

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 23/07/2014

## Dénomination du médicament

**ASPRO 500 mg VITAMINE C EFFERVESCENT, comprimé effervescent**

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour 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.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE ASPRO 500 mg VITAMINE C EFFERVESCENT, comprimé effervescent ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ASPRO 500 mg VITAMINE C EFFERVESCENT, comprimé effervescent ?
3. COMMENT PRENDRE ASPRO 500 mg VITAMINE C EFFERVESCENT, comprimé effervescent ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ASPRO 500 mg VITAMINE C EFFERVESCENT, comprimé effervescent ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE ASPRO 500 mg VITAMINE C EFFERVESCENT, comprimé effervescent ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament contient de l'aspirine et de la vitamine C.

#### Indications thérapeutiques

Il est indiqué chez l'adulte (à partir de 15 ans) en cas de douleur et/ou fièvre telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ASPRO 500 mg VITAMINE C EFFERVESCENT, comprimé effervescent ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

#### Contre-indications

**Vous ne devez pas prendre ASPRO 500 mg VITAMINE C EFFERVESCENT, comprimé effervescent** dans les cas suivants:

- allergie à l'aspirine 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),
- 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,
- calcul rénal, en raison de la présence de vitamine C pour des doses supérieures à 1 g par jour.

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

### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Faites attention avec ASPRO 500 mg VITAMINE C EFFERVESCENT, comprimé effervescent:**

#### **Mises en garde spéciales**

- En cas d'association 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 forte 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.
- L'aspirine ne doit pas 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 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 anti-agrégants 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 du traitement: en cas d'hémorragie gastro-intestinale (rejet de sang par la bouche, présence de sang dans les selles, coloration des selles en noire), **ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE**

Ce médicament contient de l'aspirine et de la vitamine C.

Vous ne devez pas prendre en même temps que ce médicament d'autres médicaments contenant de l'aspirine et/ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens et/ou contenant de la vitamine C.

Lisez attentivement les notices des autres médicaments que vous prenez afin de vous assurer de l'absence d'aspirine et/ou d'anti-inflammatoires non stéroïdiens ainsi que de l'absence de vitamine C

### **Précautions d'emploi**

- Ce dosage n'est adapté que pour l'adulte. Pour les enfants (moins de 15 ans), prendre un dosage plus adapté notamment en vitamine C.  
Demander conseil à votre médecin ou 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 MEDECIN TRAITANT, LE CHIRURGIEN, L'ANESTHESISTE 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).
- En raison d'un effet légèrement stimulant dû à la présence de vitamine C, il est souhaitable de ne pas prendre ce médicament en fin de journée.
- Ce médicament contient 249 mg de sodium par comprimé: en tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en sel strict.

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

### **Interactions avec d'autres médicaments**

#### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

VEUILLEZ INDIQUER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN SI VOUS PRENEZ OU AVEZ PRIS RECEMMENT UN AUTRE MEDICAMENT, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, certains anticoagulants oraux, certains anti-agrégants plaquettaires, héparines, uricosuriques (médicaments de la goutte: benzbromarone, probénécide), MEME S'IL S'AGIT D'UN MEDICAMENT OBTENU SANS ORDONNANCE.

### **Interactions avec les aliments et les boissons**

Sans objet.

### **Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives**

Sans objet.

### **Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

#### **Grossesse**

Au cours des **PREMIER ET DEUXIEME TRIMESTRE** de votre grossesse, votre médecin peut être amené, si nécessaire, à vous prescrire ce médicament de façon ponctuelle.

Au cours du **TROISIEME TRIMESTRE** de votre grossesse, vous ne devez **EN AUCUN CAS** prendre **DE VOUS-MEME** ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves, notamment sur un plan cardiopulmonaire 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, respectez **STRICTEMENT** l'ordonnance de votre médecin.

#### **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.

### **Sportifs**

Sans objet.

### Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

### Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: sodium.

## 3. COMMENT PRENDRE ASPRO 500 mg VITAMINE C EFFERVESCENT, comprimé effervescent ?

### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

### Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

#### Posologie

**Réservé à l'adulte (à partir de 15 ans)** en raison de la présence de Vitamine C.

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

La posologie quotidienne maximale recommandée est de 3 g d'aspirine, soit 6 comprimés par jour.

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

Pour les sujets âgés:

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

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

#### Durée du traitement

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 sans l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien ([voir précaution d'emploi](#)).

#### Fréquence d'administration en cas de douleurs ou 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.

### Symptômes et instructions en cas de surdosage

**Si vous avez pris plus de ASPRO 500 mg VITAMINE C EFFERVESCENT, comprimé effervescent, que vous n'auriez dû:**

- Concernant l'aspirine:

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 ET PREVENIR UN MEDECIN.**

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

- Concernant la vitamine C:

- A doses supérieures à 2 g/ jour en vitamine C, la vitamine C peut interférer avec les tests biologiques suivants: dosage de la créatinine et du glucose sanguins et urinaires (contrôle du diabète par tigelette à la glucose oxydase).
- A doses supérieures à 3 g/ jour en vitamine C, risque d'hémolyse (destruction des globules rouges) chez les sujets déficients en glucose 6 phosphate deshydrogénase (enzyme spécifique des globules rouges).

### Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

**Si vous oubliez de prendre ASPRO 500 mg VITAMINE C EFFERVESCENT, comprimé effervescent:** ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

## Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ASPRO 500 mg VITAMINE C EFFERVESCENT, comprimé effervescent est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

#### · Liés à l'aspirine:

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

§ hémorragies digestives ([voir Faites attention avec ASPRO 500 mg VITAMINE C EFFERVESCENT, comprimé effervescent](#)). 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: ces signes traduisent habituellement un surdosage de l'aspirine.

- **Avertir votre médecin en cas de douleurs abdominales, saignements de nez ou des gencives.**

Des cas d'ulcère de l'estomac ont été rapportés.

#### · Liés à la vitamine C:

A doses supérieures à 1g/jour en vitamine C, possibilité de:

- troubles digestifs (brûlures gastriques, diarrhée),
- troubles urinaires (lithiases oxaliques, cystiniques et/ou uriques).

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 ASPRO 500 mg VITAMINE C EFFERVESCENT, comprimé effervescent ?

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

### Date de péremption

Ne pas utiliser ASPRO 500 mg VITAMINE C EFFERVESCENT, comprimé effervescent après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

### Conditions de conservation

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité et à une température inférieure à + 25°C.

### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Sans objet.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

**Que contient ASPRO 500 mg VITAMINE C EFFERVESCENT, comprimé effervescent ?**

#### Les substances actives sont:

Acide acétylsalicylique enrobé ..... 583,30 mg

Quantité correspondant à:

- acide acétylsalicylique ..... 500,00 mg

- mannitol .....	77,14 mg
- povidone .....	1,08 mg
- acide malique .....	5,00 mg
- docusate de sodium .....	0,08 mg
Acide ascorbique .....	300,00 mg

Pour un comprimé effervescent.

**Les autres composants sont:** Bicarbonate de sodium, acide citrique anhydre, carbonate de sodium anhydre, mannitol, povidone, saccharine sodique, arôme orange, rouge de betterave (E162), riboflavine phosphate sodique (E101).

### Forme pharmaceutique et contenu

**Qu'est-ce que ASPRO 500 mg VITAMINE C EFFERVESCENT, comprimé effervescent et contenu de l'emballage extérieur ?**

Comprimé effervescent. Boîtes de 12, 20, 24, 30, 36 comprimés.

### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

#### Titulaire

**BAYER HEALTHCARE SAS**  
220 AVENUE DE LA RECHERCHE  
59120 LOOS

#### Exploitant

**BAYER HEALTHCARE SAS**  
33 RUE DE L'INDUSTRIE  
74240 GAILLARD

#### Fabricant

**DELPHARM GAILLARD**  
33, rue de l'Industrie  
74240 GAILLARD

### Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

### Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

### AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

### Informations Internet

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

### Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

### Autres

## **CONSEILS D'EDUCATION SANITAIRE**

### **"QUE FAIRE EN CAS DE FIEVRE" :**

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 l'adulte :** si les troubles qu'elle entraîne sont trop gênants, vous pouvez prendre un médicament qui contient de l'ibuprofène en respectant les posologies indiquées.

Avec ce médicament, la fièvre doit baisser rapidement. Néanmoins,

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

CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

**“QUE FAIRE EN CAS DE DOULEURS” :**

- En l'absence d'amélioration au bout de 5 jours de traitement,
- Si la douleur revient régulièrement
- Si elles s'accompagnent de fièvre,
- Si elles vous réveillent la nuit,

CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.