

## **ASPIRINE DU RHONE 500 mg, comprimé**

### **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) ou 3 jours (en cas de fièvre).

#### **Que contient cette notice ?**

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

#### **1. QU'EST-CE QUE ASPIRINE DU RHONE 500 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Classe pharmacothérapeutique AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPYRETIQUES - code ATC : N02BA01

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 à partir de 30 kg (environ 9 à 15 ans); [lire attentivement la rubrique « Posologie »](#).**

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

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) ou 3 jours (en cas de fièvre).

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ASPIRINE DU RHONE 500 mg, comprimé ?**

### **Ne prenez jamais ASPIRINE DU RHONE 500 mg, comprimé :**

- si vous êtes allergique 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),
- enfant de moins de 6 ans, car l'enfant risque d'avalier de travers et de s'étouffer : utiliser une autre présentation,
- si vous êtes au-delà de 5 mois de grossesse révolus (24 semaines d'aménorrhée) pour des doses supérieures à 100 mg par jour,
- si vous avez 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) ([voir Prise ou utilisation d'autres médicaments](#)),
- si vous suivez un traitement avec des 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) ([voir Prise ou utilisation d'autres médicaments](#)).

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ASPIRINE DU RHONE 500 mg, comprimé.

- 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 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:

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

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

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

o en cas de déficit en G6PD (maladie héréditaire des globules rouges), car des doses élevées d'aspirine ont pu provoquer des hémolyses (destruction des globules rouges),

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

o en cas de maladie des reins ou du foie,

o en cas d'asthme : la survenue de crise d'asthme, chez certains sujets, peut être liée à une allergie aux anti-inflammatoires non stéroïdiens ou à l'aspirine. Dans ce cas, ce médicament est contre-indiqué,

o en cas de règles abondantes,

o en cas de traitement d'une maladie rhumatismale,

o 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 ( $\geq 500$  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 ( $\geq 1$  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),

§ 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),

§ 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),

§ 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 Prise ou utilisation d'autres médicaments](#)).

· Au cours du traitement: en cas d'hémorragie gastro-intestinale (rejet de sang par la bouche, présence de sang dans les selles, coloration des selles en noir), **ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.**

· Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 30 kg (soit environ 9 à 15 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 ou fièvre:*

· Pour les enfants de moins de 30 kg (soit environ 9 ans), prendre un dosage plus adapté. 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.

### **Enfants**

Sans objet.

### **Autres médicaments et ASPIRINE DU RHONE 500 mg, comprimé**

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 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:

- 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 ( $\geq 500$  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 ( $\geq 1$  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),
- 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),
- 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)
- 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 Mises en garde spéciales](#)).

### **ASPIRINE DU RHONE 500 mg, comprimé avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Sans objet.

#### **Grossesse et allaitement**

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 ce médicament.

#### **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.

#### **Allaitement**

L'aspirine passant dans le lait maternel, ce médicament est déconseillé pendant l'allaitement.

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

Sans objet.

### **3. COMMENT PRENDRE ASPIRINE DU RHONE 500 mg, comprimé ?**

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**

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

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

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

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

#### **Mode 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 d'administration**

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

Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre :

- Chez l'enfant (de 30 kg à 50 kg, soit environ de 9 ans à 15 ans): les prises doivent être régulièrement espacées, **y compris la nuit, de préférence de 6 heures**, et d'au moins 4 heures: se conformer à la posologie spécifiée ci-dessus.
- Chez l'adulte : les prises doivent être espacées **d'au moins 4 heures**.

### **Durée de traitement**

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

La durée d'utilisation est limitée:

- à 5 jours en cas de douleurs,
- à 3 jours en cas de fièvre.

Si les douleurs persistent plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours ou si elles s'aggravent, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin ([voir Précautions d'emploi](#)).

**Si vous avez pris plus de ASPIRINE DU RHONE 500 mg, comprimé que vous n'auriez dû**

Concernant l'aspirine :

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 DE VOTRE ENFANT ET PREVENIR UN MEDECIN.**

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

**Si vous oubliez de prendre ASPIRINE DU RHONE 500 mg, comprimé**

Ne prenez pas (ou ne donnez pas à votre enfant) de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre (ou de donner à votre enfant).

**Si vous arrêtez de prendre ASPIRINE DU RHONE 500 mg, comprimé**

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 Mises en garde spéciales](#)). Celles-ci sont d'autant plus fréquentes que la posologie utilisée est élevée,
  - o réactions allergiques de type éruption cutanée, crise d'asthme, œdème de Quincke (urticaire du visage avec gêne respiratoire),
  - o bourdonnements d'oreille, sensation de baisse de l'audition, maux de tête, vertiges: ces signes traduisent habituellement un surdosage de l'aspirine,
  - o syndrome de Reye (apparition de trouble de la conscience ou du comportement et de vomissements) chez un enfant présentant une maladie virale et recevant de l'aspirine ([voir Mises en garde spéciales](#)).
- Avertir votre médecin en cas de douleurs abdominales, saignements de nez ou des gencives.

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

### **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: [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

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

### **5. COMMENT CONSERVER ASPIRINE DU RHONE 500 mg, comprimé ?**

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.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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 ASPIRINE DU RHONE 500 mg, comprimé**

· La substance active est :

Acide acétylsalicylique..... 500,00 mg

Pour un comprimé.

· Les autres composants sont :



Amidon de maïs, poudre de cellulose granulée (Elcéma G 250).

**Qu'est-ce que ASPIRINE DU RHONE 500 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé. Boîte de 20, 30, 50, 60 ou 250.

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

**BAYER HEALTHCARE SAS**

220 AVENUE DE LA RECHERCHE

59120 LOOS

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

**BAYER HEALTHCARE SAS**

33 RUE DE L'INDUSTRIE

74240 GAILLARD

**Fabricant**

**BAYER BITTERFELD GMBH**

ORTSTEIL GREPPIN

SALEGASTER CHAUSSEE 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 :**

< {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° 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 « 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, sachets, 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" :**

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

- En l'absence d'amélioration au bout de 5 jours de traitement,
- Si les douleurs reviennent régulièrement,
- Si elles s'accompagnent de fièvre,
- Si elles vous réveillent ou réveillent votre enfant la nuit,