

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 23/07/2014

Dénomination du médicament

ASPRO 500 mg, comprimé

Encadré

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

- Ce médicament peut-être utilisé en automédication c'est-à-dire utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin.
- 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-là, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS

Sommaire notice

Dans cette notice :

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

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

Classe pharmacothérapeutique

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

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.

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 pesant moins de 30 kg, 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 ASPRO 500 mg, comprimé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

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

- allergie à l'aspirine ou à un médicament apparenté (notamment anti-inflammatoires non stéroïdiens) ou à l'un des autres composants,
- antécédents d'asthme provoqué par l'administration d'aspirine ou d'un médicament apparenté (notamment anti-inflammatoires non stéroïdiens),
- au-delà de 5 mois de grossesse révolus (24 semaines d'aménorrhée) pour des doses supérieures à 100 mg par jour (voir rubrique 4.6),
- enfant de moins de 6 ans, car l'enfant risque d'avaler de travers et de s'étouffer: utiliser une autre présentation,
- 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 et lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoires (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour) notamment dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour),
- traitement par les anticoagulants oraux, en cas d'antécédent d'ulcère gastro-duodénal et lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoires (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour) notamment dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (≥ 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.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ASPRO 500 mg, comprimé:

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 maladie rhumatismale.
- en cas de traitement par:
 - 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 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-inflammatoires (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour) notamment 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),
 - 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 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 3.d Interactions médicamenteuses et autres interactions](#)).
- 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 l'enfant de plus de 30 kg (soit environ 9 ans).

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.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoires (≥ 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), ce médicament ne doit pas être utilisé en association:

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

Ce médicament doit être évité 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 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-inflammatoires (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour) notamment 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),
- 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 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 3.b «Mises en garde»](#)).

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

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Ne prenez pas ce médicament sans avoir demandé l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

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

Sans objet.

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

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE ASPRO 500 mg, comprimé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

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

· Pour les **sujets âgés:**

La posologie quotidienne maximale recommandée est de 2 g d'aspirine, soit 4 comprimés par jour. La posologie usuelle est de 1 comprimé 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 à 500 mg, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum, **sans dépasser 4 comprimés 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 par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, **sans dépasser 4 comprimés par jour.**

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

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler tels quels avec une boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit), de préférence au

cours des repas.

Fréquence et moment auxquels le médicament doit être administré

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»](#)).

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de ASPRO 500 mg, comprimé 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 ASPRO 500 mg, comprimé:

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, ASPRO 500 mg, comprimé 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:

- hémorragies digestives ([voir rubrique «Mises en garde»](#)). Celles -ci sont d'autant plus fréquentes que la posologie utilisée est élevée,
- 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, ([voir rubrique «Mises en garde»](#)).

· 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 ASPRO 500 mg, comprimé ?

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

Date de péremption

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

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage d'origine, 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 ASPRO 500 mg, comprimé ?

La substance active est:

Acide acétylsalicylique 500,00 mg
Pour un comprimé.

Les autres composants sont:

Amidon de pomme de terre, laurilsulfate de sodium, silice colloïdale anhydre.

Forme pharmaceutique et contenu

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimé.

Boîte de 8, 10, 16, 20, 24, 30 ou 180 comprimés.

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

BAYER HEALTHCARE SAS
220 AVENUE DE LA RECHERCHE
59120 LOOS

Exploitant

BAYER HEALTHCARE SAS
33 RUE DE L'INDUSTRIE
74240 GAILLARD

Fabricant

DELPHARM GAILLARD
33, RUE DE L'INDUSTRIE
74240 GAILLARD

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 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.