NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 28/09/2005

Dénomination du médicament

ASPIRINE UPSA 500 mg, comprimé effervescent

Encadré

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes sur 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.

En cas de persistance ou d'aggravation:

· des douleurs au bout de 5 jours, consultez un médecin,

· ou de fièvre au bout de 3 jours, consultez un médecin.

En cas d'affections rhumatismales, si les symptômes s'aggravent, consultez un médecin.

Sommaire notice

Dans cette notice :

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

1. QU'EST-CE QUE ASPIRINE UPSA 500 mg, comprimé effervescent ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPYRETIQUES.

Code ATC: N02BA01.

Indications thérapeutiques

Ce médicament contient de l'aspirine.

Il est indiqué:

· En cas de douleur et/ou fièvre telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures.
Dans cette indication, cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant de plus de 30 kg; lire attentivement la rubrique Posologie.

· Dans le traitement de certaines affections rhumatismales.
Dans cette indication, cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant de plus de 20 kg.

Pour les enfants ayant un poids différent, il existe d'autres présentations d'aspirine: demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ASPIRINE UPSA 500 mg,

comprimé effervescent ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Vous ne devez jamais utiliser ASPIRINE UPSA 500 mg, comprimé effervescent pour vous ou votre enfant, dans les cas suivants:

· allergie à l'aspirine ou à l'un des autres composants,

· phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence d'aspartam,

· 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.

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 ASPIRINE UPSA 500 mg, comprimé effervescent :

Mises en garde

· 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.

· Des syndromes de Reye (maladie rare mais très grave associant principalement des troubles neurologiques et une atteinte du foie) ont été observés chez des enfants présentant des maladies virales et recevant de l'aspirine.
En conséquence:

o en cas de maladie virale, comme la varicelle ou un épisode d'allure grippale: ne pas administrer d'aspirine à un enfant sans l'avis d'un médecin,

o en cas d'apparition de trouble de la conscience ou du comportement et de vomissements chez un enfant prenant de l'aspirine, prévenez immédiatement un médecin.

· L'aspirine ne doit être utilisée qu'après avis de votre médecin:

o en cas de traitement d'une maladie rhumatismale,

o 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),

o en cas d'antécédents d'ulcère de l'estomac ou du duodénum, d'hémorragie digestive ou de gastrite,

o en cas de maladie des reins ou du foie,

o 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.

o en cas de règles abondantes ou de contraception par stérilet,

o en cas de traitement par:

§ d'autres antiinflammatoires non stéroidiens 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 antiagrégants 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 noir), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.

· Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 30 kg en cas de douleur, en cas de fièvre et à l'adulte et à l'enfant de plus de 20 kg en cas d'affection rhumatismale. Cependant il est nécessaire de rappeler que si votre enfant a moins de 1 mois, un avis médical est indispensable avant l'utilisation d'aspirine.

Ce médicament contient de l'aspirine.
Vous ou votre enfant ne devez pas prendre en même temps que ce médicament d'autres médicaments contenant de l'aspirine et/ou des anti-inflammatoires non stéroidiens.
Lisez attentivement les notices des autres médicaments que vous ou votre enfant prenez afin de vous assurer de l'absence d'aspirine et/ou d'anti-inflammatoires non stéroidiens.

En raison de la présence de glucose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose.

Précautions d'emploi

Demander conseil à votre médecin ou votre pharmacien:

· en cas de douleur ou en cas de fièvre: prendre un dosage plus adapté pour les enfants de moins de 30 kg (soit environ 9 ans),

· en cas d'affection rhumatismale: prendre un dosage plus adapté pour les enfants de moins de 20 kg.

· 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 continuez pas le traitement et consultez 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.

· Aux fortes doses utilisées en rhumatologie, il est recommandé de surveiller l'apparition des signes de surdosage: bourdonnements d'oreilles, baisse de l'audition ou de vertiges. Si l'un de ces symptômes apparaît: **CONSULTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN**.

· L'aspirine modifie l'uricémie (quantité de l'acide urique dans le sang).

· Ce médicament contient 388,5 mg de sodium par comprimé effervescent: 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 OU VOTRE ENFANT PRENEZ OU AVEZ PRIS RECEMMENT UN AUTRE MEDICAMENT, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, certains anticoagulants oraux, certains antiagrégants 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 et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Grossesse:

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

2) - 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 cardio-pulmonaire 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.

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: aspartam (source de phénylalanine) (E951), glucose et sodium.

3. COMMENT PRENDRE ASPIRINE UPSA 500 mg, 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

En cas de douleur, en cas de fièvre:

Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant de plus de 30 kg (environ 9 ans).

Pour les **adultes et les enfants dont le poids est supérieur à 50 kg** (à partir d'environ 15 ans):

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

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

Pour les **sujets âgés**:

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

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

Chez **l'enfant de 30 à 50 kg** (environ 9 à 15 ans):

La posologie d'aspirine dépend du poids de l'enfant; les âges sont mentionnés à titre d'information.

Si vous ne connaissez pas le poids de l'enfant, il faut le peser afin de lui donner la dose la mieux adaptée.

L'aspirine existe sous de nombreux dosages, permettant d'adapter le traitement au poids de chaque enfant.

La dose quotidienne d'aspirine recommandée est d'environ 60 mg/kg/jour, à répartir en 4 ou 6 prises, soit environ 15 mg/kg toutes les 6 heures ou 10 mg/kg toutes les 4 heures.

· Pour les enfants ayant un poids de **30 à 40 kg** (environ 9 à 13 ans), la posologie est de 1 comprimé effervescent par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, **sans dépasser 4 comprimés effervescents par jour**.

· Pour les enfants ayant un poids de **41 à 50 kg** (environ 12 à 15 ans), la posologie est de 1 comprimé effervescent par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, **sans dépasser 6 comprimés effervescents par jour**.

En cas d'affections rhumatismales:

Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant de plus de 20 kg.

Il est nécessaire de suivre les recommandations de votre médecin.

EN CAS DE DOUTE, DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

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

Fréquence d'administration

En cas de douleurs, en cas 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.

Chez l'enfant de plus de 30 kg (environ 9 ans): les prises doivent être régulièrement espacées, y compris la nuit: se conformer à la posologie préconisée.

En cas d'affections rhumatismales:

L'espacement entre les prises doit être de 4 heures au minimum.

Durée du traitement

En cas de douleurs, en cas de fièvre:

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 et consulter votre médecin (voir Précautions d'emploi).

En cas d'affections rhumatismales:

Se conformer à l'avis de votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de ASPIRINE UPSA 500 mg, comprimé effervescent que vous n'auriez dû:

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 LE TRAITEMENT ET PREVENIR UN MEDECIN.

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

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

Si vous oubliez de prendre ASPIRINE UPSA 500 mg, comprimé effervescent: ne prenez pas (ou ne donnez pas à votre enfant) de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre (ou de donner à votre enfant).

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

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

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

o hémorragies digestives (voir Mises en garde spéciales). Celles-ci sont d'autant plus fréquentes que la posologie utilisée est élevée,

o réactions allergiques de type éruption cutanée, crise d'asthme, œdème de Quincke (urticaire du visage avec gêne respiratoire),

o bourdonnements d'oreille, sensation de baisse de l'audition, maux de tête, vertiges: ces signes traduisent habituellement un surdosage de l'aspirine,

o syndrome de Reye (apparition de trouble de la conscience ou du comportement et de vomissements) chez un enfant présentant une maladie virale et recevant de l'aspirine (voir Mises en garde spéciales).

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

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

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 ASPIRINE UPSA 500 mg, comprimé effervescent ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser ASPIRINE UPSA 500 mg, comprimé effervescent après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Ce médicament doit être conservé à une température inférieure à 25°C et à l'abri de l'humidité.

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient ASPIRINE UPSA 500 mg, comprimé effervescent ?

La substance active est:

Acide acétylsalicylique ..... 500,0 mg

Pour un comprimé.

Les autres composants sont:

Bicarbonate de sodium, acide citrique anhydre, citrate monosodique anhydre, carbonate de sodium anhydre, aspartam, polyvidone, polyvinylpolypyrrolidone, arôme orange*.

*Composition de l'arôme orange: Huile essentielle d'orange, jus concentré d'orange, aldéhyde acétique, butyrate d'éthyle, citral, aldéhyde C6, linalol, terpinéol, acétate d'éthyle, gomme arabique purifiée et atomisée, maltodextrine, glucose.

Chaque comprimé contient 388,5 mg de sodium, soit 16,9 mEq.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que ASPIRINE UPSA 500 mg, comprimé effervescent et contenu de l'emballage extérieur ?

Comprimés effervescents. Boîte de 20, 30, 32 ou 60.

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

BRISTOL-MYERS SQUIBB
3, rue Joseph Monier
92500 Reuil-Malmaison

Exploitant

BRISTOL MYERS SQUIBB
3, rue Joseph Monier B.P.325
92506- RUEIL MALMAISON Cédex

Fabricant

BRISTOL-MYERS SQUIBB
979, avenue des Pyrénées
47520 LE PASSAGE

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 / EDUCATION SANITAIRE

"QUE FAIRE EN CAS DE FIÈVRE" :

La température normale du corps est variable d'un individu à l'autre et est comprise entre 36°5 et 37°5. Une élévation de plus de 0°8 est considérée comme une fièvre.

***chez le nourrisson (moins de 2 ans) :**

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 30 kg. Cependant il est nécessaire de rappeler que chez le nourrisson (moins de 2 ans) :

· La fièvre peut être dangereuse

o elle entraîne un risque de convulsion si elle monte trop et surtout trop vite

o elle entraîne un risque de déshydratation.

· Ce qu'il faut savoir

o déshabiller l'enfant (un enfant nu dans une pièce à 20 °C ne risque rien),

o lui présenter souvent à boire (certains enfants boivent très peu mais très souvent),

o éventuellement, baignez-le dans une eau dont la température est inférieure de 2°C à celle de l'enfant,

o lui faire prendre un médicament contre la fièvre, après s'être assuré que le médicament est adapté au poids du nourrisson, en respectant les doses indiquées.

· Ce qu'il ne faut pas faire

o couvrir l'enfant, ce qui augmente le risque de convulsion et de déshydratation,

o le mettre "à la diète".

· Consultez un médecin

Dans les heures qui suivent, si la température est élevée à plus de 38°5 et si elle est accompagnée d'autres anomalies: comportement inhabituel (cris, pleurs, somnolence), vomissement, diarrhée.

***chez l'enfant de plus de 2 ans ou chez l'adulte :**

· Chez l'enfant de plus de 2 ans

Si les troubles qu'elle entraîne sont trop gênants, vous pouvez donner un médicament contre la fièvre, après vous être assuré que le médicament est adapté au poids de l'enfant, en respectant les doses indiquées.

· Chez l'adulte

Si les troubles qu'elle entraîne sont trop gênants, vous pouvez prendre un médicament contre la fièvre, en respectant les doses indiquées.

Néanmoins :

· si d'autres signes apparaissent (comme une éruption cutanée), ou si la température persiste plus de 3 jours ou si elle s'aggrave, consultez un médecin

· si les maux de tête deviennent violents, en cas de vomissements,

CONSULTEZ IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN.

"QUE FAIRE EN CAS DE DOULEURS" :

Que ce soit chez l'adulte ou chez l'enfant:

· En l'absence d'amélioration au bout de 5 jours de traitement,

· Si les douleurs reviennent régulièrement,

· Si elles s'accompagnent de fièvre,

· Si elles vous réveillent ou réveillent votre enfant la nuit,

CONSULTEZ UN MÉDECIN.