

Aspiryl® 500 mg Comprimé

Acide acétylsalicylique

<p> Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.</p> <ul style="list-style-type: none"> Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire. Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien. Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres. 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.
--

1. QU'EST-CE QUE ASPIRYL® 500 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique :

AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPYRETIQUES – ANILIDES, code ATC : N02BA01.

Ce médicament contient de l'acide acétylsalicylique (aspirine).

Il est indiqué en cas de douleurs d'intensité légère à modérée et/ou de fièvre.

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

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE Aspiryl® 500 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais Aspiryl® 500 mg, comprimé :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'acide acétylsalicylique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- Antécédents d'asthme provoqué par l'administration d'acide acétylsalicylique ou d'un médicament apparenté (notamment antiinflammatoires non stéroïdiens) ;
- Si vous êtes enceinte, à partir du début du 6ème mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée) ;
- 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'acide acétylsalicylique est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoires (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour) notamment ou dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour) (voir « Autres médicaments et Aspiryl® 500 mg, comprimé ») ;
- Traitement avec des anticoagulants oraux en cas d'antécédent d'ulcère gastro-duodéal et lorsque l'acide acétylsalicylique est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoires (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour) notamment ou dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (au moins 500 mg par prise et/ou moins de 3 g par jour) (voir «Autres médicaments et Aspiryl® 500 mg, comprimé»).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Aspiryl® 500 mg :

En cas de maux de tête survenant lors d'une utilisation prolongée et à fortes doses d'acide acétylsalicylique, 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'acide acétylsalicylique. En conséquence :

- En cas de maladie virale, comme la varicelle ou un épisode d'allure grippale : ne pas administrer d'acide acétylsalicylique 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'acide acétylsalicylique, prévenez immédiatement un médecin.
- L'acide acétylsalicylique ne doit être utilisé qu'après avis de votre médecin :
- En cas de déficit en G6PD (maladie héréditaire des globules rouges), car des doses élevées d'acide acétylsalicylique ont pu provoquer des hémolyèses (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 antiinflammatoires non stéroïdiens ou à l'acide acétylsalicylique. 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 (voir « Autres médicaments et Aspiryl® 500 mg, comprimé ») :

- Des anticoagulants oraux, lorsque l'acide acétylsalicylique est utilisée à fortes doses dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (au moins 500 mg par prise et/ou moins de 3 g par jour) et en l'absence d'antécédent d'ulcère gastroduodéal ;
- Des anticoagulants oraux, lorsque l'acide acétylsalicylique est utilisée à faibles doses comme antiagrégant plaquettaire (50 à 375 mg /jour) et en cas d'antécédent d'ulcère gastroduodéal ;

- Les anti-inflammatoires non stéroïdiens, lorsque l'acide acétylsalicylique est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoires (au moins 1 g / prise et/ou au moins 3 g / jour) notamment dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (au moins 500 mg par prise et/ou moins de 3 g / jour) ;
- Le clopidogrel, en dehors des indications validées pour cette association dans les syndromes coronariens aigus ;
- Le défilbrotide ;

- Les glucocorticoïdes (sauf hydrocortisone), lorsque l'acide acétylsalicylique est utilisée à fortes doses comme anti-inflamatoire (au moins 1 g / prise et/ou au moins 3 g / jour) ;
- Les héparines utilisées à doses curatives et/ou chez le sujet âgé de plus de 65 ans, lorsque l'acide acétylsalicylique est utilisé à fortes doses comme anti-inflammatoire (au moins 1 g / prise et/ou au moins 3 g / jour) notamment dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (au moins 500 mg / prise et/ou moins de 3 g / jour) ;

- Les médicaments utilisés dans le traitement de la goutte ;

- Le clopidogrel ;

- Le pemetrexed chez les patients ayant une maladie rénale ;

- Le probénécide ;
- Le tiagrélor (en dehors des indications validées pour cette association dans les syndromes coronariens aigus) ;

- La ticlopidine ;

- L'acétazolamide ;

- L'anagrélide.

En cas d'hémorragie gastro-intestinale (rejet de sang par la bouche, présence de sang dans les selles, coloration des selles en noir) au cours du traitement, **ARRÊTEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN OU UN SERVICE MÉDICAL D'URGENCE.**

Signalez que vous ou votre enfant prenez ce médicament si votre médecin vous prescrit un dosage du taux d'acide urique dans le sang.

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'acide acétylsalicylique 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 HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et Aspiryl® 500 mg, comprimé

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

Lorsque l'acide acétylsalicylique est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoires (au moins 1 g par prise et/ou au moins 3 g par jour) notamment dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (au moins 500 mg par prise et/ou moins de 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.

Le métamizole (substance qui diminue la douleur et la fièvre) peut réduire l'effet de l'acide acétylsalicylique sur l'agrégation plaquettaire (adhérence des cellules sanguines entre elles et formation d'un caillot sanguin), lorsqu'il est pris en même temps. Par conséquent, cette association doit être utilisée avec prudence chez les patients prenant de l'aspirine à faible dose pour la cardioprotection.

Ce médicament doit être évité avec :

- L'acétazolamide ;

- L'anagrélide ;

- Des anticoagulants oraux, lorsque l'acide acétylsalicylique est utilisée à fortes doses dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (au moins 500 mg par prise et/ou moins de 3 g par jour) et en l'absence d'antécédent d'ulcère gastro-duodéal ;

- Des anticoagulants oraux, lorsque l'acide acétylsalicylique 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'acide acétylsalicylique est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoires (au moins 1 g par prise et/ou au moins 3 g par jour) notamment dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (au moins 500 mg par prise et/ou moins de 3 g par jour) ;

- Le clopidogrel, en dehors des indications validées pour cette association dans les syndromes coronariens aigus ;

- Le défilbrotide ;

- Les glucocorticoïdes (sauf hydrocortisone), lorsque l'acide acétylsalicylique est utilisée à fortes doses comme anti-inflamatoire (au moins 1 g par prise et/ou au moins 3 g par jour) ;

- Les héparines utilisées à doses curatives et/ou chez le sujet âgé de plus de 65 ans, lorsque l'acide acétylsalicylique est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoire (au moins 1 g par prise et/ou au moins 3 g par jour) notamment dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (au moins 500 mg par prise et/ou moins de 3 g par jour) ;

- Les médicaments utilisés dans le traitement de la goutte ;

- Le clopidogrel ;

- Le pemetrexed chez les patients ayant une maladie rénale ;

- Le probénécide ;

- Le tiagrélor (en dehors des indications validées pour cette association dans les syndromes coronariens aigus) ;

- La ticlopidine.

Aspiryl® 500 mg, comprimé 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 ce médicament.

Grossesse

Ce médicament contient de l'aspirine (acide acétylsalicylique).

- **Avant le début du 6ème mois de grossesse** (jusqu'à la 24ème semaine d'aménorrhée), vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité déterminée par votre médecin, en raison du risque potentiel de fausses couches ou de malformations. Dans ce cas, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

- **A partir du début du 6ème mois jusqu'à la fin de la grossesse** (à partir de la 24ème semaine d'aménorrhée), ce médicament est contre-indiqué, vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves voire fatales, notamment sur le cœur, les poumons et/ou les reins, et cela même avec une seule prise.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte, parlez-en immédiatement à votre gynécologue obstétricien, 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.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE Aspiryl® 500 mg, comprimé ?

Posologie

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

La survenue d'effets Indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose la plus faible possible pendant la durée de traitement la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.

Adultes

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.

Sujets âgés

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.

Enfants et adolescents

La posologie d'acide acétylsalicylique 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'acide acétylsalicylique existe sous de nombreux dosages, permettant d'adapter le traitement au poids de chaque enfant. 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.

La dose quotidienne d'acide acétylsalicylique 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.

• **Pour les adolescents dont le poids est supérieur à 50 kg** (à partir d'environ 15 ans), utiliser la posologie recommandée chez les adultes.

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

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

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 ci-dessus.

• Chez l'adulte et l'adolescent de plus de 50 kg : les prises doivent être espacées d'au moins 4 heures.

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 Avertissements et précautions).

Si vous avez pris plus de Aspiryl® 500 mg, comprimé 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'acide acétylsalicylique.

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 Aspiryl® 500 mg, comprimé :

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

Si vous arrêtez de prendre Aspiryl® 500 mg, comprimé :

Sans objet.

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

La fréquence de ces effets indésirables n'est pas connue au vu des données disponibles.

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

- Hémorragies digestives (voir Avertissements et précautions). 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 et gonflement du visage avec gêne respiratoire) ;
- Maux de tête, vertiges, bourdonnements d'oreille, sensation de baisse de l'audition : ces signes traduisent habituellement un surdosage de l'acide acétylsalicylique ;
- Hémorragie cérébrale ;
- Augmentation des enzymes hépatiques généralement réversible à l'arrêt du traitement, insuffisance hépatique (cellules du foie principalement) ;
- Urticaire, réaction cutanée ;
- 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'acide acétylsalicylique (voir Avertissements et précautions).

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

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

La prise de ce médicament durant la grossesse peut entrainer des effets indésirables pour vous ou votre enfant (voir rubrique " Grossesse, allaitement et fertilité " de cette notice).

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.pharmacovigilance.rns.inprestationaliph.fr.

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

5. COMMENT CONSERVER Aspiryl® 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 l'emballage après (abréviation utilisée pour la date d'expiration). La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-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 Aspiryl® 500 mg, comprimé

La substance active est :

Acide acétylsalicylique..... 500 mg

pour un comprimé.

Les autres composants sont :

Amidon de maïs, Polyvidone.

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

Ce médicament se présente sous la forme d'un comprimé.

Chaque boîte contient 20 comprimés.

AMM n° :..... **Aspiryl® 500 mg - Etui de 20 comprimés**

<p style="text-align:center"><i>CECI EST UN MEDICAMENT</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Un médicament n'est pas un produit comme les autres. - Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger. - Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit. - Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications. - N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite. - Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.	<p style="text-align:center">إن هذا دواء</p> <ul style="list-style-type: none"> - الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات. - الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا لتعليمات عرضك للخطر. - اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك. - فالطبيب والصيدلاني هما الخبراء بالدواء وينفعه وضره. - لا تفلط مدة العلاج المحددة لك من تلقاء مده الطبيب. - لا تعد ولا ترد عليها بدون استشارة الطبيب.
<p style="text-align:center">Ne laissez jamais les médicaments à la portée des enfants</p>	<p style="text-align:center">لا تترك الادوية أيدي الأطفال</p>

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Advans Pharma
2, Rue de l'énergie, ZI Charguia 1
2035 Tunis –Carthage, Tunisie

