

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

4.2. Posologie et mode d'administration

Non modifié

4.3. Contre-indications

Ce médicament est CONTRE-INDIQUE dans les situations suivantes:

- hypersensibilité à l'acide acétylsalicylique ou à l'un des excipients, ou aux autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (réaction croisée),
- antécédents d'asthme provoqué par l'administration de salicylés ou de substances d'activité proche, notamment les anti-inflammatoires non stéroïdiens,
- troisième trimestre de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée) pour des doses supérieures à 100 mg par jour (voir rubrique 4.6),
- ulcère gastroduodéal en évolution,
- toute maladie hémorragique constitutionnelle ou acquise,
- risque hémorragique,
- insuffisance hépatique sévère,
- insuffisance rénale sévère,
- insuffisance cardiaque sévère non contrôlée,
- en association avec le méthotrexate utilisé à des doses supérieures à 20 mg/semaine (voir rubrique 4.5) et pour des doses anti-inflammatoires (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour) ou pour des doses antalgiques ou antipyrétiques (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour) d'acide acétylsalicylique,
- en association avec les anticoagulants oraux pour des doses anti-inflammatoires d'acide acétylsalicylique (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour), ou pour des doses antalgiques ou antipyrétiques (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour) chez un patient ayant des antécédents d'ulcère gastro-duodéal (voir rubrique 4.5).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

En cas d'association avec d'autres médicaments, pour éviter un risque de surdosage, vérifier l'absence d'acide acétylsalicylique dans la composition des autres médicaments.

En cas d'administration à long terme de médicaments antalgiques à fortes doses, la survenue de céphalées ne doit pas être traitée avec des doses plus élevées.

L'utilisation régulière d'antalgiques, en particulier l'association d'antalgiques, peut conduire à des lésions rénales persistantes avec un risque d'insuffisance rénale.

Des syndromes de Reye, pathologies très rares mais présentant un risque vital, ont été observés chez des enfants et des adolescents avec des signes d'infections virales (en particulier varicelle et épisodes d'allure grippale) et recevant de l'acide acétylsalicylique. En conséquence, l'acide acétylsalicylique ne doit être administré chez ces enfants et ces adolescents que sur avis médical, lorsque les autres mesures ont échoué. En cas d'apparition de vomissements persistants, de troubles de la conscience ou d'un comportement anormal, le traitement par l'acide acétylsalicylique doit être interrompu.

Dans certains cas de forme grave de déficit en G6PD, des doses élevées d'acide acétylsalicylique ont pu provoquer des hémolyses. L'administration d'acide acétylsalicylique en cas de déficit en G6PD doit se faire sous contrôle médical.

Chez l'enfant de moins de 1 mois, l'administration d'acide acétylsalicylique n'est justifiée que dans certaines situations relevant de la prescription médicale.

La surveillance du traitement doit être renforcée dans les cas suivants:

- antécédents d'ulcère gastroduodéal, d'hémorragie digestive ou de gastrite,
- insuffisance rénale ou hépatique,
- asthme : la survenue de crise d'asthme, chez certains sujets, peut être liée à une allergie aux anti-inflammatoires non stéroïdiens ou à l'acide acétylsalicylique. Dans ce cas, ce médicament est contre-indiqué,
- métrorragies ou ménorragies (risque d'augmentation de l'importance et de la durée des règles).

Des hémorragies gastro-intestinales ou des ulcères/perforations peuvent se produire à n'importe quel moment au cours du traitement sans qu'il y ait nécessairement de symptômes préalables ou d'antécédents. Le risque relatif augmente chez le sujet âgé, le sujet de faible poids corporel, le malade soumis à un traitement anticoagulant ou antiagrégant plaquettaire (voir rubrique 4.5). En cas d'hémorragie gastro-intestinale, interrompre immédiatement le traitement.

Compte-tenu de l'effet anti-agrégant plaquettaire de l'acide acétylsalicylique, apparaissant dès les très faibles doses et persistant plusieurs jours, il convient de prévenir le patient des risques hémorragiques pouvant survenir en cas de geste chirurgical même mineur (ex: extraction dentaire).

L'acide acétylsalicylique modifie l'uricémie (à dose antalgique l'acide acétylsalicylique augmente l'uricémie par inhibition de l'excrétion de l'acide urique, aux doses utilisées en rhumatologie, l'acide acétylsalicylique a un effet uricosurique).

Aux fortes doses utilisées en rhumatologie (doses anti-inflammatoires), il est recommandé de surveiller l'apparition des signes de surdosage. En cas d'apparition de bourdonnements d'oreilles, de baisse de l'acuité auditive et de vertiges, les modalités de traitement devront être réévaluées.

Chez l'enfant, il est recommandé de surveiller la salicylémie notamment lors de la mise en route du traitement.

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Les sachets dosés à 100 mg ne sont pas adaptés à l'enfant de moins de 6 kg et de plus de 22 kg pour lesquels il existe des dosages mieux adaptés.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée en cas d'allaitement (voir rubrique 4.6).

La prise concomitante d'acide acétylsalicylique est déconseillée avec :

- les anticoagulants oraux, pour des doses antalgiques ou antipyrétiques (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour) d'acide acétylsalicylique et chez un patient n'ayant pas d'antécédents d'ulcère gastro-duodéal (voir rubrique 4.5),
- les anticoagulants oraux, pour des doses antiagrégantes d'acide acétylsalicylique (de 50 mg à 375 mg par jour) et chez un patient ayant des antécédents d'ulcère gastro-duodéal (voir rubrique 4.5),
- les anti-inflammatoires non stéroïdiens pour des doses anti-inflammatoires (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour), antalgiques ou antipyrétiques (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour) d'acide acétylsalicylique,
- le clopidogrel (en dehors des indications validées pour cette association dans le syndrome coronarien aigu),
- les glucocorticoïdes (sauf hydrocortisone en traitement substitutif) pour des doses anti-inflammatoires (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour) d'acide acétylsalicylique (voir rubrique 4.5),
- les héparines de bas poids moléculaire (et apparentés) et héparines non fractionnées doses curatives et/ou sujet âgé et pour des doses anti-inflammatoires (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour) ou antalgiques ou antipyrétiques (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour) d'acide acétylsalicylique,

- le pemetrexed chez les patients ayant une fonction rénale faible à modérée (clairance de la créatine comprise entre 45 ml/min et 80 ml/min),
- la ticlopidine,
- les uricosuriques (voir rubrique 4.5).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Risque lié à l'effet antiagrégant plaquettaire

Plusieurs substances sont impliquées dans des interactions du fait de leur propriétés antiagrégantes plaquettaires : l'abciximab, l'acide acétylsalicylique, le cilostazol, le clopidogrel, l'epoprostenol, l'eptifibatide, l'iloprost et l'iloprost trometamol, le tirofiban, la ticlopidine, le prasugrel et le ticagrelor.

L'utilisation de plusieurs antiagrégants plaquettaires majore le risque de saignement, de même que leur association à l'héparine et aux molécules apparentées, aux anticoagulants oraux et aux autres thrombolytiques, et doit être prise en compte en maintenant une surveillance clinique régulière.

Associations contre-indiquées

(Voir rubrique 4.3)

+ Anticoagulants oraux

Pour des doses anti-inflammatoires (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour), ou pour des doses antalgiques ou antipyrétiques (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour) d'acide acétylsalicylique et en cas d'antécédents d'ulcère gastro-duodéal.

Majoration du risque hémorragique, notamment en cas d'antécédent d'ulcère gastro-duodéal.

+ Méthotrexate utilisé à des doses supérieures à 20 mg/semaine

Pour des doses anti-inflammatoires (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour), ou pour des doses antalgiques ou antipyrétiques (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour) d'acide acétylsalicylique.

Majoration de la toxicité, notamment hématologique, du méthotrexate (diminution de sa clairance rénale par les anti-inflammatoires).

Associations déconseillées

(Voir rubrique 4.4)

+ Anticoagulants oraux

Pour des doses antalgiques ou antipyrétiques (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour) en l'absence d'antécédent d'ulcère gastro-duodéal : majoration du risque hémorragique.

Pour des doses antiagrégantes d'acide acétylsalicylique (de 50 mg à 375 mg par jour) et en cas d'antécédent d'ulcère gastro-duodéal : majoration du risque hémorragique, notamment en cas d'antécédent d'ulcère gastro-duodéal. Nécessité d'un contrôle le cas échéant, en particulier du temps de saignement.

+ Anti-inflammatoires non stéroïdiens

Pour des doses anti-inflammatoires (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour), ou pour des doses antalgiques ou antipyrétiques (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour) d'acide acétylsalicylique.

Majoration du risque ulcérogène et hémorragique digestif.

+ Clopidogrel (en dehors des indications validées pour cette association dans le syndrome coronarien aigu)

Majoration du risque hémorragique par addition des activités antiagrégantes plaquettaires.

+ Glucocorticoïdes (sauf hydrocortisone en traitement substitutif)

Pour des doses anti-inflammatoires d'acide acétylsalicylique (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour).

Majoration du risque hémorragique.

+ Héparines de bas poids moléculaire (et apparentés) et héparines non fractionnées (doses curatives et/ou sujet âgé)

Pour des doses anti-inflammatoires (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour) ou pour des doses antalgiques ou antipyrétiques (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour) d'acide acétylsalicylique.

Augmentation du risque hémorragique (inhibition de la fonction plaquettaire et agression de la muqueuse gastroduodénale par l'acide acétylsalicylique).

Utiliser un autre anti-inflammatoire ou un autre antalgique ou antipyrétique.

+ **Pemetrexed**

Chez les patients ayant une fonction rénale faible à modérée (clairance de la créatine comprise entre 45 ml/min et 80 ml/min), risque de majoration de la toxicité du pemetrexed (diminution de sa clairance rénale par l'acide acétylsalicylique à doses anti-inflammatoires soit ≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour).

+ **Ticlopidine**

Majoration du risque hémorragique par addition des activités antiagrégantes plaquettaires.

Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique étroite.

+ **Uricosuriques (benzbromarone, probénécide)**

Diminution de l'effet uricosurique par compétition de l'élimination de l'acide urique au niveau des tubules rénaux.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ **Inhibiteurs de l'enzyme de conversion, antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, diurétiques**

Pour des doses anti-inflammatoires (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour) ou pour des doses antalgiques ou antipyrétiques (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour) d'acide acétylsalicylique : Insuffisance rénale aiguë chez le malade déshydraté, par diminution de la filtration glomérulaire secondaire à une diminution de la synthèse des prostaglandines rénales. Par ailleurs, réduction de l'effet antihypertenseur.

Hydrater le malade et surveiller la fonction rénale en début de traitement.

+ **Méthotrexate utilisé à des doses inférieures ou égales à 20 mg /semaine**

Avec l'acide acétylsalicylique utilisé à des doses antalgiques ou antipyrétiques (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour) ou anti-inflammatoires (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour). Majoration de la toxicité, notamment hématologique, du méthotrexate (diminution de la clairance rénale par les anti-inflammatoires).

Contrôle hebdomadaire de l'hémogramme durant les premières semaines de l'association. Surveillance accrue en cas d'altération (même légère) de la fonction rénale, ainsi que chez le sujet âgé.

+ **Méthotrexate utilisé à des doses supérieures à 20 mg/semaine**

Pour des doses antiagrégantes plaquettaires d'acide acétylsalicylique (50 à 375 mg par jour). Majoration de la toxicité, notamment hématologique, du méthotrexate (diminution de sa clairance rénale par les anti-inflammatoires).

Contrôle hebdomadaire de l'hémogramme durant les premières semaines de l'association. Surveillance accrue en cas d'altération (même légère) de la fonction rénale, ainsi que chez le sujet âgé.

+ **Pemetrexed**

Chez les patients ayant une fonction rénale normale, risque de majoration de la toxicité du pemetrexed (diminution de sa clairance rénale par l'acide acétylsalicylique à doses anti-inflammatoires soit ≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour).

Surveillance biologique de la fonction rénale.

+ **Topiques gastro-intestinaux, antiacides et adsorbants**

Diminution de l'absorption digestive de l'acide acétylsalicylique.

Prendre les topiques gastro-intestinaux ou antiacides à distance (plus de 2 heures si possible) de l'acide acétylsalicylique.

+ **Clopidogrel (dans les indications validées pour cette association dans le syndrome coronarien aigu)**

Majoration du risque hémorragique par addition des activités antiagrégantes plaquettaires.

Surveillance clinique.

Associations à prendre en compte

+ **Anticoagulants oraux**

Pour des doses antiagrégantes d'acide acétylsalicylique (de 50 mg à 375 mg/j).

Majoration du risque hémorragique, notamment en cas d'ulcère gastro-duodéal.

+ **Anti-inflammatoires non stéroïdiens**

Pour des doses antiagrégantes d'acide acétylsalicylique (de 50 mg à 375 mg/j) en une ou plusieurs prises.

Majoration du risque ulcérogène et hémorragique digestif.

+ **Déférasirox**

Avec l'acide acétylsalicylique utilisé à des doses antalgiques ou antipyrétiques (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour) ou anti-inflammatoires (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour).

Majoration du risque ulcérogène et hémorragique digestif.

+ **Glucocorticoïdes (sauf hydrocortisone en traitement substitutif)**

Pour des doses antalgiques ou antipyrétiques (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour) d'acide acétylsalicylique.

Majoration du risque hémorragique.

+ **Héparines de bas poids moléculaire (et apparentés) et héparines non fractionnées : doses curatives et/ou sujet âgé**

Pour des doses antiagrégantes d'acide acétylsalicylique (de 50 mg à 375 mg/j).

Augmentation du risque hémorragique (inhibition de la fonction plaquettaire) et agression de la muqueuse gastro-duodénale par l'acide acétylsalicylique.

+ **Héparines de bas poids moléculaire (et apparentés) et héparines non fractionnées : doses préventives**

L'utilisation conjointe de médicaments agissant à divers niveaux de l'hémostase majeure le risque de saignement. Ainsi, chez le sujet de moins de 65 ans, l'association des héparines à doses préventives (de bas poids moléculaires et apparentés ou des héparines non fractionnées) à l'acide acétylsalicylique, quelle que soit la dose, doit être prise en compte en maintenant une surveillance clinique et éventuellement biologique.

+ **Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine**

Majoration du risque hémorragique.

+ **Thrombolytiques**

Augmentation du risque hémorragique.

4.6. Grossesse et allaitement

Ce médicament est destiné au nourrisson et/ou à l'enfant. Cependant, en cas d'utilisation dans des circonstances exceptionnelles chez les femmes en âge de procréer, il faut rappeler les points suivants:

Grossesse

D'une façon générale, l'acide acétylsalicylique ne doit pas être prescrit au cours de la grossesse.

Faibles doses, inférieures à 100 mg par jour :

Les études cliniques montrent que des doses inférieures à 100 mg/jour semblent être sûres dans le cas d'utilisations obstétricales extrêmement limitées nécessitant une surveillance spécialisée.

Doses comprises entre 100 et 500 mg par jour

L'expérience clinique concernant l'administration de doses comprises entre 100 mg et 500 mg par jour est insuffisante. En conséquence, les recommandations ci-dessous pour les doses supérieures à 500 mg par jour s'appliquent à ces doses.

Doses supérieures ou égales à 500 mg par jour

L'inhibition de la synthèse des prostaglandines peut affecter le déroulement de la grossesse et/ou le développement de l'embryon ou du fœtus. Les données des études épidémiologiques suggèrent une augmentation du risque de fausse-couche, de malformations cardiaques et de gastroschisis, après traitement par un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines en début de grossesse.

Le risque absolu de malformation cardiovasculaire est passé de moins de 1 % à approximativement 1,5 %. Le risque paraît augmenter en fonction de la dose et de la durée du traitement.

Chez l'animal, il a été montré que l'administration d'un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines provoquait une perte pré et post-implantatoire accrue et une augmentation de la létalité embryo-fœtale.

De plus, une incidence augmentée de certaines malformations, y compris cardiovasculaires, a été rapportée chez des animaux ayant reçu un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines au cours de la phase d'organogénèse de la gestation.

Sauf nécessité absolue, l'acide acétylsalicylique ne doit donc pas être administré au cours des 24 premières semaines de la grossesse. Si de l'acide acétylsalicylique est administré chez une femme souhaitant être enceinte ou enceinte durant les 24 premières semaines de la grossesse, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

Au-delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois révolus), tous les inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines peuvent exposer le fœtus à :

- une toxicité cardio-pulmonaire (fermeture prématurée du canal artériel et hypertension artérielle pulmonaire),
- un dysfonctionnement rénal pouvant évoluer vers une insuffisance rénale associée à un oligohydramnios.

En fin de grossesse, la mère et le nouveau-né peuvent présenter :

- un allongement du temps de saignement du fait d'une action anti-agrégante pouvant survenir même après administration de très faibles doses de médicament,
- une inhibition des contractions utérines entraînant un retard de terme ou un accouchement prolongé.

En conséquence, l'acide acétylsalicylique est contre-indiqué au-delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois révolus) (voir rubrique 4.3).

Allaitement

L'acide acétylsalicylique passant dans le lait maternel, ce médicament est déconseillé pendant l'allaitement (voir rubrique 4.4)

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Non modifié

4.8. Effets indésirables

La fréquence des effets indésirables ne peut pas être estimée. De ce fait, les fréquences sont référencées comme indéterminées.

Affections hématologiques et du système lymphatique

- Syndromes hémorragiques (épistaxis, gingivorragies, purpura...) avec augmentation du temps de saignement. Cette action persiste de 4 à 8 jours après arrêt de l'acide acétylsalicylique. Elle peut créer un risque hémorragique en cas d'intervention chirurgicale.
- Des hémorragies intracrâniennes et gastro-intestinales peuvent également survenir.

Affections du système immunitaire

- Réactions d'hypersensibilité,
- Réactions anaphylactiques,
- Asthme,
- Œdème de Quincke.

Affections du système nerveux

- Céphalées, vertiges.
- Sensation de baisse de l'acuité auditive.
- Bourdonnements d'oreille.

qui sont habituellement la marque d'un surdosage.

- Hémorragies intracrâniennes.

Affections gastro-intestinales :

- Douleurs abdominales.
- Hémorragies digestives patentes ou occultes (hématémèse, mélaena...), responsables d'une anémie ferriprive. Ces hémorragies sont d'autant plus fréquentes que la posologie est plus élevée.
- Ulcérations gastriques et perforations.

Affections hépatobiliaires

- Atteinte du foie, principalement hépatocellulaire.
- Augmentation des enzymes hépatiques.

Affections de la peau et du tissu sous- cutané

- Urticaire.
- Réactions cutanées.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

- Syndrome de Reye (voir rubrique 4.4)

4.9. Surdosage

Non modifié

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Non modifié

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non modifié

5.3. Données de sécurité préclinique

Non modifié

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Non modifié

6.2. Incompatibilités

Non modifié

6.3. Durée de conservation

Non modifié

6.4. Précautions particulières de conservation

Non modifié

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Non modifié

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Non modifié

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Non modifié

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Non modifié

11. DOSIMETRIE

Non modifié

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Non modifié

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

ANNEXE IIIA
ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Non modifié

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Non modifié

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Non modifié

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Non modifié

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Non modifié

8. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Non modifié

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Non modifié

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

13. NUMERO DE LOT

Non modifié

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Non modifié

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Non modifié

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. AUTRES

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

2. MODE D'ADMINISTRATION

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Non modifié

6. AUTRES

Non modifié

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

Non modifié

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

- Ce médicament peut être obtenu sans obligation d'une prescription médicale. Cependant, compte-tenu de son indication [dans certaines affections rhumatismales], un avis médical est souhaitable pour vous aider à bien l'utiliser.
- Si les symptômes persistent, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.
- Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez-la, vous pourriez avoir besoin de la relire.

Sommaire notice

Non modifié

1. QU'EST-CE QUE ASPEGIC NOURRISSONS 100 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

Indications thérapeutiques

Non modifié.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ASPEGIC NOURRISSONS 100 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Contre-indications

Ne prenez jamais ASPEGIC NOURRISSONS 100 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose dans les cas suivants :

- allergie connue à l'aspirine ou à un médicament apparenté (notamment anti-inflammatoires non stéroïdiens) ou à l'un des autres composants de ce médicament (voir composition),
- antécédents d'asthme provoqué par l'administration d'aspirine ou d'un médicament apparenté (notamment anti-inflammatoires non stéroïdiens),
- au cours du dernier trimestre de la grossesse pour des doses supérieures à 100 mg par jour,
- 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 utilisé à des doses supérieures à 20 mg/semaine lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoire (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour) notamment dans le traitement des affections rhumatismales, ou dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour)

- traitement avec des anticoagulants oraux, en cas d'antécédent d'ulcère gastro-duodéal et lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoire (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour) notamment dans le traitement des affections rhumatismales, ou dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour)

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ASPEGIC NOURRISSONS 100 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose :

Mises en garde spéciales

- L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).
- En cas d'association à 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 :

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

- en cas de traitement d'une maladie rhumatismale,
- 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),
- en cas d'antécédents d'ulcère de l'estomac ou du duodénum, d'hémorragie digestive ou de gastrite,
- en cas de maladie des reins ou du foie,
- 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,
- en cas de règles abondantes,
- en cas de traitement par :
 - des anticoagulants oraux, lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses notamment dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour) et en l'absence d'antécédent d'ulcère gastro-duodéal
 - des anticoagulants oraux, lorsque l'aspirine est utilisée à faibles doses comme antiagrégant plaquettaire (50 à 375 mg par jour) et en cas d'antécédent d'ulcère gastro-duodéal,
 - les anti-inflammatoires non stéroïdiens, lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoire (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour) notamment dans le traitement des affections rhumatismales, ou dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour),
 - les glucocorticoïdes (sauf hydrocortisone en traitement substitutif), lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoire (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour) notamment dans le traitement des affections rhumatismales,
 - les héparines utilisées à doses curatives et/ou chez le sujet âgé de plus de 65 ans, lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoire (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour) notamment dans le traitement des affections rhumatismales, ou dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour),
 - les médicaments utilisés dans le traitement de la goutte,
 - le clopidogrel,
 - le pemetrexed chez les sujets ayant une fonction rénale faible à modérée,
 - la ticlopidine.

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.**

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.**

Votre enfant ne doit pas prendre en même temps que ce médicament d'autres médicaments contenant de l'aspirine et/ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Lisez attentivement les notices des autres médicaments que votre enfant prend afin de vous assurer de l'absence d'aspirine et/ou d'anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Précautions d'emploi

Douleur ou fièvre

Ce dosage est adapté à l'enfant de 6 kg à 22 kg (soit environ 3 mois à 7 ans).

- Pour les enfants de moins de 6 kg (soit environ 3 mois) et de plus de 22 kg (soit environ 7 ans), ainsi que pour l'adulte, ce dosage n'est pas adapté : prendre l'avis de votre médecin.

Demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

- 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 pas continuer le traitement sans l'avis de 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.

Rhumatologie après avis médical

Ce dosage est adapté à l'enfant de 6 kg à 22 kg (soit environ 3 mois à 7 ans)

- Pour les enfants de moins de 6 kg (soit environ 3 mois) et de plus de 22 kg (soit environ 7 ans), ainsi que pour l'adulte, ce dosage n'est pas adapté : prendre l'avis de votre médecin.
- 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).

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

Ce médicament **NE DOIT PAS ETRE UTILISE** en association avec le méthotrexate utilisé à des doses supérieures à 20 mg/semaine, lorsque l'aspirine est utilisée à de fortes doses, notamment dans le traitement des affections rhumatismales (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour), de la fièvre ou des douleurs (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour).

Ce médicament **NE DOIT PAS ETRE UTILISE** en association avec d'autres anticoagulants oraux, lorsque l'aspirine est utilisée à de fortes doses, notamment dans le traitement des affections rhumatismales (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour), de la fièvre ou des douleurs (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour) et en cas d'antécédent d'ulcère gastroduodéal.

Ce médicament **DOIT ETRE EVITE** en association avec :

- des anticoagulants oraux lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour) et en l'absence d'antécédent d'ulcère gastroduodéal,
- des anticoagulants oraux lorsque l'aspirine est utilisée à faibles doses comme antiagrégant plaquettaire (50 à 375 mg par jour) et en cas d'antécédent d'ulcère gastroduodéal,
- des anti-inflammatoires non stéroïdiens lorsque l'aspirine est utilisée à de fortes doses, notamment dans le traitement des affections rhumatismales (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour), de la fièvre ou des douleurs (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour),

- des glucocorticoïdes (sauf hydrocortisone en traitement substitutif), lorsque l'aspirine est utilisée à de fortes doses (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour), notamment dans le traitement des affections rhumatismales,
- les héparines utilisées à doses curatives et/ou chez le sujet âgé de plus de 65 ans, lorsque l'aspirine est utilisée à de fortes doses, notamment dans le traitement des affections rhumatismales (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour), de la fièvre ou des douleurs (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour),
- les médicaments utilisés dans le traitement de la goutte,
- le clopidogrel,
- le pemetrexed chez les sujets ayant une fonction rénale faible à modérée,
- la ticlopidine (voir rubrique « Faites attention avec ASPEGIC NOURRISSONS 100 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose », paragraphe « Mises en garde spéciales »).

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec les aliments et les boissons

Non modifié.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Non modifié

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Ce médicament est destiné au nourrisson et/ou à l'enfant. Cependant, en cas d'utilisation dans des circonstances exceptionnelles chez les femmes en âge de procréer, il faut rappeler les points suivants :

Grossesse

Faibles doses, inférieures à 100 mg par jour

De faibles doses d'acide acétylsalicylique, inférieures à 100 mg par jour, peuvent être prescrites dans des circonstances exceptionnelles nécessitant une surveillance spécialisée.

Pour des doses supérieures à 100 mg par jour

A ces doses, et sauf nécessité absolue, l'acide acétylsalicylique ne doit pas être prescrit au cours des deux premiers trimestres de la grossesse. Si de l'acide acétylsalicylique est administré chez une femme souhaitant être enceinte ou enceinte de moins de six mois, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

Aux doses supérieures à 100 mg par jour, l'acide acétylsalicylique est contre-indiqué au delà de 5 mois de grossesse révolus (24 semaines d'aménorrhée). Vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament au cours du troisième trimestre de la grossesse 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.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte, parlez-en à votre gynécologue obstétricien afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel. Par mesure de précaution, il convient d'éviter de l'utiliser pendant l'allaitement.

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

Sportifs

Non modifié.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Non modifié.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire : lactose.

3. COMMENT PRENDRE ASPEGIC NOURRISSONS 100 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?

Instructions pour un bon usage

Non modifié

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Non modifié

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Non modifié

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

Non modifié

Risque de syndrome de sevrage

Non modifié

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ASPEGIC NOURRISSONS 100 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

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

- hémorragies gastriques et intestinales (voir rubrique « Mises en garde spéciales »). Celles-ci sont d'autant plus fréquentes que la posologie utilisée est élevée,
- hémorragies cérébrales,
- réactions allergiques de type éruption cutanée, crise d'asthme, œdème de Quincke (urticaire du visage avec gêne respiratoire),
- bourdonnements d'oreille, sensation de baisse de l'audition, maux de tête, vertiges: ces signes traduisent habituellement un surdosage de l'aspirine,
- 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 (« Faites attention avec ASPEGIC NOURRISSONS 100 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose », paragraphe « Mises en garde spéciales »)
- Augmentation des enzymes du foie, atteinte du foie (principalement des cellules du foie).

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 ASPEGIC NOURRISSONS 100 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?

Non modifié

Date de péremption

Non modifié

Conditions de conservation

Non modifié

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

Non modifié

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Non modifié

Forme pharmaceutique et contenu

Non modifié

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

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Non modifié

Date d'approbation de la notice

Non modifié

AMM sous circonstances exceptionnelles

Non modifié

Informations Internet

Non modifié

Informations réservées aux professionnels de santé

Non modifié

Autres

CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

"QUE FAIRE EN CAS DE FIÈVRE"

On considère qu'un enfant a de la fièvre lorsque sa température dépasse 38°C.

La fièvre est une réaction naturelle et fréquente de l'organisme pour lutter contre les infections, il est très rare qu'elle soit le seul signe d'une maladie grave ou qu'elle entraîne des complications.

Ce qu'il faut faire :

Généralement ce n'est qu'au dessus de 38,5°C que l'on envisage un traitement ; cependant cela ne doit pas être systématique, surtout si la fièvre est bien supportée par l'enfant.

1) Avant de donner un médicament contre la fièvre, il faut toujours :

- enlever les couvertures et les couches superflues de vêtements,
- présenter souvent à boire à l'enfant,
- ne pas trop chauffer la pièce (environ 18-20°C).

Ces 3 mesures simples sont suffisantes dans bien des cas pour faire baisser la fièvre.

D'autres mesures existent (bains tièdes, poches de glace, enveloppements humides...), elles ne sont pas forcément plus efficaces et ne seront envisagées que si elles n'augmentent pas le mal être de l'enfant.

2) Dans un second temps, on peut faire prendre à l'enfant un médicament contre la fièvre (médicament appelé antipyrétique).

Lire avec attention le paragraphe « **Quelles sont les informations à connaître AVANT DE PRENDRE ASPEGIC NOURRISSONS 100 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose** ».

Comment faut-il utiliser un médicament contre la fièvre ?

- respecter les doses et les délais entre les prises,
- ne donner qu'un seul médicament (n'associez pas ou n'alternez pas sans avis médical des médicaments différents),
- vérifier que l'enfant ne reçoit pas par ailleurs le même médicament sous une autre forme (sirop, sachets, suppositoires...) ou sous un autre nom de marque.

Si la fièvre persiste plusieurs jours, s'il apparaît des signes nouveaux (en particulier raideur de la nuque, une diarrhée, des vomissements...) ou indiquant que la fièvre est mal supportée (enfant abattu, perdant sa réactivité...), vous ne devez pas hésiter à consulter un médecin.

« QUE FAIRE EN CAS DE DOULEURS » :

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 réveillent votre enfant la nuit,

Consultez un médecin.