

## 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.

### Aspégic 500®

#### Qu'est-ce que Aspégic 500 et quand doit-il être utilisé?

Il calme les douleurs et abaisse la fièvre.

Aspégic 500 est utilisé pour le traitement à court terme, soit une durée maximale de 3 jours, des douleurs légères à modérément fortes et aiguës (maux de tête, douleurs dentaires, douleurs articulaires et tendineuses, douleurs dorsales); pour le traitement symptomatique de la fièvre et/ou des douleurs lors de refroidissements. Pour les enfants et les adolescents, uniquement sur prescription médicale et en traitement de deuxième intention (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Aspégic 500?»).

#### Quand Aspégic 500 ne doit-il pas être utilisé?

Vous ne devez pas prendre Aspégic 500 dans les situations suivantes:

- si vous présentez une hypersensibilité ou une allergie à l'acide acétylsalicylique, aux salicylates, à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (antirhumatismaux) et/ou analgésiques et antipyrétiques ou à l'un des excipients. Une telle hypersensibilité se manifeste par des signes tels que: asthme, dyspnée (essoufflements), troubles circulatoires, tuméfaction de la peau et des muqueuses ou urticaire;
- si vous présentez des antécédents d'asthme provoqué par l'administration de salicylates ou de substances d'activité proche, notamment les anti-inflammatoires non stéroïdiens;
- si vous souffrez d'un ulcère de l'estomac ou du duodénum;
- si vous souffrez d'hémorragies de l'appareil digestif;
- si vous souffrez d'une maladie intestinale inflammatoire chronique (maladie de Crohn, colite ulcéreuse);
- si vous souffrez d'une maladie hémorragique;
- si vous souffrez d'un trouble cardiaque grave;
- si vous prenez en même temps du méthotrexate à une dose supérieure à 15 mg par semaine;
- si vous prenez en même temps de l'acétazolamide;
- en cas de traitement de douleurs postopératoires après une opération de pontage coronarien (ou utilisation d'une machine cœur-poumons);
- si vous souffrez d'une grave insuffisance des reins ou du foie;
- si vous êtes dans un état impliquant un risque accru d'hémorragie (règles, blessures, etc.);
- 



si vous êtes atteint d'une mastocytose (une affection rare caractérisée par l'accumulation ou la prolifération anormale de certaines cellules du système immunitaire (mastocytes)); en l'occurrence, l'utilisation d'Aspégic 500 peut provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères (y compris un choc circulatoire avec rougeur, une hypotension, une tachycardie et des vomissements);

- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (voir aussi la rubrique «Aspégic 500 peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?»);
- chez les enfants de moins de 12 ans;
- durant les 3 derniers mois de la grossesse (voir aussi la rubrique «Aspégic 500 peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?»).

### **Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Aspégic 500?**

Aspégic 500 peut entraîner des ulcères, des hémorragies qui restent rares et exceptionnellement des perforations du tractus gastro-intestinal supérieur, avec ou sans symptômes annonciateurs. Pour réduire ce risque, il convient d'utiliser la dose efficace la plus faible pendant une durée de traitement aussi courte que possible. Prévenez votre médecin si vous souffrez de maux d'estomac dont vous soupçonnez qu'ils pourraient être liés à la prise de ce médicament.

L'absorption continue d'analgésiques peut provoquer des maux de tête constants, en particulier l'association de plusieurs analgésiques, ainsi que des troubles durables de la fonction rénale avec un risque d'insuffisance rénale.

Consultez immédiatement un médecin si vous ou votre enfant ressentez une douleur dans la poitrine, car il peut s'agir du signe d'une réaction allergique potentiellement grave, appelée syndrome de Kounis.

Les patients âgés peuvent réagir de façon plus sensible aux médicaments que les jeunes adultes. Il est particulièrement important que les patients âgés informent immédiatement leur médecin d'effets secondaires éventuels.

Lors des situations suivantes, vous ne devez prendre Aspégic 500 que sur ordonnance et sous surveillance médicale:

- si vous êtes actuellement traité pour une maladie sévère;
- si vous avez déjà souffert d'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. fortes sécrétions de sueur, en cas de diarrhée ou après des opérations importantes; la prise d'Aspégic 500 peut altérer le fonctionnement des reins et entraîner une augmentation de la pression artérielle et/ou des accumulations de liquide (œdèmes);
- si vous êtes atteint d'un trouble du foie;
- si vous souffrez d'épilepsie et que vous êtes soigné par de l'acide valproïque;
- si vous êtes atteint du VIH et que vous êtes soigné par ténofovir;
- si vous êtes traité pour un problème lié à la thyroïde par de la lëvothyroxine;
- si vous êtes traité avec du nicorandil;
- si vous êtes atteint de la varicelle;
- si vous avez été vacciné contre la varicelle au cours des 6 dernières semaines;
- si vous présentez des symptômes de type grippal (pour les enfants et adolescents).

Si vous souffrez d'asthme ou d'urticaire, si vous avez une polyposé nasale, si vous prenez des anticoagulants (médicaments pour empêcher la formation de caillots de sang), si vous souffrez d'un déficit en «glucose-6-phosphate-déshydrogénase» (une maladie héréditaire rare des globules rouges)



Aspégic 500 ne devra être administré que sous surveillance stricte du médecin.

Le risque d'hémorragie est augmenté en cas d'utilisation simultanée de médicaments associés à un risque d'hémorragie, de médicaments pour prévenir les caillots sanguins (injectables ou oraux) ou de médicaments pour abaisser la pression artérielle, et Aspégic 500 ne devra être administré que sous surveillance stricte du médecin.

La prise d'Aspégic au cours des menstruations entraîne un risque d'augmentation du flux et de la durée des menstruations.

Les adolescents à partir 12 ans présentant de la fièvre et souffrant de grippe, de varicelle ou d'autres infections virales ne doivent prendre Aspégic 500 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, suivis de forts vomissements, il convient de consulter immédiatement un médecin.

Des réactions cutanées sévères en lien avec la prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens ont été rapportées. Le risque de telles réactions semble être majeur en début de traitement. Si un rash cutané (éruption sur la peau) avec fièvre, lésions des muqueuses, cloques ou autres signes d'allergie apparaît, vous devez interrompre le traitement par Aspégic 500 et demander immédiatement une assistance médicale (voir la rubrique «Quels effets secondaires Aspégic 500 peut-il provoquer?»).

Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse, consultez votre médecin avant de prendre Aspégic 500. Aspégic 500 peut causer des lésions graves au fœtus, même après une seule prise (voir «Aspégic 500 peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?»).

### *Infections*

Aspégic 500 peut cacher des signes et des symptômes d'infections tels que la fièvre et la douleur. Il est donc possible qu'Aspégic 500 retarde le traitement approprié de l'infection, en particulier en cas de pneumonie causée par des bactéries et d'infections bactériennes cutanées liées à la varicelle. Si les symptômes de l'infection persistent ou s'aggravent, consultez un médecin sans attendre.

Aspégic 500 peut modifier l'action de certains médicaments administrés simultanément:

- L'effet des corticostéroïdes et de l'insuline et/ou des comprimés contre le diabète est augmenté; il en est de même de l'effet de la digoxine, des médicaments anticonvulsivants (antiépileptiques) et des antidépresseurs au lithium ou contenant des inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de leurs effets indésirables.
- L'effet de certains médicaments contre la goutte (probénécide et sulfinpyrazone) ou de certains diurétiques est diminué.
- Les effets secondaires des médicaments contre les rhumatismes ainsi que du méthotrexate peuvent être augmentés si vous prenez aussi Aspégic 500 (voir aussi la rubrique «Quand Aspégic 500 ne doit-il pas être utilisé?»).
- 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.

C'est pourquoi il est prudent de consulter un médecin si vous êtes déjà sous traitement.

En cas de prise d'un pansement gastrique ou d'un antiacide, l'effet de l'acide acétylsalicylique peut être réduit. Il est donc recommandé d'espacer la prise de ces 2 médicaments avec un intervalle de 2 heures.

Pris en même temps que l'alcool, Aspégic 500 peut augmenter le risque d'hémorragies.

Aucune étude concernant la capacité de réaction lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines n'a été effectuée.



Le médecin ou le dentiste doivent être consultés ou informés de la prise avant une intervention chirurgicale.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique ou vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

### **Aspégic 500 peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?**

#### *Grossesse*

Il faut éviter de prendre Aspégic 500 pendant la grossesse (1<sup>er</sup> et 2<sup>e</sup> trimestres), sauf si votre médecin vous le prescrit expressément. En cas d'utilisation au cours des 6 premiers mois de la grossesse, la dose doit être aussi faible et la durée du traitement aussi courte que possible. À partir de la 13<sup>e</sup> semaine de grossesse, les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) peuvent être nocifs pour l'enfant à naître. Il peut provoquer des problèmes rénaux chez votre enfant à naître, pouvant entraîner une diminution de la quantité de liquide amniotique (oligohydramnios) ou un rétrécissement d'un vaisseau sanguin dans le cœur (canal artériel) de l'enfant à naître, ce qui peut avoir des conséquences graves, voire mortelles pour l'enfant à naître. Si vous devez prendre Aspégic 500 pendant plus de 2 jours à partir de la 13<sup>e</sup> semaine de grossesse, il se peut que votre médecin vous recommande des contrôles supplémentaires. Durant les trois derniers mois de la grossesse, Aspégic 500 ne devra pas être pris.

#### *Allaitement*

Aspégic 500 ne devrait pas être pris pendant l'allaitement, sauf autorisation expresse de votre médecin.

### **Comment utiliser Aspégic 500?**

Posologie habituelle ou selon avis médical.

Les adolescents ne doivent prendre Aspégic 500 que sur prescription médicale et en traitement de deuxième intention.

Comme tous les antipyrétiques et analgésiques, Aspégic 500 ne doit pas être pris pendant plus de 3 jours sans prescription médicale.

Les analgésiques ne doivent pas être pris régulièrement pendant une période prolongée sans contrôle médical. En cas de douleurs persistantes, veuillez consulter votre médecin.

Adultes et enfants dès 12 ans, plus de 40 kg: 1 à 2 sachets jusqu'à 3 fois par jour (si possible après les repas). Dose maximale en 24 heures: 6 sachets d'Aspégic 500. L'intervalle entre 2 prises doit être de 4 heures au minimum.

Seulement pour le traitement des céphalées: adultes et enfants dès 12 ans, plus de 40 kg: dose unitaire de 2 sachets. Cette dose peut être renouvelée toutes les 4 à 8 heures si les céphalées persistent.

Pour les personnes âgées, ne pas dépasser 4 sachets par jour.

Aspégic 500 peut être mélangé à de l'eau ou à d'autres boissons (thé noir, lait, tisane, jus de fruits).

Aspégic Mite et Aspégic 100 sont adaptés au traitement des enfants de 3 à 12 ans et des enfants en bas âge.

La dose efficace la plus faible doit être utilisée pendant la durée la plus courte nécessaire pour soulager les symptômes. Si vous souffrez d'une infection, consultez un médecin sans attendre si les symptômes (tels que la fièvre ou la douleur) persistent ou s'aggravent.

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin.



Le dosage indiqué ou prescrit par le médecin ne doit pas être dépassé.

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 Aspégic 500 peut-il provoquer?**

La prise ou l'utilisation d'Aspégic 500 peut provoquer les effets secondaires suivants:

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

Le temps de saignement est prolongé.

*Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)*

Petites hémorragies et douleurs à l'estomac.

*Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)*

Troubles digestifs, nausées, vomissements et asthme.

*Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)*

Réactions allergiques ou d'hypersensibilité comme tuméfaction de la peau et des muqueuses, urticaire, des rougeurs et des éruptions cutanées, asthme ou dyspnée (essoufflements), ainsi que des inflammations, des ulcères des muqueuses gastro-intestinales, des hémorragies digestives, des hématomes, des hémorragies du nez ou des gencives et des troubles du foie.

Etourdissements, maux de tête, troubles visuels ou états de confusion; ce sont généralement les signes d'un surdosage.

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

Perforations (perforation de l'estomac ou de l'intestin) et hémorragies graves, qui peuvent, dans des cas isolés, menacer le pronostic vital. Pancréatite aiguë se manifestant par des douleurs abdominales violentes.

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

Des hémorragies graves ont également été rapportées, qui peuvent, dans des cas isolés, menacer le pronostic vital.

Dans des cas isolés, Aspégic 500 peut aussi provoquer des troubles sévères du cœur, une douleur dans la poitrine (syndrome de Kounis), des spasmes bronchiques et des douleurs abdominales.

Des bourdonnements ou sifflements dans l'oreille (acouphènes) ou des cas de surdité peuvent apparaître lors de prises de doses élevées d'acide acétylsalicylique. Dans de tels cas, l'interruption immédiate du traitement est nécessaire. La présence de sang dans le sperme peut être observée.

Aspégic 500 peut cacher des signes et des symptômes d'infections ou d'aggravation d'infections tels que la fièvre et la douleur (voir la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Aspégic 500?»). Dès l'apparition de signes d'une réaction d'hypersensibilité, il faut interrompre la prise du médicament et consulter le médecin.

Une réaction cutanée grave, connue sous le nom de syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse ou DRESS, peut survenir. Les symptômes du DRESS sont: rash cutané (éruption sur la peau), fièvre, ganglions lymphatiques gonflés et augmentation des éosinophiles (type de globules blancs).



Si pendant le traitement vous remarquez des selles noirâtres ou des vomissements sanglants, arrêtez l'administration du médicament et consultez immédiatement votre médecin.

La prise à long terme d'analgésiques et particulièrement l'association de plusieurs principes actifs, peut conduire à des lésions rénales durables avec le risque d'une insuffisance rénale.

Aspégic 500 peut provoquer un rétrécissement anormal de l'intestin (sténoses en forme de diaphragme), pouvant entraîner des symptômes tels que des ballonnements, des douleurs abdominales ou la présence de sang dans les selles.

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?**

En cas de surdosage accidentel, le traitement d'urgence doit se faire en milieu hospitalier spécialisé.

Les premiers signes de surdosage sont: troubles de l'ouïe, nausées, vomissements, élévation de la température corporelle, respiration profonde avec apparition de sueurs.

Une intoxication chez les sujets âgés et surtout chez les jeunes enfants peut être mortelle.

#### *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*

Conserver le médicament à température ambiante (15-25 °C), à l'abri de l'humidité, dans l'emballage d'origine et hors de portée des enfants.

#### *Mention concernant l'élimination des médicaments*

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

#### *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 Aspégic 500?**

1 sachet contient:

#### *Principes actifs*

Acétylsalicylate de lysine 900 mg (exprimé en acide acétylsalicylique, correspond à 500 mg).

#### *Excipients*

Glycine, glycyrrhizinate d'ammonium, lactose, arôme (mandarine).

### **Numéro d'autorisation**

38133 (Swissmedic)

### **Où obtenez-vous Aspégic 500? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**



En pharmacie ou en droguerie, sans ordonnance médicale.

Boîtes de 20 sachets.

**Titulaire de l'autorisation**

F. Uhlmann-Eyraud SA, Lenzburg

**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**

