

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 ou de votre pharmacien.

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

Aspirine® 500, comprimés effervescents

Bayer (Schweiz) AG

Qu'est-ce que l'Aspirine 500 et quand doit-il être utilisé?

Aspirine 500 contient comme principe actif l'acide acétylsalicylique. Ce dernier calme la douleur, fait baisser la fièvre et a un effet anti-inflammatoire.

Les comprimés effervescents Aspirine 500 sont utilisés chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans et pesant plus de 40 kg pour le traitement symptomatique des maux de tête aigus. Les comprimés effervescents Aspirine 500 conviennent au traitement à court terme, soit d'une durée maximale de 3 jours.

Pour les adolescents à partir de 12 ans, uniquement sur prescription médicale et en traitement de deuxième intention (voir rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation d'Aspirine 500?»))

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

Aspirine 500 ne doit pas être utilisé 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 prise d'analgésiques sur de longues périodes peut contribuer quant à elle 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 associée à un risque de défaillance rénale.

Quand Aspirine 500 ne doit-il pas être pris/utilisé?

Vous ne devez pas utiliser Aspirine 500 dans les cas suivants:

- si vous présentez une réaction allergique à l'un des composants de ce médicament ou si vous avez déjà présenté des difficultés respiratoires ou une réaction allergique cutanée après la prise d'acide acétylsalicylique, d'autres salicylates ou d'autres analgésiques ou anti-inflammatoires appelés médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens
- en cas d'ulcères de l'estomac et/ou du duodénum ou de saignements gastro-intestinaux
- en cas de maladies intestinales chroniques inflammatoires (maladie de Crohn, colite ulcéreuse)
- si vous présentez une tendance anormalement élevée aux hémorragies
- en cas d'altération sévère de la fonction rénale ou hépatique
- 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 500 peut-il être pris/utilisé 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 500?

Le traitement par Aspirine 500 peut entraîner des ulcères des muqueuses, des saignements qui restent rares et dans des cas isolés des perforations du tractus gastro-intestinal supérieur. Ces complications peuvent survenir à tout moment au cours du traitement, 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.

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 Aspirine 500 que sur prescription médicale et sous surveillance médicale:

- si vous êtes actuellement traité pour une maladie grave
- si vous avez déjà souffert d'ulcère de l'estomac ou du duodénum
- si vous souffrez d'une maladie cardiaque ou d'une affection rénale ou en cas de fortes pertes de liquide, p.ex. sueurs abondantes, en cas de diarrhée ou après des opérations importantes; la prise d'Aspirine 500 peut porter atteinte au fonctionnement de vos reins et entraîner une augmentation de la pression artérielle 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, de maladie héréditaire rare des globules rouges appelée «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 500 ne doit être pris que selon les instructions strictes du médecin.

Les adolescents à partir de 12 ans présentant de la fièvre et souffrant de grippe, de varicelle ou d'autres infections virales ne doivent prendre Aspirine 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 conscience associés à des vomissements apparaissent, il convient de consulter immédiatement un médecin.

Lors d'un traitement simultané et de longue durée par Aspirine 500, l'effet des préparations à base de cortisone, des anticonvulsivants (antiépileptiques), des anticoagulants, de la digoxine et des préparations à base de lithium contre les dépressions peut être renforcé. Une augmentation des effets indésirables de ces médicaments est possible. L'effet des médicaments contre la goutte (probénécide et sulfinpyrazone), des diurétiques et des médicaments contre l'hypertension artérielle peut être diminué. L'utilisation d'antirhumatismaux ou de méthotrexate (p.ex. lors de polyarthrite chronique, voir également la rubrique «Quand Aspirine 500 ne doit-il pas être pris/utilisé?») peut entraîner un renforcement des effets indésirables.

Pris en même temps que de la cortisone, de l'alcool ou des médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de la recapture de la sérotonine contre les dépressions, Aspirine 500 peut augmenter le risque d'hémorragies.

La prise simultanée d'Aspirine 500 et d'antidiabétiques (p.ex. insuline, sulfonylurées) peut abaisser 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 sur la prise d'Aspirine 500 avant des interventions chirurgicales ou dentaires.

La prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), dont fait aussi partie Aspirine 500, 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.

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 500 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 500 peut-il provoquer?»)

Ce médicament contient 543,9 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé. Cela équivaut à 27 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous devez suivre un régime à faible teneur en sel (sodium).

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si

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

Aspirine 500 peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Vous ne devriez pas prendre Aspirine 500 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 500 qu'après avoir consulté votre médecin. Aspirine 500 ne doit pas être pris pendant le dernier trimestre de la grossesse.

Allaitement

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

Comment utiliser Aspirine 500?

Adultes et adolescents à partir de 12 ans et de plus de 40 kg:

Dose unitaire: 2 comprimés effervescents.

Cette dose peut être renouvelée toutes les 4 à 8 heures si les maux de tête persistent.

Dose journalière maximale: jusqu'à 6 comprimés effervescents.

Dissoudre les comprimés effervescents dans un verre d'eau et boire. Ne pas prendre à jeun.

Les adolescents à partir de 12 ans ne doivent prendre Aspirine 500 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 500 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 être le signe d'un surdosage.

Veuillez 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 500 peut-il provoquer?

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

Microhémorragies (70 %)

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Problèmes d'estomac

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Asthme, difficultés respiratoires, troubles 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 (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, telles que gonflement de la peau et des muqueuses (p.ex. nez bouché), éruptions cutanées (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique, urticaire, rhume des foies, contraction des voies respiratoires, œdème de Quincke (gonflement du visage), chute tensionnelle

Ulcères de l'estomac/de l'intestin

Vertiges, maux de tête, acouphènes (bourdonnements d'oreilles), baisse de l'acuité auditive, troubles visuels, états confusionnels

Hypoglycémie, déséquilibres acido-basiques

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.

Augmentation des transaminases (paramètres hépatiques)

Syndrome de Reye (maladie caractérisée par une atteinte cérébrale associée à une atteinte du foie chez l'enfant).

Lors de l'apparition de symptômes d'une réaction d'hypersensibilité, il faut arrêter le médicament et consulter le médecin. Si vous observez au cours du traitement une coloration noirâtre des selles ou des vomissements accompagnés de sang, interrompez le traitement et consultez le médecin dans les plus brefs délais.

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

Une modification de la paroi intestinale, en particulier en cas d'utilisation à long terme, mais aussi une anémie et une défaillance rénale aiguë ont été rapportées.

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

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

Remarques concernant le stockage

Conserver les comprimés effervescents 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 500?

Principes actifs

Un comprimé effervescent contient 500 mg d'acide acétylsalicylique (principe actif).

Excipients

Hydrogénocitrate de sodium, bicarbonate de sodium, acide citrique, carbonate de sodium

Numéro d'autorisation

54909 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Aspirine 500? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Emballage de 6 x 2 comprimés effervescents.

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).

