soit environ 6 ans).

Votre médecin vous indiquera la dose à prendre.

Mode et voie d'administration

Ce médicament est utilisé par 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 à intervalles réguliers permettent déviter les pics de fièvre ou de douleur.

Chez ladulte : les prises doivent être régulièrement espacées dau moins 4 heures.

Chez lenfant *:* les prises doivent être régulièrement espacées, **y compris la nuit**, de préférence de 6 heures et dau moins 4 heures.

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

Durée du traitement

La durée du traitement est limitée :

· à 5 jours en cas de douleurs,

· à 3 jours en cas de fièvre.

En cas de maladies rhumatismales, votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez prendre ce médicament.

Arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin :

· si les douleurs persistent plus de 5 jours ou la fièvre dure plus de 3 jours,

· si les douleurs ou la fièvre saggravent,

· si vous trouvez que le traitement nest pas assez efficace,

· ou si tout nouveau signe survient (ex : raideur de la nuque, diarrhées, vomissements).

Si vous avez pris plus de ASPEGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose que vous nauriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin (en particulier sil sagit dun enfant qui a pris accidentellement ce médicament). Un surdosage peut être mortel chez les sujets âgés et en particulier chez lenfant. Les principaux symptômes dintoxication sont : des bourdonnements doreille, une sensation de baisse de laudition, 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 y être traité.

Un dème du poumon non lié à une insuffisance cardiaque (excès de fluides dans les poumons) menaçant le pronostic vital peut survenir en cas de surdosage aigu et chronique avec laspirine (voir 4. « Quels sont les effets indésirables ? »). Cet dème peut être mortel en cas de surdosage.

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

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

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.

· Ulcération de lsophage, de lestomac, et de lintestin, perforation dulcère digestif, perforation de lintestin.

Ces réactions peuvent être ou non associées à des saignements digestifs visibles ou non (selles noires, sang dans les selles ou rejeté par la bouche), quelle que soit la dose daspirine, et chez les patients avec ou sans signes dalerte ou dantécédents gastro-intestinaux graves. Les fortes doses augmentent les risques de saignement.

· Difficulté pour digérer.

· Saignements (hémorragies) pouvant engager le pronostic vital,

· Hémorragies cérébrales (saignement dans le cerveau) 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.

· Destruction des globules rouges dans le sang (anémie hémolytique) chez les patients ayant un déficit en G6PD.

· 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 entraîner des infections graves (leucopénie, neutropénie, agranulocytose).

· Réaction allergique : boutons et/ou rougeurs sur la peau, urticaire, asthme, brusque gonflement du visage ou du cou pouvant entrainer une difficulté à respirer (dème de Quincke), malaise brutal avec baisse importante de la pression artérielle (choc anaphylactique).

· Bronchospasme (contraction des muscles des bronches) et asthme (inflammation et contractions des bronches).

· Eruption 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.

· Bourdonnements d'oreille, sensation de baisse de l'audition, maux de tête et vertiges. Il peut alors sagir dun surdosage.

· 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 2 « Avertissements et précautions »).

· Hémorragie potentiellement mortelle (perte importante de sang) et inflammation des vaisseaux sanguins pouvant être associée à des atteintes des articulations, du rein, de la peau et du tube digestif (vascularite, y compris purpura de Schönlein-Henoch)

· Augmentation des enzymes du foie, atteinte du foie (principalement des cellules du foie).

· Maladie du foie chronique (hépatite chronique),

· Inflammation aiguë du pancréas au cours dune réaction allergique (hypersensibilité) à laspirine,

· dèmes (gonflements dus à une accumulation de liquide dans les tissus) si vous prenez des doses élevées dASPEGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose.

· dème du poumon non lié à une insuffisance cardiaque en cas dutilisation au long cours et dans le contexte dune réaction allergique à laspirine.

· Trouble cardiaque artériel dorigine allergique à laspirine avec une douleur localisée dans la poitrine qui peut irradier vers lépaule gauche et la mâchoire (syndrome de Kounis).

· Maladie des reins (insuffisance rénale).

Dans tous ces cas, arrêtez immédiatement le traitement et consultez rapidement un médecin.

Autres effets indésirables possibles :

· Des douleurs abdominales.

· Des saignements (nez, gencives), petites taches rouges sur la peau (purpura).

· Inflammation de lsophage, de lestomac, du duodenum et du colon.

· Présence de sang dans le sperme (hématospermie).

Dans ces cas, vous devez consulter votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci sapplique 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 dinformations sur la sécurité du médicament.

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

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

Nutilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce 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.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-légout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien déliminer les médicaments que vous nutilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger lenvironnement.

6. CONTENU DE LEMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ASPEGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose

· Les substances actives sont :

Acétylsalicylate de DL-lysine..... 900 mg

(Quantité correspondante en acide acétylsalicylique..... 500 mg)

Pour un sachet-dose.

· Les autres composants sont :

Glycine, arôme mandarine, glycyrrhizate d'ammonium.

Quest-ce que ASPEGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose et contenu de lemballage extérieur

Poudre pour solution buvable. Boîte de 10, 15, 20, 30 et 50 de sachets-doses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de lautorisation de mise sur le marché

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS

157 avenue Charles de Gaulle

92200 Neuilly-sur-Seine

Exploitant de lautorisation de mise sur le marché

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS

157 avenue Charles de Gaulle

92200 Neuilly-sur-Seine

Fabricant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

196 RUE DU MARECHAL JUIN

45200 AMILLY

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 lANSM (France).

Conseil déducation sanitaire :

QUE FAIRE EN CAS DE FIÈVRE ?

On considère quun enfant a de la fièvre lorsque sa température dépasse 38°C.

La fièvre est une réaction naturelle et fréquente de lorganisme pour lutter contre les infections, il est très rare quelle soit le seul signe dune maladie grave ou quelle entraine des complications.

Ce quil faut faire :

Généralement ce nest quau-dessus de 38,5°C que lon envisage un traitement ; cependant cela ne doit pas être systématique, surtout si la fièvre est bien supportée par lenfant.

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 lenfant,

· 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.

Dautres mesures existent (bains tièdes, poches de glace, enveloppements humides), elles ne sont pas forcément plus efficaces et ne seront envisagées que si elles naugmentent pas le mal être de lenfant.

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

Lire avec attention le paragraphe « **Quelles sont les informations à connaître AVANT DE PRENDRE ASPEGIC 500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose ».**

Comment faut-il utiliser un médicament contre la fièvre ?

· respecter les doses et les délais entre les prises,

· ne donner quun seul médicament (nassociez pas ou nalternez pas sans avis médical des médicaments

différents),

· vérifier que lenfant 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, sil apparaît des signes nouveaux (en particulier 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 ?

Vous devez consulter un médecin :

· si vous ne ressentez pas damélioration au bout de 5 jours de traitement,

· si les douleurs reviennent régulièrement,

· si elles saccompagnent de fièvre,

· si elles réveillent votre enfant la nuit.