

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. 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® Complexe

Bayer (Schweiz) AG

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

Aspirine Complexe contient comme principes actifs l'acide acétylsalicylique et la pseudoéphédrine. L'acide acétylsalicylique calme la douleur, fait baisser la fièvre et a un effet anti-inflammatoire. La pseudoéphédrine décongestionne les muqueuses nasales.

Aspirine Complexe est utilisé chez l'adulte pour le traitement symptomatique des muqueuses nasales congestionnées en cas de rhume accompagné de douleurs et/ou de fièvre dues au refroidissement.

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

Aspirine Complexe ne doit pas être utilisé plus de 3 jours, sauf prescription du médecin.

Lorsqu'un seul symptôme prédomine, il faut utiliser de préférence une préparation qui ne contient qu'un principe actif.

Les analgésiques ne doivent pas être pris pendant une période prolongée et de manière régulière sans contrôle médical. Les douleurs persistantes nécessitent 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 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 Complexe ne doit-il pas être utilisé?

Vous ne devez pas utiliser Aspirine Complexe 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 hépatique sévère.
- En cas d'affection rénale sévère aiguë (soudaine) ou chronique (à long terme) ou de défaillance rénale ainsi qu'en cas de rétention urinaire.
- En cas d'insuffisance cardiaque sévère.
- En cas de glaucome à angle fermé.
- 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 Complexe peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»).

- En cas d'insuffisance cardiaque sévère non contrôlée.
- En cas d'hypertension artérielle prononcée (hypertension sévère) ou d'hypertension non contrôlée par les médicaments.
- Si vous souffrez d'une maladie coronarienne sévère.
- Si vous prenez simultanément un inhibiteur de la MAO contre la dépression.
- Les patients atteints d'affections héréditaires rares, comme l'intolérance au fructose, la malabsorption du glucose/galactose ou l'insuffisance en sucrase/isomaltase ne doivent pas prendre ce médicament.
- Chez les enfants et les adolescents.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Aspirine Complexe?

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines! Le risque peut être encore augmenté en cas de consommation simultanée d'alcool.

Le traitement avec Aspirine Complexe 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'administrer 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.

Dans des cas isolés, des réactions cutanées sévères peuvent survenir. Arrêtez la prise d'Aspirine Complexe et consultez votre médecin dans les plus brefs délais si vous présentez une rougeur cutanée généralisée, accompagnée de pustules et de fièvre. Voir la rubrique «Quels effets secondaires Aspirine Complexe peut-il provoquer?».

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 Complexe 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 sueurs, de diarrhée ou après des opérations lourdes; la prise d'Aspirine Complexe 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.

Dans les cas suivants, Aspirine Complexe ne doit être pris que selon les instructions strictes du médecin:

- En cas d'asthme, d'urticaire, de polypes du nez, de rhume des foins ou d'autres allergies.
- En cas de maladie héréditaire rare des globules rouges appelée «déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase».
- En cas d'hyperthyroïdie, d'hypertension artérielle légère à modérée, de diabète sucré (diabetes mellitus), de maladie cardiaque ischémique, d'hypertension intraoculaire ou d'hypertrophie de la prostate.
- En cas de traitement par un anticoagulant (fluidifiant du sang) ou un antihypertenseur (hypotenseur, médicament qui diminue la pression artérielle).



Les patients âgés peuvent être particulièrement sensibles aux effets de la pseudoéphédrine sur le système nerveux central.

La pseudoéphédrine, l'un des principes actifs d'Aspirine Complexe, peut être utilisée de manière abusive et des doses élevées de pseudoéphédrine peuvent être toxiques. L'utilisation continue peut entraîner le fait qu'une quantité plus élevée d'Aspirine Complexe que la dose recommandée soit utilisée afin d'obtenir l'effet souhaité. Ceci entraîne un risque accru de surdosage. La dose maximale recommandée et la durée du traitement ne doivent pas être dépassées (voir la rubrique «Comment utiliser Aspirine Complexe?»).

Lors de la prise d'Aspirine Complexe, des douleurs abdominales ou des saignements au niveau du rectum peuvent survenir soudainement suite à une inflammation du côlon (colite ischémique). Si ces troubles gastro-intestinaux surviennent, arrêtez la prise d'Aspirine Complexe et consultez votre médecin immédiatement ou demandez dans les plus brefs délais une aide médicale (voir également «Quels effets secondaires Aspirine Complexe peut-il provoquer?»).

L'utilisation d'Aspirine Complexe peut entraîner une diminution de l'irrigation sanguine du nerf optique. En cas de perte subite de la vision, veuillez arrêter la prise d'Aspirine Complexe et consulter immédiatement votre médecin ou demandez dans les plus brefs délais une aide médicale (voir également «Quels effets secondaires Aspirine Complexe peut-il provoquer?»).

Après la prise de médicaments contenant de la pseudoéphédrine, des cas de syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (PRES) et de syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS) ont été rapportés. Le PRES et le RCVS sont des maladies rares qui peuvent s'accompagner d'une diminution de l'apport sanguin au cerveau.

Il convient d'arrêter immédiatement la prise d'Aspirine Complexe et de consulter un médecin en cas d'hypertension artérielle, de maladies cardiovasculaires, de nausées, de vomissements, de maux de tête sévères d'apparition soudaine, de confusion, de convulsions ou de modifications de la vision. Ces symptômes peuvent être des signes d'un syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (RCVS) et d'un syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS).

L'utilisation prolongée d'Aspirine Complexe peut renforcer l'effet des médicaments suivants s'ils sont pris en même temps: préparations à base de cortisone, anticonvulsivants (antiépileptiques), anticoagulants, digoxine, préparations à base de lithium ou inhibiteurs de la MAO contre la dépression, comprimés de salbutamol et autres sympathomimétiques (y compris les médicaments locaux destinés à la décongestion de la muqueuse nasale, p.ex. gouttes nasales). Une augmentation des effets indésirables de ces médicaments est possible.

Les sprays bronchodilatateurs à inhaler peuvent cependant être utilisés avec prudence.

Lors d'un traitement simultané par des médicaments contre l'hypertension artérielle (antihypertenseurs) et des antidépresseurs, Aspirine Complexe ne doit être pris que sur l'avis du médecin et sous contrôle médical.

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 (pris p.ex. en cas de polyarthrite chronique; voir également la rubrique «Quand Aspirine Complexe 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 Complexe peut augmenter le risque d'hémorragies.

La prise concomitante d'Aspirine Complexe 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.

Aspirine Complexe est exclusivement destiné aux adultes.

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 Complexe avant toute intervention chirurgicale.

La prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), dont fait aussi partie Aspirine Complexe, 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 Complexe 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 Complexe peut-il provoquer ?»). Si vous savez que vous avez une intolérance au lactose, prenez Aspirine Complexe uniquement après avoir consulté votre médecin. Aspirine Complexe contient 2 g de saccharose par dose. Cette information doit être prise en compte pour les patients souffrant de diabète sucré.

Ce médicament contient 3,84 mg d'alcool benzylique par sachet. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. L'alcool benzylique a été associé à un risque d'effets secondaires graves, y compris des problèmes respiratoires (syndrome de respiration haletante ou «gasping syndrome») chez les enfants en bas âge. Si vous souffrez d'une maladie du foie ou des reins, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien, car de grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre organisme et provoquer des effets secondaires (ce qu'on appelle une «acidose métabolique»).

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

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

Aspirine Complexe ne doit pas être pris pendant la grossesse ou l'allaitement.

Comment utiliser Aspirine Complexe?

Adultes

Dose unitaire: 1 à 2 sachets.

Si nécessaire, la dose unitaire peut être répétée à intervalles de 4 à 8 heures.

Dose journalière maximale: jusqu'à 6 sachets de granulés.

Si les symptômes s'aggravent ou si aucune amélioration n'intervient après 3 jours de traitement, il faut consulter un médecin.

Avant la prise, dissoudre les granulés dans un verre d'eau. Buvez aussitôt tout le contenu du verre. Remarque: les granulés ne se dissolvent pas complètement. Ne pas prendre à jeun.

Lorsqu'un seul symptôme prédomine, il faut utiliser de préférence une préparation qui ne contient qu'un principe actif.

Enfants et adolescents

Aspirine Complexe ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents, car l'utilisation et la sécurité n'ont pas été établies à ce jour pour ce groupe de patients.

En cas de prise incontrôlée (surdosage), il faut consulter un médecin dans les plus brefs délais. Des maux de tête, des vertiges, des bourdonnements d'oreilles, des palpitations cardiaques, des douleurs thoraciques, des états d'excitation, des accès de sueur ou des difficultés respiratoires peuvent indiquer un surdosage.

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrite 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 Complexe peut-il provoquer?

Des problèmes d'estomac peuvent apparaître en effet secondaire.

Occasionnel: sécheresse buccale.

Rare: réactions d'hypersensibilité telles que gonflement de la peau et des muqueuses (p.ex. nez bouché), éruptions cutanées, asthme, difficultés respiratoires ainsi qu'ulcères gastro-intestinaux et saignements gastro-intestinaux, hématomes, saignements de nez ou de gencives, insomnie, vertiges, étourdissements ainsi qu'effets sur le cœur tels que palpitations, accélération du rythme cardiaque et douleurs thoraciques.

Très rare: hémorragies graves qui peuvent, dans des cas isolés, menacer le pronostic vital. Une augmentation de la pression artérielle est également possible, mais ne survient pas lorsque l'hypertension est traitée. Une rétention urinaire peut survenir en particulier chez les patients présentant une hypertrophie de la prostate.

Fréquence inconnue: inflammation du côlon due à une irrigation sanguine insuffisante (colite ischémique), altération de la paroi intestinale.

Fréquence inconnue: irrigation sanguine du nerf optique insuffisante (neuropathie optique ischémique).

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. Rarement, on observe des vertiges, des maux de tête, des troubles visuels et des états confusionnels.

Une réaction cutanée sévère peut survenir dans des cas isolés. Une fièvre se déclarant brutalement, une rougeur de la peau ou de nombreuses petites pustules (signes éventuels d'une pustulose exanthématique aiguë généralisée ou PEAG) peuvent survenir dans les 2 premiers jours de traitement par Aspirine Complexe. Voir la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Aspirine Complexe?». Si de tels symptômes surviennent, arrêtez la prise d'Aspirine Complexe et consultez votre médecin dans les plus brefs délais.

Fréquence «inconnue»: 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).

Fréquence «inconnue»: affections sévères des vaisseaux sanguins du cerveau connues comme syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (PRES) et syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS).

Fréquence inconnue: 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?

Conserver Aspirine Complexe à température ambiante (15-25°C) et hors de portée des enfants.

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

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 Complexe?

Principes actifs

1 sachet d'Aspirine Complexe contient comme principes actifs 500 mg d'acide acétylsalicylique et 30 mg de chlorhydrate de pseudoéphédrine.

Excipients



Acide citrique, saccharose, hypromellose, saccharine, arôme orange (avec alcool benzylique [E1519], maltodextrine, huile d'orange).

Numéro d'autorisation

57244 (Swissmedic).

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

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Emballages de 10 ou 20 *sachets*.

Titulaire de l'autorisation

Bayer (Schweiz) AG, 8045 Zurich.

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

