NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 18/09/2024

ATTENTION

ASPIRINE UPSA 500 mg, comprimé effervescent QUI EST UN ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN (AINS) PEUT ENTRAINER UNE MORT FŒTALE S'IL EST PRIS A PARTIR DU 6EME 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 6ème 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

ASPIRINE UPSA 500 mg, comprimé effervescent
Acide acétylsalicylique

Encadré

Veuillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

· Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

· Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.

· Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 au-delà de 3 jours en cas de fièvre ou 5 jours en cas de douleur.

Que contient cette notice ?

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

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

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPYRETIQUES-ANILIDES - code ATC : N02BA01
Ce médicament contient de l'aspirine.
Ce médicament est un antalgique (il calme la douleur) et un antipyrétique (il fait baisser la fièvre).
Il est indiqué :

· en cas de douleur et/ou fièvre telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures.

Dans cette indication, cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 30 kg (soit environ entre 9 et 15 ans) : lire attentivement la notice, rubrique 3 « Comment prendre ASPIRINE UPSA 500 mg, comprimé effervescent ? »).

· dans le traitement de certaines affections rhumatismales.

Dans cette indication, cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 20 kg : lire attentivement la notice, rubrique 3 « Comment prendre ASPIRINE UPSA 500 mg, comprimé effervescent ? »).
Pour les enfants ayant un poids 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 3 jours, en cas de fièvre ou 5 jours en cas de douleur.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ASPIRINE UPSA 500 mg, comprimé effervescent ?

Ne prenez jamais ASPIRINE UPSA 500 mg, 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 ASPIRINE UPSA 500 mg, 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.

Ne prenez jamais ASPIRINE UPSA 500 mg, comprimé effervescent :

· Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

· Si vous êtes enceinte, à partir du début du 6ème mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée).

· En cas d'antécédents d'asthme provoqué par l'administration d'aspirine ou d'un médicament apparenté (notamment anti-inflammatoires non stéroïdiens).

· En cas d'antécédents de saignement ou de perforation au niveau digestif lors d'un précédent traitement par un anti-inflammatoire non

stéroïdien.

· En cas d'ulcère ou d'antécédent d'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 prenez un traitement par le méthotrexate en cours à des doses supérieures à 20 mg/semaine et lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoire (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour) notamment dans le traitement des affections rhumatismales, ou dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour) (voir rubrique « Autres médicaments et ASPIRINE UPSA 500 mg, comprimé effervescent »).

· Si vous prenez un traitement avec des anticoagulants oraux et en cas d'antécédent d'ulcère de l'estomac ou du duodénum et lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses, comme anti-inflammatoire (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour) notamment dans le traitement des affections rhumatismales, ou dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour) (voir rubrique « Autres médicaments et ASPIRINE UPSA 500 mg, comprimé effervescent »).

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 avant de prendre ASPIRINE UPSA 500 mg, comprimé effervescent.

· En cas de maux de tête survenant lors d'une utilisation prolongée et à forte doses d'aspirine, vous ne devez pas augmenter les doses, mais prendre l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

L'utilisation régulière d'antalgiques, en particulier plusieurs antalgiques en association, peut conduire à des lésions des reins.

· Des syndromes de Reye (maladie rare mais très grave associant principalement des troubles neurologiques et une atteinte du foie) ont été observés chez des enfants présentant des maladies virales et recevant de l'aspirine.

En conséquence :

- en cas de maladie virale, comme la varicelle ou un épisode d'allure 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.

<u>L'aspirine ne doit être utilisée qu'après avis de votre médecin</u> :

- en cas de traitement d'une maladie rhumatismale,
- en cas de déficit en G6PD (maladie héréditaire des globules rouges), car des doses élevées d'aspirine ont pu provoquer des hémolyses (destruction des globules rouges),
- en cas d'antécédents d'ulcère de l'estomac ou du duodénum, d'hémorragie digestive ou de gastrite,
- en cas de maladie des reins, du foie, du cœur ou d'hypertension,
- 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 ou de contraception par stérilet,
- en cas de traitement concomitant avec d'autres médicaments qui augmentent le risque d'ulcère gastroduodénal ou hémorragie, par exemple des corticoïdes oraux, des antidépresseurs (ceux de type ISRS, c'est-à-dire Inhibiteurs Sélectifs de la Recapture de la Sérotonine), des anti-inflammatoires non stéroïdiens, des médicaments prévenant la formation de caillots sanguins tels que le clopidogrel, le ticagrélor et la ticlopidine ou des anticoagulants tels que la warfarine, des médicaments tels que l'anagrélide, le cobimétinib, le déférasirox, le défibrotide, les héparines, l'ibrutinib, le nicorandil, les thrombolytiques et les médicaments mixtes adrénergiques-sérotoninergiques. Si vous êtes dans un de ces cas, consultez votre médecin avant de prendre ASPIRINE UPSA 500 mg, comprimé effervescent (voir rubrique « Autres médicaments et ASPIRINE UPSA 500 mg, comprimé effervescent »).
- en cas de traitement concomitant avec du méthotrexate ou avec du pemetrexed chez les sujets ayant une fonction rénale faible à modérée (voir rubrique « Autres médicaments et ASPIRINE UPSA 500 mg, 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), ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.

· Les sujets âgés présentent un risque plus élevé d'effets indésirables, en particulier pour les hémorragies gastro-intestinales, ulcères et perforations. Les fonctions rénales, hépatiques et cardiaques doivent être étroitement surveillées. La posologie doit être la plus faible possible pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.

Ce médicament contient de l'aspirine. D'autres médicaments en contiennent.
Vérifiez que vous ou votre enfant ne prenez pas d'autres médicaments contenant de l'aspirine et/ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens, **y compris si ce sont des médicaments obtenus sans prescription.**
Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée.
(voir rubrique 3 « Comment prendre ASPIRINE UPSA 500 mg, comprimé effervescent ? »).

Si la douleur persiste <u>plus de 5 jours</u> ou la fièvre <u>plus de 3 jours</u>, 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.

Aux fortes doses utilisées en rhumatologie, il est recommandé de surveiller l'apparition des signes de surdosage : bourdonnements d'oreilles, baisse de l'audition ou vertiges. Si l'un de ces symptômes apparaît : **CONSULTEZ IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN.**

L'aspirine modifie l'uricémie (quantité de l'acide urique dans le sang).

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

Enfants et adolescents

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 30 kg en cas de douleur, en cas de fièvre et à l'adulte et à l'enfant à partir de 20 kg en cas d'affection rhumatismale. Cependant il est nécessaire de rappeler que si votre enfant a moins de 1 mois, un avis médical est indispensable avant l'utilisation d'aspirine.

Demander conseil à votre médecin ou votre pharmacien :

· en cas de douleur ou en cas de fièvre : prendre un dosage plus adapté pour les enfants de moins de 30 kg (soit environ 9 ans),

· en cas d'affection rhumatismale : prendre un dosage plus adapté pour les enfants de moins de 20 kg.

Autres médicaments et ASPIRINE UPSA 500 mg, 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-inflammatoire (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour) notamment dans le traitement des affections rhumatismales, ou dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour), 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 de l'estomac ou du duodénum.

Ce médicament DOIT ETRE EVITE en association avec :

- l’acétazolamide,
- l’anagrélide,
- 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 de l'estomac ou du duodénum,
- 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 de l'estomac ou du duodénum,
- les anti-inflammatoires non stéroïdiens, lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoire (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour) notamment dans le traitement des affections rhumatismales, ou dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour),
- le clopidogrel,
- le défibrotide,
- les glucocorticoïdes (sauf hydrocortisone), lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoire (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour) notamment dans le traitement des affections rhumatismales,
- les héparines utilisées à doses curatives et/ou chez le sujet âgé de plus de 65 ans, lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoire (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour) notamment dans le traitement des affections rhumatismales, ou dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour),
- les médicaments utilisés dans le traitement de la goutte (probénécide),
- le nicorandil,
- le pemetrexed chez les sujets ayant une fonction rénale faible à modérée,
- le ticagrélor,
- la ticlopidine (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

L’association de ASPIRINE UPSA 500 mg, comprimé effervescent avec les médicaments suivants doit être prise en compte ou faire l’objet de précautions d’emploi :

- antagonistes des récepteurs de l’angiotensine II, inhibiteurs de l’enzyme de conversion lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoire (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour) notamment dans le traitement des affections rhumatismales ou dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour),
- anticoagulants oraux, lorsque l'aspirine est utilisée à faibles doses comme antiagrégant plaquettaire (50 à 375 mg par jour),
- anti-inflammatoires non stéroïdiens, lorsque l'aspirine est utilisée à faibles doses comme antiagrégant plaquettaire (50 à 375 mg par jour),
- certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine, médicaments mixtes adrénergiques-sérotoninergiques),
- clopidogrel,
- cobimétinib,
- déférasirox,
- diurétiques,
- glucocorticoïdes (sauf hydrocortisone), 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),

- o héparines utilisées à doses curatives et/ou chez le sujet âgé de plus de 65 ans, lorsque l'aspirine est utilisée à faibles doses comme antiagrégant plaquettaire (50 à 375 mg par jour),
- o héparines à doses préventives,
- o ibrutinib,
- o méthotrexate,
- o pemetrexed,
- o thrombolytiques,
- o ticagrélor,
- o topiques gastro-intestinaux, antiacides, adsorbants.

ASPIRINE UPSA 500 mg, comprimé effervescent avec des aliments et boissons

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 6ème mois (24ème semaine d'aménorrhée) **jusqu'à la fin de la grossesse**, ASPIRINE UPSA 500 mg, 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 6ème mois (jusqu'à la 24ème 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 ASPIRINE UPSA 500 mg, 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), ASPIRINE UPSA 500 mg, 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 5ème 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 5ème 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

ASPIRINE UPSA 500 mg, comprimé effervescent n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

ASPIRINE UPSA 500 mg, comprimé effervescent contient de l'aspartam (source de phénylalanine) (E951), du sodium et dans l'arôme, des traces d'alcool benzylique et d'anhydride sulfureux (E220).

Ce médicament contient 389 mg de sodium (composant principal du sel de table) par comprimé effervescent. Cela équivaut à 19,5 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez besoin d'un ou plus de comprimés effervescents quotidiennement pendant une période prolongée, surtout si vous devez suivre un régime à faible teneur en sel (sodium).

Ce médicament contient 10 mg d'aspartam (E951) par comprimé effervescent. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Ce médicament contient des traces d'alcool benzylique par comprimé effervescent. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein ou si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

Ce médicament contient des traces d'anhydride sulfureux (E220) par comprimé effervescent. Peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

3. COMMENT PRENDRE ASPIRINE UPSA 500 mg, comprimé effervescent ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère 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 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 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 d'affections rhumatismales :

Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 20 kg.

Il est nécessaire de suivre les recommandations de votre médecin.

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

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Boire immédiatement après dissolution complète du comprimé effervescent dans un grand verre d'eau.

De plus, si votre enfant présente une fièvre supérieure à 38,5°C, vous pouvez améliorer l'efficacité du traitement médicamenteux par les mesures suivantes :

· découvrez votre enfant,

· faites le boire,

· ne laissez pas votre enfant dans un endroit trop chaud.

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 et l'enfant de plus de 15 ans : les prises doivent être espacées d'au moins 4 heures.

· Chez l'enfant (de 30 à 50 kg, soit environ de 9 ans à 15 ans), elles doivent être régulièrement espacées, **y compris la nuit,** de préférence de 6 heures, et d'au moins 4 heures : se conformer à la posologie préconisée.

En cas d'affections rhumatismales :

L'espacement entre les prises doit être de 4 heures au minimum.

Durée du traitement

En cas de douleurs, en cas de fièvre :

La durée du traitement est limitée :

· à 5 jours en cas de douleur,

· à 3 jours en cas de fièvre.

Si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours, si elle s'aggrave, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin ou votre pharmacien.

En cas d'affections rhumatismales :

Se conformer à l'avis de votre médecin.

Si vous avez pris plus de ASPIRINE UPSA 500 mg, comprimé effervescent 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.

Si vous oubliez de prendre ASPIRINE UPSA 500 mg, 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 ASPIRINE UPSA 500 mg, comprimé effervescent

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.

Les médicaments tels qu'ASPIRINE UPSA 500 mg, comprimé effervescent pourraient augmenter le risque d'hémorragie, d'hypertension, d'œdème, d'insuffisance cardiaque, d'hémorragie cérébrale et hémorragie intra crânienne.

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

· hémorragies digestives, perforation gastro-intestinale ou un ulcère digestif (douleur abdominale, douleur abdominale haute, rejet de sang par la bouche (« hématémèse ») ou dans les selles, coloration des selles en noir (« melaena »)), gastrite, exacerbation d'une inflammation de l'intestin (« colite ») ou d'une maladie de Crohn (voir rubrique « 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 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 « Avertissements et précautions »).

· Très exceptionnellement peuvent survenir des manifestations bulleuses de la peau ou des muqueuses (sensation de brûlure accompagnée de rougeur avec bulles, cloques, ulcérations).

Avertir votre médecin en cas de douleurs abdominales, saignements de nez ou des gencives. Des troubles digestifs (maux d'estomac, vomissements, nausées, diarrhée, constipation, flatulence, digestion difficile (« dyspepsie »), distension abdominale) ont été rapportés.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 ASPIRINE UPSA 500 mg, 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 l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température inférieure à 25°C et à l'abri de l'humidité.

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 UPSA 500 mg, comprimé effervescent

· La substance active est :

Acide acétylsalicylique..... 500 mg

Pour un comprimé effervescent.

· Les autres composants sont :

Bicarbonate de sodium, acide citrique anhydre, citrate monosodique anhydre, carbonate de sodium anhydre, aspartam (E951), polyvidone, polyvinylpyrrolidone, arôme orange (dont des traces d'alcool benzylique et d'anhydride sulfureux (E220)).

Qu'est-ce que ASPIRINE UPSA 500 mg, comprimé effervescent et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé effervescent. Boîte de 20 ou 32.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

UPSA SAS
3, RUE JOSEPH MONIER
92500 RUEIL MALMAISON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

UPSA SAS
3, RUE JOSEPH MONIER
92500 RUEIL MALMAISON

Fabricant

UPSA SAS
304, AVENUE DU DOCTEUR JEAN BRU
47000 AGEN

OU
UPSA SAS
979, AVENUE DES PYRENEES
47520 LE PASSAGE

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]
{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 :

La température normale du corps est variable d'une personne à l'autre et comprise entre 36,5°C et 37,5°C. Une élévation de température au-delà de 38°C peut être considérée comme une fièvre.

Ce médicament est destiné à l'adulte et à l'enfant à partir de 30 kg en cas de douleur et/ou fièvre telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures ; et est destiné à l'adulte et à l'enfant à partir de 20 kg dans le traitement de certaines affections rhumatismales.

Si les troubles que la fièvre entraîne sont trop gênants, vous pouvez prendre ce médicament qui contient de l'aspirine en respectant les posologies indiquées.

Pour éviter tout risque de déshydratation, pensez à boire fréquemment.

Avec ce médicament, la fièvre doit baisser rapidement. Néanmoins :

- si d'autres signes inhabituels apparaissent,
- si la fièvre persiste plus de 3 jours ou si elle s'aggrave,
- si les maux de tête deviennent violents, ou en cas de vomissements,

CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

QUE FAIRE EN CAS DE DOULEUR :

L'intensité de la perception de la douleur et la capacité à lui résister varient d'une personne à l'autre.

- S'il n'y a pas d'amélioration au bout de 5 jours de traitement,
- si la douleur est violente, inattendue et survient de façon brutale (notamment une douleur forte dans la poitrine) et/ou au contraire revient régulièrement,
- si elle s'accompagne d'autres signes comme un état de malaise général, de la fièvre, un gonflement inhabituel de la zone douloureuse, une diminution de la force dans un membre,
- si elle vous réveille la nuit,

CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.