

500 mg

COMPRIMÉ EFFERVESCENT

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes sur votre traitement. Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire. En cas de persistance ou d'aggravation :

- des douleurs au bout de 5 jours, consultez un médecin,
- ou de fièvre au bout de 3 jours, consultez un médecin.

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

IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

Composition qualitative : Acide acétylsalicylique 500 mg.
Excipients : Bicarbonate de sodium, acide citrique anhydre, citrate monosodique anhydre, carbonate de sodium anhydre, aspartam, povidone, polyvinylpyrrolidone, arôme orange (contient du glucose).

Forme pharmaceutique :

Comprimés effervescents, boîte de 20 comprimés.

Classe pharmacothérapeutique :

Autres analgésiques et antipyrétiques. Code ATC : N02BA01.

DANS QUEL(S) CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Ce médicament contient de l'aspirine. Il est indiqué :

- En cas de douleur et/ou fièvre telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures. **Dans cette indication, cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant de plus de 30 kg ; lire attentivement la rubrique "Posologie".**

- Dans le traitement de certaines affections rhumatismales. **Dans cette indication, cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant de plus de 20 kg.**

Pour les enfants ayant un poids différent, il existe d'autres présentations d'aspirine : **DEMANDER CONSEIL À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.**

ATTENTION !

Dans quel(s) cas ne pas utiliser ce médicament ?

Vous ne devez jamais utiliser ASPIRINE UPSA 500 mg, comprimé effervescent pour vous ou votre enfant, dans les cas suivants :

- allergie à l'aspirine ou à l'un des autres composants,
- phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence d'aspartam,
- antécédents d'asthme provoqué par l'administration d'aspirine ou d'un médicament apparenté (notamment anti-inflammatoires non stéroïdiens),
- dernier trimestre de la grossesse,
- 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 en cours à des doses supérieures à 15 mg/semaine,
- traitement avec des anticoagulants oraux lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses, notamment dans le traitement des affections rhumatismales.

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

Mises en garde spéciales :

- En cas d'association avec d'autres médicaments, pour éviter un risque de surdosage, vérifier l'absence d'aspirine dans la composition des autres médicaments.
- En cas de maux de tête survenant lors d'une utilisation prolongée et à fortes doses d'aspirine, vous ne devez pas augmenter les doses, mais prendre l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien. L'utilisation régulière d'analgésiques, en particulier plusieurs antalgiques en association, peut conduire à des lésions des reins.
- Des syndromes de Reye (maladie rare mais très grave associant principalement des troubles neurologiques et une atteinte du foie) ont été observés chez des enfants présentant des maladies virales et recevant de l'aspirine. En conséquence :
 - en cas de maladie virale, comme la varicelle ou un épisode d'allure grippale : ne pas administrer d'aspirine à un enfant sans l'avis d'un médecin,
 - en cas d'apparition de trouble de la conscience ou du comportement et de vomissements chez un enfant prenant de l'aspirine, prévenez immédiatement un médecin.

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

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

- les héparines par voie injectable,
 - les antiagrégants plaquettaires,
 - les médicaments de la goutte,
 - certains antidiabétiques, les diurétiques lorsque l'aspirine est utilisée à de fortes doses, les glucocorticoïdes dans certains cas, certains médicaments utilisés dans l'hypertension artérielle (les inhibiteurs de l'enzyme de conversion et les antagonistes de l'angiotensine II) lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses, le méthotrexate utilisé à des doses inférieures à 15 mg/semaine.
- Au cours de 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 en cas de douleur, en cas de fièvre et à l'adulte de plus de 20 kg en cas d'affection rhumatismale. 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 prenez afin de vous assurer de l'absence d'aspirine et/ou d'anti-inflammatoires non stéroïdiens.

En raison de la présence de glucose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose.

Précautions d'emploi :

DEMANDER CONSEIL À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN :

- en cas de douleur ou en cas de fièvre : prendre un dosage plus adapté pour les enfants de moins de 30 kg (soit environ 9 ans),
- en cas d'affection rhumatismale : prendre un dosage plus adapté pour les enfants de moins de 20 kg.
- 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 continuez pas le traitement et consultez votre médecin.
- L'aspirine augmente les risques hémorragiques dès les très faibles doses et ce même lorsque la prise date de plusieurs jours. **PRÉVENIR VOTRE MÉDECIN TRAITANT, LE CHIRURGIEN, L'ANESTHÉSISTE OU VOTRE DENTISTE**, dans le cas où un geste chirurgical, même mineur, est envisagé.
- Aux fortes doses utilisées en rhumatologie, il est recommandé de surveiller l'apparition des signes de surdosage : bourdonnements d'oreilles, baisse de l'audition ou de vertiges. Si l'un de ces symptômes apparaît : **CONSULTEZ IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN.**
- L'aspirine modifie l'uricémie (quantité de l'acide urique dans le sang).
- Ce médicament contient 388,5 mg de sodium par comprimé effervescent ; en tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en sel strict.

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

Interactions médicamenteuses et autres interactions :

VEUILLEZ INDIQUER À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN SI VOUS OU VOTRE ENFANT PRENEZ OU AVEZ PRIS RÉCEMMENT UN AUTRE MÉDICAMENT, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, certains anticoagulants oraux, certains antiagrégants plaquettaires, héparines, uricosuriques (médicaments de la goutte : benzbromarone, probénéfide), **MÊME S'IL S'AGIT D'UN MÉDICAMENT OBTENU SANS ORDONNANCE.**

Grossesse et allaitement :

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

Grossesse :

- 1) Au cours des **PREMIER ET DEUXIÈME TRIMESTRES** de votre grossesse, votre médecin peut être amené, si nécessaire, à vous prescrire ce médicament de façon ponctuelle.
- 2) Au cours du **TROISIÈME TRIMESTRE** de votre grossesse, vous ne devez **EN AUCUN CAS** prendre DE VOUS-MÊME ce médicament, 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. Il peut arriver toutefois, dans des cas très particuliers, que votre cardiologue ou votre gynécologue vous prescrive de l'aspirine à doses très faibles qui ne sont pas celles utilisées dans le traitement de la fièvre ou de la douleur. Dans ce cas, respecter STRICTEMENT l'ordonnance de votre médecin.

Allaitement :

L'aspirine passant dans le lait maternel, ce médicament est déconseillé pendant l'allaitement.

Liste des excipients ayant un effet notoire :

Aspartam (source de phénylalanine) (E951). Glucose. Sodium.

COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Posologie :

- En cas de douleur, en cas de fièvre :

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

- 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 6 comprimés effervescents par jour. La posologie usuelle est de 1 comprimé effervescent 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 comprimés effervescents à 500 mg, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum, **sans dépasser 6 comprimés effervescents par jour.**

- Pour les sujets âgés :

La posologie quotidienne maximale recommandée est de 2 g d'aspirine, soit 4 comprimés effervescents par jour. La posologie usuelle est de 1 comprimé effervescent 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 comprimés effervescents à 500 mg, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum, **sans dépasser 4 comprimés effervescents par jour.**

- Chez l'enfant de 30 à 50 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 comprimé effervescent par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, **sans dépasser 4 comprimés effervescents par jour.**

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

- En cas d'affections rhumatismales :

Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant de plus de 20 kg. 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. Boire immédiatement après dissolution complète du comprimé effervescent dans un verre d'eau.

Fréquence et moment auxquels le médicament doit être administré :

En cas de douleurs, en cas de fièvre :

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

Chez l'adulte : les prises doivent être espacées **d'au moins 4 heures.**
Chez l'enfant de plus de 30 kg (environ 9 ans) : les prises doivent être régulièrement espacées, y compris la nuit : se conformer à la posologie préconisée.

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 si elles s'aggravent, ne pas continuer le traitement et consulter votre médecin (voir précautions d'emploi).

En cas d'affections rhumatismales :

Se conformer à l'avis de votre médecin.

Conduite à tenir en cas de surdosage :

Au cours du traitement, il est possible que surviennent des bourdonnements d'oreilles, une sensation de baisse de l'audition, des maux de tête, des vertiges : ils traduisent habituellement un surdosage en aspirine.

IL FAUT INTERROMPRE VOTRE TRAITEMENT ET PRÉVENIR UN MÉDECIN.

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

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

Ne prenez pas (ou ne donnez pas à votre enfant) de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oubliée de prendre (ou de donner à votre enfant).

EFFETS NON SOUHAITÉS ET GÉNANTS

COMME TOUS LES MÉDICAMENTS, ASPIRINE UPSA 500 mg, COMPRIMÉ EFFERVESCENT EST SUSCEPTIBLE D'AVOIR DES EFFETS INDÉSIRABLES :

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

- Hémorragies digestives (cf. 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 du visage avec gêne respiratoire).

- Bourdonnements d'oreilles, 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 (cf. 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, VEUILLEZ EN INFORMER VOTRE MÉDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.

CONSERVATION

NE PAS UTILISER APRÈS LA DATE LIMITE FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTÉRIEUR.

Précautions particulières de conservation :

Conserver à une température inférieure à 25°C et à l'abri de l'humidité.

DATE DE LA RÉVISION DE LA NOTICE

Septembre 2001.

CONSEIL/ÉDUCATION SANITAIRE

"QUE FAIRE EN CAS DE FIÈVRE"

La température normale du corps est variable d'un individu à l'autre et comprise entre 36°5 et 37°5. Une élévation de plus de 0°8 est considérée comme une fièvre.

- Chez le nourrisson (moins de 2 ans)

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 30 kg en cas de fièvre ou de douleur. Cependant il est nécessaire de rappeler que chez le nourrisson (moins de 2 ans) :

• **La fièvre peut être dangereuse :**

- elle entraîne un risque de convulsion si elle monte trop et surtout trop vite,
- elle entraîne un risque de déshydratation.

• **Ce qu'il faut savoir :**

- déshabiller l'enfant (un enfant nu dans une pièce à 20°C ne risque rien),
- lui présenter souvent à boire (certains enfants boivent très peu mais très souvent),
- éventuellement, baignez-le dans une eau dont la température est inférieure à 2°C à celle de l'enfant,
- lui faire prendre un médicament contre la fièvre, après s'être assuré que le médicament est adapté au poids du nourrisson, en respectant les doses indiquées.

• **Ce qu'il ne faut pas faire :**

- couvrir l'enfant, ce qui augmente le risque de convulsion et de déshydratation,
- le mettre « à la diète ».

• **Consultez un médecin :**

Dans les heures qui suivent, si la température est élevée à plus de 38°5 et si elle est accompagnée d'autres anomalies : comportement inhabituel (cris, pleurs, somnolence), vomissement, diarrhée.

- Chez l'adulte et l'enfant de plus de 2 ans

• **Chez l'enfant de plus de 2 ans :**

Si les troubles qu'elle entraîne sont trop gênants, vous pouvez donner un médicament contre la fièvre, après s'être assuré que le médicament est adapté au poids de l'enfant, en respectant les doses indiquées.

• **Chez l'adulte :**

Si les troubles qu'elle entraîne sont trop gênants, vous pouvez prendre un médicament contre la fièvre, en respectant les doses indiquées.

Néanmoins :

- si d'autres signes apparaissent (comme une éruption cutanée), ou si la température persiste plus de 3 jours ou si elle s'aggrave, consultez un médecin,
- si les maux de tête deviennent violents, en cas de vomissements,

CONSULTEZ IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN

"QUE FAIRE EN CAS DE DOULEURS"

- Que ce soit chez l'adulte ou chez l'enfant :

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

CONSULTEZ UN MÉDECIN.

TITULAIRE / EXPLOITANT : BRISTOL-MYERS SQUIBB

3, rue Joseph Monier - BP 325

92506 RUEIL-MALMAISON CEDEX

Information médicale et Pharmacovigilance :

Tél. 0810 410 500

FABRICANT : BRISTOL-MYERS SQUIBB

979, avenue des Pyrénées

47520 LE PASSAGE - FRANCE



1253881

