

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Aspirine 500 Effervescent, 500 mg comprimés effervescents

Acide acétylsalicylique

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

Vous devez toujours utiliser 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 l'un des effets indésirables, 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 après 3-5 jours.

#### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Aspirine 500 Effervescent et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Aspirine 500 Effervescent ?
3. Comment prendre Aspirine 500 Effervescent ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Aspirine 500 Effervescent ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. QU'EST-CE QU'ASPIRINE 500 EFFERVESCENT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Aspirine 500 Effervescent est un médicament antalgique, antipyrétique et anti-inflammatoire. Ce médicament est utilisé dans les situations suivantes :

- **Douleur et fièvre**

Douleurs telles que maux de tête, maux de dents (excepté avant ou après l'extraction d'une dent), douleurs musculaires, douleurs articulaires, règles douloureuses et pour le traitement de la douleur et de la fièvre en cas de grippe ou d'autre infection. Le traitement soulage la douleur, mais n'a aucun effet sur la cause de celle-ci.

- **Maux de tête en cas de migraine**

Traitement symptomatique des maux de tête en cas de migraine.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3-5 jours.

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER ASPIRINE 500 EFFERVESCENT ?

##### N'utilisez jamais Aspirine 500 Effervescent :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- en cas d'ulcères au niveau de l'estomac et du duodénum (ulcères duodénaux) ou si vous avez déjà souffert de ces affections.
- en cas de risque de saignements.
- si vous prenez simultanément des médicaments anticoagulants (par ex., des dérivés de la coumarine, de l'héparine).

- en cas d'asthme ou d'hypersensibilité connue (allergie) aux salicylés, aux médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens et à la tartrazine (un colorant).
- en cas de réduction sévère du fonctionnement des reins.
- pendant les 3 derniers mois de la grossesse.
- en cas de réduction sévère du fonctionnement du foie, surtout en cas d'utilisation prolongée de grandes quantités.
- si vous utilisez aussi simultanément du méthotrexate (souvent utilisé pour traiter le cancer) (aux doses de méthotrexate égales ou supérieures à 15 mg par semaine).
- en cas de problèmes cardiaques graves.
- Si vous suivez un régime strict pauvre en sel.

Si vous n'êtes pas certain que l'un de ces points s'applique à votre cas, contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Aspirine 500 Effervescent :

- si vous présentez des réactions allergiques (par ex., rhume des foins, nombreux polypes nasaux, urticaire, éruptions cutanées, démangeaisons) ou des infections chroniques des voies respiratoires, ou si vous êtes allergique aux certains anti-inflammatoires non stéroïdiens. Vous risquez alors de présenter des crises d'asthme. Dans ce cas, vous devez interrompre le traitement et consulter votre médecin. Une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens est un indice absolu de ne pas utiliser d'acide acétylsalicylique.
- si vous avez déjà eu des ulcères au niveau de l'estomac ou de l'intestin, ou des hémorragies au niveau de l'estomac ou de l'intestin, ou si vous souffrez en ce moment de troubles digestifs. Même si, dans le passé, vous n'avez eu aucun problème impliquant ce type de saignement, vous devez être prudent. Dans tous les cas, arrêtez le traitement si vous présentez une hémorragie au niveau de l'estomac ou de l'intestin.
- en cas de problèmes au niveau des reins ou du foie, de goutte (une affection rhumatismale), de déshydratation, d'hypertension non maîtrisée, de déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (une enzyme spécifique), de diabète et de prise de diurétiques.
- Chez les patients ayant des problèmes au niveau des reins ou de la circulation sanguine. L'aspirine peut notamment augmenter le risque de problèmes au niveau des reins.
- en cas d'utilisation prolongée de doses quotidiennes élevées. L'utilisation prolongée de doses quotidiennes élevées est déconseillée, car cela pourrait induire des problèmes au niveau des reins.
- en cas de salicylisme (voir description à la rubrique "Quels sont les effets indésirables éventuels?"): la sensibilité varie fortement d'une personne à l'autre. Les personnes âgées sont plus sensibles que les jeunes adultes.
- si vous présentez habituellement des règles abondantes ou des saignements en dehors de la période des règles. Il existe en effet un risque de règles excessives et prolongées.
- si vous portez un stérilet (une forme de contraception) (voir rubrique « Autres médicaments et Aspirine 500 Effervescent »)
- si vous tombez enceinte pendant le traitement. Dans ce cas, vous devez consulter immédiatement un médecin. L'utilisation d'Aspirine est déconseillée pendant les 3 derniers mois de la grossesse.
- pendant et après des interventions chirurgicales (y compris les petites interventions, p. ex. extraction dentaire). Si vous utilisez Aspirine et que vous deviez subir une intervention chirurgicale ou dentaire, il est préférable de consulter votre médecin.
- peu avant ou après l'ingestion d'alcool : dans ce cas, vous ne pouvez pas prendre d'acide acétylsalicylique.
- les patients vaccinés contre la varicelle doivent éviter la prise de ce médicament pendant les 6 semaines suivant la vaccination. Cela pourrait notamment induire le syndrome de Reye, une affection très rare, mais parfois fatale (voir également rubrique « 4. Quels sont les effets indésirables éventuels »).
- L'utilisation d'Aspirine pourrait diminuer la fertilité. Cet effet est réversible à l'arrêt du traitement. À ce jour, aucun cas d'altération de la fertilité n'a néanmoins été signalé au cours de la prise d'Aspirine (voir rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité »).

- si vous suivez un régime sans sel ou un régime pauvre en sel, vous devez tenir compte de la teneur en sodium de chaque comprimé effervescent (250 mg). Dans ce cas, demandez conseil à votre médecin.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien si l'une des mises en garde ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

### **Enfants**

L'utilisation de ce médicament chez les enfants de moins de 12 ans présentant de la fièvre, n'est pas recommandé sans avis médical.

Chez les enfants de moins de 12 ans présentant une fièvre supposée d'origine virale, le médecin ne prescrira des médicaments à base d'acide acétylsalicylique que lorsque d'autres médicaments auront donné un résultat insuffisant. Si un enfant présentant de la fièvre souffre de troubles de la conscience ou doit vomir beaucoup après la prise du médicament, l'utilisation du médicament doit être immédiatement arrêtée. Il faut alors aussitôt consulter un médecin. Il pourrait en effet s'agir du syndrome de Reye, une affection très rare, mais parfois mortelle, qui doit être traitée directement. On n'a toutefois pas encore démontré avec certitude que les médicaments à base d'acide acétylsalicylique peuvent provoquer cette maladie.

### **Autres médicaments et Aspirine 500 Effervescent**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

L'effet du traitement par Aspirine 500 Effervescent peut se modifier en cas de prise simultanée avec d'autres médicaments utilisés pour traiter les affections suivantes :

- cancer ou polyarthrite rhumatoïde (méthotrexate)
- formation de caillots sanguins (p. ex. warfarine (dérivés coumariniques), héparine, ticlopidine, pentoxifylline)
- goutte (uricosuriques p.ex probénécide, benzbromarone)
- hypertension (p. ex. diurétiques et IECA)
- douleur et inflammation (p. ex. médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, y compris les pyrazolones, les corticoïdes)
- tristesse, états dépressifs, troubles de l'humeur (p. ex. lithium, ISRS (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine))
- Troubles cardiaques (p. ex. digoxine)
- insomnie, anxiété (p. ex. barbituriques)
- diabète (p. ex. insuline, sulfamides hypoglycémiantes)
- épilepsie (p. ex. acide valproïque)
- infections (sulfamides (une certaine classe d'antibiotiques))
- un excès d'acide gastrique (composés à base de magnésium, d'aluminium et de calcium)
- certaines affections du système immunitaire (interféron alpha)
- grossesse (stérilet (une forme de contraceptif))
- inflammation, douleur et fièvre : ibuprofène. L'utilisation simultanée peut modifier l'effet de l'acide acétylsalicylique sur l'agrégation plaquettaire.

Si vous êtes déjà traité avec l'un des médicaments mentionnés ci-dessus, vous devez consulter votre médecin avant d'utiliser de l'acide acétylsalicylique.

### **Aspirine 500 Effervescent avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Évitez la consommation d'alcool lorsque vous prenez Aspirine 500 Effervescent. L'alcool accroît la toxicité de l'acide acétylsalicylique sur l'estomac.

### **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.

N'utilisez ce médicament pendant la grossesse que sur avis du médecin.

Ne l'utilisez pas pendant les 3 derniers mois de la grossesse.

Les femmes qui tombent enceintes pendant le traitement doivent consulter immédiatement un médecin.

Évitez l'utilisation régulière et/ou la prise de doses élevées de ce médicament lorsque vous allaitez, car il se retrouve dans le lait maternel.

Il est préférable que les femmes ayant un désir de grossesse consultent leur médecin avant d'utiliser ce médicament (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

### **Aspirine 500 Effervescent contient du sodium**

Ce médicament contient 250 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé effervescent. Cela équivaut à 12,5% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

## **3. COMMENT PRENDRE ASPIRINE 500 EFFERVESCENT ?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- Au cours du traitement, si les symptômes de douleur et/ou de fièvre s'aggravent ou ne s'améliorent pas après 3 à 5 jours, il est préférable de consulter votre médecin.
- Sauf indication contraire de votre médecin, ne prenez pas plus d'Aspirine 500 comprimés effervescents que les quantités mentionnées ci-dessous.
- En principe, le traitement par Aspirine 500 comprimés effervescents doit être le plus court possible et votre médecin en adaptera la durée en fonction de votre affection. Ne prenez pas Aspirine 500 comprimés effervescents pendant plus de 3 à 5 jours sans avis médical.

### Posologie

Sauf prescription contraire de votre médecin, les doses suivantes sont conseillées :

#### En cas de douleur et/ou de fièvre :

*La dose recommandée pour les adultes et enfants de plus de 12 ans est :*

Prenez 1 à 2 comprimés par prise, à répéter toutes les 4-8 heures.

Vous pouvez prendre un maximum de 8 comprimés effervescent par jour (24 h).

*La dose recommandée pour les patients âgés est :*

Prenez 1 à 2 comprimés par prise, à répéter toutes les 4-8 heures.

Vous pouvez prendre un maximum de 4 comprimés effervescents de 500 mg par jour (24 h).

#### En cas de (maux de tête associés à la) migraine :

- Si les crises de migraine sont fréquentes, si la fréquence des crises augmente ou si les symptômes persistent, il faut consulter un médecin.
- L'utilisation d'Aspirine 500 Effervescent pour le traitement des (maux de tête en cas de) migraines n'est pas recommandée chez les enfants.

	<b>Dose habituelle</b>	<b>Dose maximale (par 24 heures)</b>
Adultes	2 comprimés effervescents (si la crise persiste, la dose peut être répétée à intervalles de 4-8 heures	Ne pas dépasser la dose de 6 comprimés effervescents.

<i>Patients âgés</i>	2 comprimés effervescents	Maximum 3 comprimés effervescents
----------------------	---------------------------	-----------------------------------

### **Utilisation chez les enfants**

Aspirine 500 effervescent ne convient pas aux enfants de moins de 12 ans. Utilisez une autre formulation d'Aspirine, qui contient une dose moindre.

Consultez la rubrique « Avertissements et précautions » avant d'administrer Aspirine 500 Effervescent à des enfants de moins de 12 ans.

### Mode d'administration

Ce médicament doit être pris par voie orale.

Faites dissoudre les comprimés effervescents d'Aspirine 500 Effervescent dans un verre d'eau, mélangez légèrement avec une cuillère et buvez. Les comprimés effervescents ne sont pas destinés à être rompus.

### **Si vous avez utilisé plus d'Aspirine 500 Effervescent que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop d'Aspirine 500 Effervescent, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). Dans la mesure du possible, munissez-vous de la boîte du médicament lorsque vous demandez conseil.

Signes qui peuvent indiquer un surdosage: étourdissements, bourdonnements dans les oreilles, surdité, transpiration excessive, nausées, vomissements, maux de tête, confusion, hémorragie gastro-intestinale, taux faibles de sucre dans le sang, difficultés respiratoires, hyperventilation (respiration anormalement profonde), fièvre élevée, étouffement, troubles du rythme cardiaque, déshydratation, diminution de la quantité d'urine, problèmes au niveau des reins, coma, crises d'épilepsie.

Une hospitalisation est nécessaire lors de la prise de trop grandes quantités.

Les enfants sont plus sensibles à un surdosage que les adultes. Chez les enfants, une intoxication aiguë (empoisonnement) peut survenir dès la prise d'une dose de 100 mg d'acide acétylsalicylique/kg de poids corporel.

### **Si vous oubliez d'utiliser Aspirine 500 Effervescent**

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

### **Si vous arrêtez d'utiliser Aspirine 500 Effervescent**

  n'utiliser qu'en cas de plaintes : la prise de ce médicament peut être arrêtée dès que la plainte a disparu.

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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

### **Résumé des effets indésirables éventuels :**

**Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

*Affections gastro-intestinales (plaintes gastro-intestinales)*, dont les symptômes sont notamment :

- nausées
- diarrhée
- vomissements
- douleurs gastro-intestinales
- inflammation gastro-intestinale

- ulcères gastro-intestinaux
- hémorragie au niveau du système gastro-intestinal dont les symptômes sont notamment un saignement gastro-intestinal

Arrêtez immédiatement la prise de ce médicament en cas de saignement gastro-intestinal.

*Affections vasculaires (saignements) :*

En raison de son action sur l'agrégation des plaquettes sanguines, l'acide acétylsalicylique peut être associé à un risque plus élevé de saignements :

- saignements après une opération
- ecchymoses
- saignement de nez
- saignements génito-urinaires
- saignements au niveau des gencives
- saignements très graves (survenant rarement à très rarement), p. ex. saignement gastro-intestinal ou hémorragie cérébrale.

*Affections hématologiques et du système lymphatique :*

- une perte de sang peut causer une anémie/un manque de fer
- anémie chez les patients ayant un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (une enzyme spécifique)
- des cas isolés de réduction du nombre de plaquettes sanguines ont été décrits

*Affections du rein et des voies urinaires (plaintes au niveau des reins) :*

- troubles au niveau des reins
- insuffisance rénale aiguë
- goutte : l'élimination d'acide urique est influencée par les salicylés. Il est notamment important de connaître cet effet chez les patients atteints de goutte.

*Affections du système immunitaire (réaction allergique), dont les symptômes sont notamment :*

- syndrome asthmatique
- crises d'essoufflement
- réactions au niveau de la peau (éruption, urticaire, démangeaisons)
- inflammation de la muqueuse nasale
- problèmes respiratoires
- plaintes gastro-intestinales
- problèmes cardiaques
- rétention d'eau
- choc allergique (très rare)

*Affections de la peau et du tissu sous-cutané :*

- Des cas isolés de réactions cutanées graves ont été décrits.

*Troubles du métabolisme et de la nutrition :*

- Des cas isolés de réduction des taux de sucre dans le sang ont été décrits.

*Affections hépatobiliaires :*

- Des cas isolés d'augmentation des taux d'enzymes du foie ont été décrits.

*Affections de l'oreille et du labyrinthe :*

- **Bourdonnements dans les oreilles.** Ce symptôme peut être le premier signe d'un salicylisme (une intoxication secondaire à l'utilisation de préparations à base de salicylés, pouvant survenir si vous prenez des doses trop élevées de manière prolongée). D'autres symptômes de salicylisme sont notamment :

- difficultés d'audition
- fatigue
- étourdissements
- soif
- respiration anormalement profonde
- vomissements

La sensibilité au salicylisme varie fortement d'une personne à l'autre. Les personnes âgées sont plus sensibles que les jeunes adultes.

Consultez votre médecin en cas de bourdonnements dans les oreilles : il arrêtera peut-être votre traitement, éventuellement de manière temporaire.

### **Effets indésirables supplémentaires chez les enfants**

Chez les enfants âgés de moins de 12 ans présentant une fièvre probablement causée par un virus, qui sont traités par acide acétylsalicylique, le syndrome de Reye peut rarement survenir. Il s'agit d'une maladie très rare, mais parfois fatale, qui se caractérise par :

- des troubles de la conscience
- de forts vomissements après la prise du médicament

Il est nécessaire d'interrompre le traitement si ces effets indésirables surviennent.

Consultez immédiatement un médecin si les effets indésirables mentionnés ci-dessus surviennent après la prise de ce médicament chez un enfant présentant une fièvre. Le syndrome de Reye exige un traitement immédiat.

Néanmoins, il n'est pas encore établi avec certitude que les médicaments à base d'acide acétylsalicylique puissent provoquer cette maladie.

### **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:

#### Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

B-1000 Bruxelles Madou

Site internet: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

#### Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

[crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) ; Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

ou

Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg

[pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) ; Tel. : (+352) 247-85592

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

## **5. COMMENT CONSERVER ASPIRINE 500 EFFERVESCENT ?**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, à l'abri de l'humidité.

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 500 Effervescent**

- La substance active est l'acide acétylsalicylique.
- Les autres composants sont : acide citrique, bicarbonate de sodium, carbonate de sodium, saccharine sodique, arôme citron.

Pour les remarques relatives au sodium, consultez la rubrique 2 « Aspirine 500 Effervescent contient du sodium ».

### **Aspect de Aspirine 500 Effervescent et contenu de l'emballage extérieur**

Boîtes de 20 ou 36 comprimés effervescents emballés en plaquettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :*

Bayer SA-NV, J.E. Mommaertslaan 14, 1831 Diegem (Machelen)

Tél. : 02/535 63 11

*Fabricant :*

Delpharm Gaillard, Rue de l'Industrie 33, F-74240 Gaillard, France

### **Numéros d'autorisation de mise sur le marché**

BE108866

### **Mode de délivrance**

Médicament non soumis à prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2020**

**Date d'approbation : 12/2020**