

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance médicale par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre droguiste.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Aspirine® Comprimés à croquer

Bayer (Schweiz) AG

Qu'est-ce que Aspirine et quand doit-il être utilisé?

Aspirine contient comme principe actif l'acide acétylsalicylique. Ce dernier a un effet analgésique, antipyrétique et anti-inflammatoire.

Aspirine Comprimés à croquer est utilisé pour le traitement à court terme, soit d'une durée maximale de 3 jours, des douleurs aiguës d'intensité légère à modérée (céphalées, douleurs dentaires, douleurs articulaires et ligamentaires, dorsalgies) et pour le traitement symptomatique de la fièvre et/ou des douleurs lors de refroidissements.

Pour les adolescents à partir de 12 ans, uniquement sur prescription médicale et en traitement de deuxième intention (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Aspirine?»).

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Aspirine ne doit pas être utilisée plus de 3 jours, sauf en cas de prescription médicale.

Les analgésiques ne doivent pas être pris pendant une période prolongée et de manière régulière sans contrôle médical. Des douleurs persistantes exigent une consultation médicale.

La posologie indiquée ou prescrite par le médecin ne doit pas être dépassée.

Il ne faut en outre pas négliger le fait que la consommation d'analgésiques sur de longues périodes peut contribuer à entretenir les maux de tête.

La prise d'analgésiques à long terme, en particulier l'association de plusieurs principes actifs contre les douleurs, peut entraîner une atteinte permanente des reins, avec un risque d'insuffisance rénale.

Quand Aspirine ne doit-il pas être pris/utilisé?

Vous ne devez pas utiliser Aspirine dans les cas suivants:

- Si vous présentez une réaction allergique à l'un des composants de ce médicament ou si vous avez déjà présenté une détresse respiratoire ou une réaction cutanée de type allergique après la prise d'acide acétylsalicylique, d'autres salicylates ou d'autres analgésiques ou antirhumatismaux, appelés médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- En cas d'ulcères gastriques et/ou duodénaux ou de saignements gastro-intestinaux.
- En cas de maladies intestinales inflammations chroniques (maladie de Crohn, colite ulcéreuse).
- Si vous présentez une tendance anormalement élevée aux hémorragies.
- En cas d'insuffisance rénale ou hépatique sévère.
- En cas d'insuffisance cardiaque sévère.
- En cas de traitement de douleurs postopératoires après un pontage coronarien (ou utilisation d'une machine cœur-poumon).
- Si vous prenez en même temps une dose de méthotrexate supérieure à 15 mg par semaine.



- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (voir aussi la rubrique «Aspirine peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»).
- Chez les enfants de moins de 12 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation d'Aspirine?

Le traitement avec Aspirine peut entraîner des ulcères, des saignements qui restent rares et exceptionnellement des perforations au niveau du tractus gastro-intestinal supérieur. Ces complications peuvent survenir à tout moment pendant le traitement, même sans signes avant-coureurs. Pour réduire ce risque, il convient d'utiliser la dose efficace la plus faible, pendant une durée de traitement aussi courte que possible. Consultez votre médecin si vous avez des maux d'estomac dont vous soupçonnez qu'ils pourraient être liés à la prise de ce médicament.

Les patients âgés peuvent être plus sensibles à ce médicament que les adultes jeunes. Il est particulièrement important que les patients âgés informent immédiatement leur médecin d'effets secondaires éventuels.

Dans les situations suivantes, vous ne devez prendre Aspirine que sur ordonnance et sous surveillance médicale:

- Si vous êtes actuellement traité pour une maladie grave.
- Si vous avez déjà souffert d'un ulcère de l'estomac ou du duodénum.
- Si vous souffrez d'une maladie cardiaque ou d'une insuffisance rénale ou en cas de fortes pertes de liquide, p.ex. en cas de fortes suées, de diarrhée ou après des opérations lourdes; la prise d'Aspirine peut gêner le fonctionnement de vos reins et entraîner une augmentation de votre pression sanguine et/ou des accumulations de liquide (œdèmes).
- Si vous êtes atteint d'une maladie du foie.

En cas d'asthme, d'urticaire, de polypes du nez, de rhume des foins ou d'autres allergies, dans une maladie héréditaire rare des globules rouges, le «déficit en glucose-6-phosphate-déshydrogénase», de même que lors d'un traitement par des médicaments anticoagulants («fluidifiants sanguins») ou des antihypertenseurs (médicaments pour abaisser la tension artérielle), Aspirine ne doit être pris que sur instruction expresse de votre médecin.

Les adolescents à partir 12 ans avec de la fièvre, une grippe, la varicelle ou d'autres infections virales ne doivent prendre Aspirine que sur prescription médicale et en traitement de deuxième intention. Si au cours de ces maladies ou après leur rémission, des troubles de la connaissance apparaissent accompagnés des vomissements, il convient de consulter immédiatement le médecin.

L'utilisation prolongée d'Aspirine peut renforcer l'effet des médicaments suivants s'ils sont pris en même temps: produits à base de cortisone, médicaments anticonvulsivants (antiépileptiques), anticoagulants, digoxine et produits contenant du lithium contre la dépression. Une augmentation des effets indésirables de ces médicaments est possible. L'effet des médicaments contre la goutte (probenécide et sulfinpyrazone), des diurétiques et des médicaments contre l'hypertension artérielle peut être diminué. L'utilisation d'antirhumatismes ou de méthotrexate (pris p.ex. en cas de polyarthrite chronique; voir également la rubrique «Quand Aspirine ne doit-il pas être pris?») peut entraîner un renforcement des effets indésirables.

Pris en même temps des médicaments à base de cortisone, de l'alcool ou des médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de la recapture de la sérotonine contre les dépressions, Aspirine peut augmenter le risque d'hémorragies.

La prise concomitante d'Aspirine et d'antidiabétiques (p.ex. insuline, sulfonylurées) peut faire baisser la glycémie.

Même à faibles doses, l'acide acétylsalicylique diminue l'excrétion d'acide urique. Cela peut déclencher une crise de goutte chez des patients dont l'excrétion d'acide urique est déjà réduite.

La prudence est de rigueur dans des situations à risque accru d'hémorragies (p.ex. règles ou blessures); en particulier pendant et également après des interventions chirurgicales (même lors d'interventions mineures telles que des extractions dentaires), la tendance hémorragique peut être plus élevée.



Interrogez ou informez votre médecin ou votre dentiste concernant la prise d'Aspirine avant toute intervention chirurgicale.

La prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), dont fait aussi partie Aspirine, peut occasionner une réaction allergique potentiellement sévère, appelée syndrome de Kounis. En plus de réactions allergiques (comme des éruptions cutanées ou un essoufflement), le syndrome de Kounis peut se manifester sous la forme de douleurs thoraciques.

Ce médicament contient 16,5 mg d'aspartame par comprimé. L'aspartame est une source de phénylalanine. Il peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie congénitale rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Ce médicament contient le colorant azoïque jaune orangé S (E110). L'excipient E110 peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient du fructose. Le fructose peut endommager les dents.

Ce médicament contient du dioxyde de soufre (E220). L'excipient E 220 peut, dans de rares cas, provoquer de graves réactions d'hypersensibilité et des contractions bronchiques (bronchospasmes).

Ce médicament contient de faibles quantités d'éthanol (alcool) dans son arôme. La faible teneur en alcool de ce médicament n'a pas d'effet perceptible.

Des réactions cutanées graves ont été rapportées en association avec le traitement par des anti-inflammatoires non stéroïdiens. Il semble que le risque de ce type de réaction soit maximal au début du traitement. En cas de survenue d'une éruption cutanée, notamment d'une fièvre, de lésions des muqueuses, de cloques ou d'autres signes d'allergie, vous devriez arrêter le traitement par Aspirine et consulter immédiatement un médecin, car il peut s'agir des premiers signes d'une réaction cutanée très grave (voir rubrique «Quels effets secondaires Aspirine peut-il provoquer ?»).

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez d'autres médicaments (même en automédication!).

Aspirine peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Vous ne devriez pas prendre Aspirine à moins que cela soit absolument nécessaire et prescrit par un médecin. En cas de prise au cours des 6 premiers mois de grossesse, la dose doit être aussi faible et la durée de traitement aussi courte que possible.

La prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) à partir de la 20^e semaine de grossesse peut être nocive pour votre enfant à naître. Si vous devez prendre un AINS pendant plus de 2 jours, votre médecin devra éventuellement surveiller la quantité de liquide amniotique dans votre utérus et le cœur de l'enfant à naître.

Si vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse, ne prenez Aspirine qu'après avoir consulté votre médecin. Aspirine ne doit pas être pris pendant le dernier trimestre de la grossesse.

Allaitement

Aspirine ne doit pas être pris pendant l'allaitement, sauf autorisation expresse de votre médecin.

Comment utiliser Aspirine?

Adultes et adolescents à partir de 12 ans et de plus de 40 kg: 1-2 comprimés à croquer, à renouveler si nécessaire toutes les 4-8 heures. Jusqu'à 6 comprimés à croquer par jour maximum.

Croquer les comprimés en bouche et les avaler, avec ou sans eau. Ne pas prendre à jeun.



Les adolescents de plus de 12 ans ne doivent prendre Aspirine que sur prescription médicale et en traitement de deuxième intention.

Enfants de moins de 12 ans: en raison de sa forte teneur en principe actif, Aspirine Comprimés à croquer ne convient pas aux enfants de moins de 12 ans.

En cas de prise incontrôlée (surdosage), il faut consulter un médecin dans les plus brefs délais. Des bourdonnements d'oreilles et/ou des sueurs peuvent indiquer l'existence d'un surdosage.

Veillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

Quels effets secondaires Aspirine peut-il provoquer?

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

Microhémorragies (70 %).

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Douleurs de l'estomac.

Peu fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Asthme, détresse respiratoire, douleurs épigastriques, nausées, vomissements, diarrhée.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

Déficit en facteurs de coagulation (déficit en plaquettes sanguines), déficit en globules blancs, déficit en cellules sanguines (anémie aplasique), carence en fer, risque accru d'hémorragie (p.ex. hémorragies de l'estomac/de l'intestin, hématomes, saignements du nez, saignements des gencives, hémorragies au niveau des organes urinaires et génitaux, hémorragies lors d'interventions chirurgicales, hémorragies cérébrales).

Réactions d'hypersensibilité, tels que gonflement de la peau des muqueuses (p.ex. nez bouché), éruptions cutanées (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique), urticaire, rhume des foins, contraction des voies aériennes, œdème de Quincke (gonflement du visage), chute de tension.

Ulcère de l'estomac/l'intestin.

Vertiges, maux de tête, acouphènes (sifflements d'oreille), perte auditive, troubles visuels, états confusionnels.

Hypoglycémie, troubles de l'équilibre acido-basique.

Troubles de la fonction hépatique.

Troubles de la fonction rénale.

Très rare (concerne moins d'une personne sur 10 000)

Dans de très rares cas, des hémorragies graves ont été rapportées, qui peuvent, dans des cas isolés, menacer le pronostic vital.

Taux élevé de transaminases (valeurs hépatiques).

Syndrome de Reye (affection accompagnée de lésions cérébrales et hépatiques chez les enfants).

Si des signes d'une réaction d'hypersensibilité apparaissent, il faut arrêter le médicament et consulter le médecin. Si vous observez au cours de ce traitement une coloration noirâtre des selles ou des vomissements accompagnés de sang, interrompez le traitement et consultez sans tarder votre médecin.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Des cas d'altération de la paroi intestinale, en particulier lors d'une utilisation à long terme, ainsi que des cas d'anémie et d'insuffisance rénale aiguë ont été rapportés.



Une réaction cutanée grave, appelée DRESS, peut survenir. Les symptômes du DRESS incluent une éruption cutanée, une fièvre, un gonflement des ganglions lymphatiques et une augmentation des éosinophiles (type de globules blancs).

Des cas de Syndrome de Kounis (douleurs thoraciques dans le cadre de réactions allergiques sévères) ont été rapportés.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conservez à température ambiante (15-25°C), à l'abri de l'humidité et hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Aspirine?

Principes actifs

1 comprimé à croquer contient 500 mg d'acide acétylsalicylique.

Excipients

Mannitol (E421), amidon de maïs, stéarate de calcium, jaune orangé S (E110), carbonate de magnésium lourd, amidon pré-gélatinisé, acide citrique, acide ascorbique, carmellose sodique, carbonate de sodium, arômes: orange, mandarine (contient de l'éthanol) et arôme déshydraté (contient du fructose et du dioxyde de soufre [E220]), aspartame (E951).

Numéro d'autorisation

49526 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Aspirine? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Emballages de 10 et 20 comprimés à croquer.

Titulaire de l'autorisation

Bayer (Schweiz) AG, 8045 Zurich.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

