



Alka-Seltzer®

ALKA SELTZER 324 mg, comprimé effervescent Acide acétylsalicylique

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

- Ce médicament est une spécialité d'AUTOMEDICATION destinée à être utilisée 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 PORTEE DES ENFANTS.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE ALKA SELTZER 324 mg, comprimé effervescent ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ALKA SELTZER 324 mg, comprimé effervescent ?
3. COMMENT PRENDRE ALKA SELTZER 324 mg, comprimé effervescent ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ALKA SELTZER 324 mg, comprimé effervescent ?
6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES.

1. QU'EST-CE QUE ALKA SELTZER 324 mg, comprimé effervescent 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 douleur et/ou fièvre telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures, chez l'adulte et l'enfant à partir de 20 kg (soit environ 6 ans).

Pour les enfants ayant un poids ou un âge différent, il existe d'autres présentations d'aspirine : demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ALKA SELTZER 324 mg, comprimé effervescent ?

Ne prenez jamais ALKA SELTZER 324 mg, comprimé effervescent 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 lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoire (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour) notamment dans le traitement des affections rhumatismales, ou dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (≥ 500 mg par prise et/ou < 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 (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour), notamment dans le traitement des affections rhumatismales, ou dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (≥ 500 mg par prise et/ou < 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 ALKA SELTZER 324 mg, comprimé effervescent :

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'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'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 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 maladies 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 :
 - des anticoagulants oraux, lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (≥ 500 mg par prise et/ou < 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 antiagrégant 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 (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour), notamment dans le traitement des affections rhumatismales, ou dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour),
 - les glucocorticoïdes (sauf hydrocortisone en traitement substitutif), lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoire (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour), notamment dans le traitement des affections rhumatismales,
 - les héparines utilisées 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 (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour), notamment dans le traitement des affections rhumatismales, ou dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour),
 - les médicaments utilisés dans le traitement de la goutte,
 - le clopidogrel,
 - le pemetrexed 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 à partir de 20 kg (soit environ 6 ans). Cependant, il est nécessaire de rappeler que si votre enfant a moins de 1 mois, un avis médical est indispensable avant l'utilisation d'aspirine.

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 avez pris afin de vous assurer de l'absence d'aspirine et/ou d'anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Précautions d'emploi

Douleur ou fièvre :

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 de 6 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 date de plusieurs jours. **PREVENIR VOTRE MÉDECIN TRAITANT, LE CHIRURGIEN, L'ANESTHÉSISTE OU VOTRE DENTISTE**, dans le cas où un geste chirurgical, même mineur, est envisagé.
- L'aspirine modifie l'uricémie (quantité de l'acide urique dans le sang).
- Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 477 mg de sodium par comprimé. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A 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 (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour), notamment dans le traitement des affections rhumatismales, ou dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour), ce médicament **NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ** en association :

- Avec le méthotrexate utilisé à des doses supérieures à 20 mg/semaine,
- Avec des anticoagulants oraux et en cas d'antécédent d'ulcère gastro-duodéal.

Ce médicament **DOIT ÊTRE EVITÉ** en association avec :

- des anticoagulants oraux, lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour) et en l'absence d'antécédent d'ulcère gastro-duodéal,
- des anticoagulants oraux, lorsque l'aspirine est utilisée à faibles doses comme antiagrégant plaquettaire (50 à 375 mg par jour) et en cas d'antécédent d'ulcère gastro-duodéal,
- les anti-inflammatoires non stéroïdiens, lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoire (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour), notamment dans le traitement des affections rhumatismales, ou de la fièvre ou des douleurs (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour),
- les glucocorticoïdes (sauf hydrocortisone en traitement substitutif), lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoire (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour), notamment dans le traitement des affections rhumatismales,
- les héparines utilisées 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 (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour), notamment dans le traitement des affections rhumatismales, ou dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour),
- les médicaments utilisés dans le traitement de la goutte,
- le clopidogrel
- le pemetrexed chez les sujets ayant une fonction rénale faible à modérée,
- la ticlopidine (voir rubrique 2 « Mises en garde spéciales »).

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. Y COMPRIS UN MÉDICAMENT OBTENU SANS ORDONNANCE.

Grossesse

Ce médicament est destiné à l'enfant à partir de 20 kg (soit environ 6 ans). Cependant, en cas d'utilisation dans des circonstances exceptionnelles chez les femmes en âge de procréer, il faut rappeler les points suivants :

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 :

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 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.

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

Allaitement

L'aspirine 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 à effet notoire : sodium

3. COMMENT PRENDRE ALKA SELTZER 324 mg, comprimé effervescent ?

En cas de douleur, en cas de fièvre :

Posologie

Cette présentation est réservée à l'adulte et l'enfant à partir de 20 kg (environ à partir de 6 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 **20 à 26 kg** (environ 6 à 10 ans), la posologie est de 1 unité par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, **sans dépasser 4 unités par jour**.
- Pour les enfants ayant un poids de **27 à 36 kg** (environ 8 à 12 ans), la posologie est de 1 unité par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, **sans dépasser 6 unités par jour**.
- Pour les enfants ayant un poids de **37 à 50 kg** (environ 11 à 15 ans), la posologie est de 2 unités par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, **sans dépasser 8 unités 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 9 unités par jour. La posologie usuelle est de 2 unités à 324 mg, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum, **sans dépasser 9 unités par jour**.
- Pour les sujets âgés : La posologie quotidienne maximale recommandée est de 2 g d'aspirine, soit 6 unités par jour. La posologie usuelle est de 1 unité à 324 mg, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum, **sans dépasser 6 unités par jour**.

EN CAS DE DOUTE, DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Boire immédiatement après dissolution complète du comprimé effervescent dans un grand verre d'eau.

Fréquence d'administration

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

Chez l'adulte, elles doivent être régulièrement espacées d'au moins 4 heures.

Chez l'enfant, elles 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.**

Durée de traitement

En cas de douleurs, en cas de fièvre :

La durée du traitement 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 (voir rubrique « Précautions d'emploi »).

Si vous ou votre enfant avez pris plus de ALKA SELTZER 324 mg, comprimé effervescent 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 traduisent habituellement un surdosage de l'aspirine.

IL FAUT INTERROMPRE VOTRE TRAITEMENT OU LE TRAITEMENT DE VOTRE ENFANT ET PREVENIR UN MEDECIN.

En cas d'intoxication accidentelle (notamment fréquente chez les jeunes enfants), CONSULTER IMMEDIATEMENT UN MEDECIN

Si vous oubliez de prendre ou de donner à votre enfant ALKA SELTZER 324 mg, comprimé effervescent : ne prenez pas ou ne donnez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oubliée de prendre ou de donner à votre enfant.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ALKA SELTZER 324 mg, comprimé effervescent est susceptible 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 et Précautions d'emploi »). 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,
- 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 et Précautions d'emploi »).

• 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 ALKA SELTZER 324 mg, comprimé effervescent ?

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

Ne pas utiliser ALKA SELTZER 324 mg, comprimé effervescent après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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 permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient ALKA SELTZER 324 mg, comprimé effervescent ?

La substance active est :

Acide acétylsalicylique 324 mg
Pour un comprimé effervescent.

Les autres composants sont :

Bicarbonate de sodium, carbonate de sodium, acide citrique anhydre.

Qu'est-ce que ALKA SELTZER 324 mg, comprimé effervescent et contenu de l'emballage extérieur ?

Comprimé effervescent. Boîte 20 ou de 40.

Titulaire/ Exploitant

BAYER SANTE FAMILIALE
33, RUE DE L'INDUSTRIE
74240 GAILLARD
FRANCE

Fabricant

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

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 17 août 2009.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

CONSEIL D'EDUCATION SANITAIRE

« QUE FAIRE EN CAS DE FIEVRE » :

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 le paragraphe 2 de la notice «**INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT DE PRENDRE ALKA SELTZER 324 mg, comprimé effervescent**».

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, comprimé effervescent, 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 réveillent votre enfant la nuit,

CONSULTEZ UN MEDECIN.



Bayer Santé Familiale cotise à Adelphe, pour les emballages de médicaments vendus en officine. Bayer Santé Familiale participe de plus à Cyclamed, association chargée de la collecte et de l'élimination respectueuses de l'environnement des médicaments non utilisés, périmés ou non. Bayer Santé Familiale vous demande donc de rapporter vos médicaments non utilisés à votre pharmacien.

Bayer