

## ATTENTION

**ASPRO 500 EFFERVESCENT, comprimé effervescent QUI EST UN ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN (AINS) PEUT ENTRAÎNER UNE MORT FŒTALE S'IL EST PRIS À PARTIR DU 6<sup>ÈME</sup> MOIS DE GROSSESSE (24 semaines d'aménorrhée) MEME APRES UNE SEULE PRISE.**

**N'utilisez pas ce médicament si vous êtes enceinte de 6 mois et plus (24 semaines d'aménorrhée et plus).**

**Avant le 6<sup>ème</sup> mois ou si vous envisagez une grossesse, vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité déterminée par votre médecin.**

## Dénomination du médicament

**ASPRO 500 EFFERVESCENT, comprimé effervescent  
Acide acétylsalicylique**

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours (en cas de douleurs) et 3 jours (en cas de fièvre).

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

## Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ASPRO 500 EFFERVESCENT, comprimé effervescent et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ASPRO 500 EFFERVESCENT, comprimé effervescent ?
3. Comment prendre ASPRO 500 EFFERVESCENT, comprimé effervescent ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ASPRO 500 EFFERVESCENT, comprimé effervescent ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## 1. QU'EST-CE QUE ASPRO 500 EFFERVESCENT, comprimé effervescent ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : autres analgésiques et antipyrétiques - code ATC : N02BA01

Ce médicament est un antalgique (il calme la douleur) et un antipyrétique (il fait baisser la fièvre).

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.

**Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant de plus de 30 kg (environ 9 à 15 ans); lire attentivement la rubrique 3.**

«Posologie».

**Pour les enfants ayant un poids inférieur à 30 kg, il existe d'autres présentations d'aspirine : demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.**

Pour les enfants âgés de moins de 18 ans, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours (en cas de douleurs) et 3 jours (en cas de fièvre).

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ASPRO 500 EFFERVESCENT, comprimé effervescent ?

**Ne prenez jamais ASPRO 500 EFFERVESCENT, comprimé effervescent si vous êtes enceinte de 24 semaines d'aménorrhée et plus (6 mois et plus de grossesse) (voir ci-dessous « Grossesse, allaitement et fertilité »).**

**Au cours des 5 premiers mois de grossesse, vous ne devez pas prendre ASPRO 500 EFFERVESCENT, comprimé effervescent, sauf en cas d'absolue nécessité qui est déterminée par votre médecin.**

**Si vous envisagez une grossesse et que vous prenez un AINS, parlez-en à un professionnel de la santé.**

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

**N'utilisez jamais ASPRO 500 EFFERVESCENT, comprimé effervescent :**

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à un médicament apparenté (notamment anti-inflammatoires non stéroïdiens) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez des antécédents d'asthme provoqué par l'administration d'aspirine ou d'un médicament apparenté (notamment anti-inflammatoires non stéroïdiens),

- Si vous êtes enceinte, à partir du début du 6<sup>ème</sup> mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée),
- si vous avez un ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution,
- si vous avez une maladie hémorragique ou risque de saignement,
- si vous avez une maladie grave du foie,
- si vous avez une maladie grave des reins,
- si vous avez une maladie grave du cœur,
- si vous suivez un traitement par le méthotrexate utilisé à des doses supérieures à 20 mg/semaine et lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoires ( $\geq 1$  g par prise et/ou  $\geq 3$  g par jour) notamment dans le traitement de la fièvre ou des douleurs ( $\geq 500$  mg par prise et/ou  $< 3$  g par jour),
- si vous suivez un traitement par les anticoagulants oraux, en cas d'antécédent d'ulcère gastro-duodéal et lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoires ( $\geq 1$  g par prise et/ou  $\geq 3$  g par jour) notamment dans le traitement de la fièvre ou des douleurs ( $\geq 500$  mg par prise et/ou  $< 3$  g par jour).

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien ou avant de prendre ASPRO 500 EFFERVESENT, comprimé effervescent.

### **Mises en garde spéciales**

- 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 fortes 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 grippale: 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 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 d'une maladie rhumatismale,
- en cas de traitement par :
  - o des anticoagulants oraux, lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses dans le traitement de la fièvre ou des douleurs ( $\geq 500$  mg par prise et/ou  $< 3$  g par jour) et en l'absence d'antécédent d'ulcère gastro-duodéal,
  - o 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,
  - o les anti-inflammatoires non stéroïdiens, lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoires ( $\geq 1$  g par prise et/ou  $\geq 3$  g par jour) notamment dans le traitement de la fièvre ou des douleurs ( $\geq 500$  mg par prise et/ou  $< 3$  g par jour),
  - o les glucocorticoïdes (sauf hydrocortisone en traitement substitutif), lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoire ( $\geq 1$  g par prise et/ou  $\geq 3$  g par jour),
  - o 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 ( $\geq 1$  g par prise et/ou  $\geq 3$  g par jour) notamment dans le traitement de la fièvre ou des douleurs ( $\geq 500$  mg par prise et/ou  $< 3$  g par jour)
  - o les médicaments utilisés dans le traitement de la goutte,
  - o le clopidogrel,
  - o le pemetrexed chez les sujets ayant une fonction rénale faible à modérée,
  - o la ticlopidine (voir rubrique Autres médicaments et ASPRO 500 EFFERVESENT, comprimé effervescent).
- 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), **ARRÊTEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN OU UN SERVICE MÉDICAL D'URGENCE.**
- Ce médicament est réservé à l'adulte et l'enfant de plus de 30 kg (soit environ 9 ans).

Lors de la prise d'acide acétylsalicylique, des réactions allergiques graves pouvant inclure des douleurs dans la poitrine et même une crise cardiaque (syndrome de Kounis) ont été rapportées (voir rubrique 4). Consultez immédiatement un médecin si vous ressentez des douleurs dans la poitrine, accompagnées de réactions allergiques (telles que des éruptions cutanées, un essoufflement).

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 stéroïdiens.

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 stéroïdiens.

### **Précautions d'emploi**

#### Douleur et fièvre :

Pour les enfants de moins de 30 kg (soit environ 9 ans), prendre un dosage plus adapté. Demander conseil à votre médecin ou 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 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.

**ASPRO 500 effervescent, comprimé effervescent contient 250 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé effervescent.** Cela équivaut à 12,5% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

**ASPRO 500 effervescent, comprimé effervescent contient du saccharose.** Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### **Enfants**

Sans objet.

### **Autres médicaments et ASPRO 500 EFFERVESCENT, comprimé effervescent**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

· Lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoires ( $\geq 1$  g par prise et/ou  $\geq 3$  g par jour) notamment dans le traitement des affections rhumatismales, ou dans le traitement de la fièvre ou des douleurs ( $\geq 500$  mg par prise et/ou  $< 3$  g par jour), ce médicament ne doit pas être utilisé en association :

- o avec le méthotrexate utilisé à des doses supérieures à 20 mg/semaine,
- o avec des anticoagulants oraux et en cas d'antécédent d'ulcère gastro-duodéal,

· Ce médicament doit être évité en association avec :

- o des anticoagulants oraux, lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses dans le traitement de la fièvre ou des douleurs ( $\geq 500$  mg par prise et/ou  $< 3$  g par jour) et en l'absence d'antécédent d'ulcère gastro-duodéal
- o les 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,
- o les anti-inflammatoires non stéroïdiens, lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoires ( $\geq 1$  g par prise et/ou  $\geq 3$  g par jour) notamment dans le traitement de la fièvre ou des douleurs ( $\geq 500$  mg par prise et/ou  $< 3$  g par jour),
- o les glucocorticoïdes (sauf hydrocortisone en traitement substitutif), lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoire ( $\geq 1$  g par prise et/ou  $\geq 3$  g par jour),
- o 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 ( $\geq 1$  g par prise et/ou  $\geq 3$  g par jour) notamment dans le traitement de la fièvre ou des douleurs ( $\geq 500$  mg par prise et/ou  $< 3$  g par jour
- o les médicaments utilisés dans le traitement de la goutte,
- o le clopidogrel,
- o le pemetrexed chez les sujets ayant une fonction rénale faible à modérée,
- o la ticlopidine (voir rubrique «Mises en garde»).

### **ASPRO 500 EFFERVESCENT, comprimé effervescent avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Sans objet.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

**Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.**

#### **Grossesse**

Ce médicament contient de l'aspirine (acide acétylsalicylique). Ne prendre AUCUN AUTRE médicament contenant de l'aspirine (y compris les médicaments sans ordonnance).

· **jusqu'à 100 mg par jour** : Pendant toute la grossesse, si nécessaire, votre médecin spécialiste peut être amené à vous prescrire de l'aspirine à faibles doses (inférieures ou égales à 100 mg par jour), dans des circonstances exceptionnelles nécessitant une surveillance spécialisée. Si tel est le cas, il est très important de respecter scrupuleusement l'ordonnance de votre médecin, sans dépasser les doses prescrites.

· **entre 100 et 500 mg par jour** : Par mesure de précaution, les recommandations ci-dessous s'appliquent, sauf prescription contraire de votre médecin spécialiste.

· **à partir de 500 mg par jour** :

**A partir du début du 6<sup>ème</sup> mois (24<sup>ème</sup> semaine d'aménorrhée) jusqu'à la fin de la grossesse, ASPRO 500 EFFERVESCENT, comprimé**

effervescent est **contre-indiqué**. Au cours de cette période, vous ne devez **EN AUCUN CAS** prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant à naître peuvent avoir des conséquences graves voire fatales. Notamment, il a été observé une toxicité pour le cœur, les poumons et/ou les reins, et cela **même avec une seule prise**. Cela peut également avoir des répercussions sur vous et votre bébé en favorisant les saignements et entraîner un accouchement plus tardif ou plus long que prévu.

**Avant le début du 6<sup>ème</sup> mois** (jusqu'à la 24<sup>ème</sup> semaine d'aménorrhée) **ou si vous envisagez une grossesse**, vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité. Celle-ci sera déterminée par votre médecin. Le cas échéant, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

En effet, les AINS, dont fait partie ASPRO 500 EFFERVESCENT, comprimé effervescent, peuvent causer des fausses couches et pour certains, des malformations après une exposition en début de grossesse.

À partir de 2 mois et demi de grossesse (12 semaines d'aménorrhée), ASPRO 500 EFFERVESCENT, comprimé effervescent peut provoquer des problèmes rénaux chez votre bébé, s'il est pris pendant plusieurs jours, ce qui peut entraîner un faible niveau du liquide amniotique dans lequel il se trouve (oligoamnios).

Dès le début du 5<sup>ème</sup> mois de grossesse (20 semaines d'aménorrhée), un rétrécissement des vaisseaux sanguins au niveau du cœur de votre bébé (constriction du canal artériel) peut s'observer. Si un traitement de plusieurs jours est nécessaire pendant le 5<sup>ème</sup> mois de grossesse (entre 20 et 24 semaines d'aménorrhée), votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

**Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte, parlez-en immédiatement à votre médecin, afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée si nécessaire.**

#### **Allaitement**

L'aspirine passant dans le lait maternel, ce médicament est déconseillé pendant l'allaitement. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### **Fertilité**

L'aspirine, comme tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), peut altérer la fertilité des femmes et entraîner des difficultés pour devenir enceinte, de façon réversible à l'arrêt du traitement. Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à concevoir.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

**ASPRO 500 EFFERVESCENT, comprimé effervescent contient du sodium et du saccharose.**

### **3. COMMENT PRENDRE ASPRO 500 EFFERVESCENT, comprimé effervescent ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

#### **Posologie**

Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 30 kg (environ 9 à 15 ans)

#### **En cas de douleur, en cas de fièvre**

- 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.

o 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.**

o 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 de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **Mode et voie d'administration**

Voie orale. Boire immédiatement après dissolution complète du comprimé effervescent dans un grand verre d'eau de préférence au cours ou juste après le repas.

#### **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, de préférence de 6 heures et au minimum de 4 heures (se conformer à la posologie préconisée).

#### **Durée du traitement**

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 rubrique «Précautions d'emploi»).

**Si vous avez pris plus de ASPRO 500 EFFERVESCENT, comprimé effervescent que vous n'auriez dû :**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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.

**Si vous oubliez de prendre ASPRO 500 EFFERVESCENT, 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).

**Si vous arrêtez de prendre ASPRO 500 EFFERVESCENT, comprimé effervescent :**

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien.

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

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

o hémorragies digestives (voir rubrique «Mises en garde et Précautions d'emploi »). 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 Ischémie myocardique aiguë (affection cardiaque douloureuse causée par un manque de flux sanguin vers le cœur) avec ou sans infarctus du myocarde (crise cardiaque) survenant dans le contexte d'une réaction allergique (syndrome de Kounis) avec une fréquence indéterminée
- o bourdonnements d'oreille, sensation de baisse de l'audition, maux de tête, vertiges: ces signes traduisent habituellement un surdosage de l'aspirine,
- o Présence de sang dans les selles, douleur abdominale inexplicée, constipation inhabituelle pouvant indiquer un rétrécissement de l'intestin,
- 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 rubrique « Mises en garde et Précautions d'emploi »).

**Avertir votre médecin en cas de douleurs abdominales, saignements de nez ou des gencives.** Ceci peut être un signe de syndrome hémorragique avec augmentation du temps de saignement. Cette action persiste de 4 à 8 jours après arrêt de l'acide acétylsalicylique et peut créer un risque hémorragique, notamment en cas d'intervention chirurgicale.

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

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### 5. COMMENT CONSERVER 500 EFFERVESCENT, comprimé effervescent ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

#### 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

##### **Ce que contient ASPRO 500 EFFERVESCENT, comprimé effervescent**

· La substance active est :

Acide acétylsalicylique..... 500,00 mg

Pour un comprimé effervescent.

· Les autres composants sont :

Mannitol, acide malique, polyvidone, dioctylsulfosuccinate de sodium, acide citrique, bicarbonate de sodium, carbonate disodique, saccharinate de sodium, arôme citron.\*

\*L'arôme citron contient du saccharose.

##### **Qu'est-ce que ASPRO 500 EFFERVESCENT, comprimé effervescent et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé effervescent. Boîte de 12, 20, 24 ou 36.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

##### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**BAYER HEALTHCARE SAS**

1 RUE CLAUDE BERNARD

59000 LILLE

## Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

### **BAYER HEALTHCARE SAS**

33 RUE DE L'INDUSTRIE  
74240 GAILLARD

## Fabricant

### **BAYER BITTERFELD GmbH**

OT GREPPIN  
SALEGASTER CHAUSSE 1  
06803 BITTERFELD-WOLFEN  
ALLEMAGNE

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

Sans objet.

## La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**{MM/AAAA} {mois AAAA}**.

## Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

### **Conseil d'éducation sanitaire :**

#### **"QUE FAIRE EN CAS DE FIEVRE":**

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 (bain tiède, 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 la rubrique 3.c. « Précautions d'emploi » de la notice.**

#### **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, comprimé effervescents, suppositoires...) ou sous un autre nom de marque.

**Si la fièvre persiste plusieurs jours, s'il apparaît des signes nouveaux (en particulier une 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 MEDECIN.**