Aspegic

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

ASPEGIC 1000 mg poudre pour solution buvable
ASPEGIC 500 mg poudre pour solution buvable

Acétylsalicylate de lysine

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 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 l'un des effets indésirables, 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.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE ASPEGIC ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ASPEGIC?
3. COMMENT PRENDRE ASPEGIC ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER ASPEGIC ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE ASPEGIC ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Aspegic est un médicament contre la douleur, la fièvre et l'inflammation. Il contient la substance active acétylsalicylate de lysine, un dérivé de l'acide acétylsalicylique.

Aspegic est indiqué pour :

- le traitement symptomatique de la douleur légère à modérée et/ou de la fièvre.
- le traitement des inflammations et des affections dégénératives des articulations telles que le rhumatisme, l'arthrose, les douleurs vertébrales et les douleurs dans le bas du dos pendant de courtes périodes.

Il est important que vous arrêtiez le traitement dès que vos symptômes ont disparu.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ASPEGIC?

Ne prenez jamais Aspegic:

- Si vous êtes allergique à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique à l'acétylsalicylate de lysine, à la tartrazine et/ou à des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens qui peut entraîner à des symptômes d'hypersensibilité telles que des éruptions cutanées ou d'asthme.
- Si vous avez des antécédents d'asthme ou de polypes nasaux associés à l'asthme ou d'une autre hypersensibilité.
- Pendant le troisième trimestre de la grossesse (après 24 semaines de grossesse).
- Si vous avez ou avez eu dans le passé une lésion de la paroi de l'estomac ou de la première partie de l'intestin (ulcère gastro-intestinal actif, chronique ou récurrent), ou si vous avez eu un saignement ou une perforation gastrique par le passé, après un traitement par acide acétylsalicylique ou d'autres médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) pour traiter l'inflammation de la fièvre et la douleur.
- Si vous souffrez d'un trouble hémorragique ou si vous présentez un risque d'hémorragies.
- Si vous avez une altération sévère de la fonction des reins et/ou du foie.
- Si vous souffrez d'une altération sévère et non contrôlée de la fonction du cœur (insuffisance cardiaque).
- Si vous êtes simultanément traité(e) par des doses élevées (plus de 15 mg/semaine) de méthotrexate (médicament réprimant le système immunitaire et inhibant les inflammations).
- Si vous êtes traité(e) par des doses élevées d'anticoagulants oraux (anticoagulants) si les salicylés sont utilisées à fortes doses.
- Chez les patients présentant une mastocytose préexistante, chez lesquels l'administration d'acide acétylsalicylique peut induire de sévères réactions d'hypersensibilité (notamment choc circulatoire avec bouffées de chaleur, hypotension, tachycardie et vomissements).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

- Veuillez consulter votre médecin dans les cas suivants :

  - Si vous avez des antécédents d'ulcère ou d'hémorragie au niveau du tube gastro-intestinal.
  - Si vous avez une altération légère à modérée de la fonction des reins (voir « Situations particulières », à la rubrique 3).
  - Si vous avez une altération légère à modérée de la fonction du foie.
  - Si vous souffrez d'asthme.
  - Si vous avez des règles (menstruations) abondantes.

- Si vous développez un ulcère/une perforation ou une hémorragie au niveau du tube gastro-intestinal. Ces affections peuvent survenir à tout moment pendant le traitement, sans nécessairement l'existence de signes préalables ou d'antécédents. Ce risque augmente avec la dose, chez les patients âgés, chez les personnes ayant un faible poids corporel, chez les patients prenant un traitement anticoagulant ou un inhibiteur de l'agrégation des plaquettes sanguines et chez les patients ayant des antécédents d'ulcères gastriques (voir également rubrique « Utilisation d'autres médicaments »). **En cas d'hémorragie gastro-intestinale, arrêtez immédiatement le traitement**.
- Si vous souffrez de goutte.
- Si vous utilisez un stérilet comme moyen contraceptif.
- En cas d'administration prolongée de doses élevées d'antidouleurs (analgésiques), la survenue de maux de tête ne peut pas être traitée par des doses plus élevées.
- Chez les patients âgés, chez les patients ayant des troubles au niveau des reins et/ou des vaisseaux sanguins ou un lupus érythémateux disséminé (maladie touchant principalement la peau, les articulations et les reins).
- En cas d'utilisation prolongée, car tout médicament antidouleur peut induire une atteinte rénale. **L'utilisation prolongée doit donc être évitée.**
- En cas d'utilisation de doses élevées, vous devez faire contrôler la fonction de votre foie.
- **N'utilisez pas Aspegic en association avec d'autres médicaments contenant de l'acide acétylsalicylique**, afin d'éviter le risque de surdosage.
- Si vous souffrez d'un déficit sévère en G6PD (glucose-6-phosphate déshydrogénase - une affection héréditaire). Consultez votre médecin avant d'utiliser Aspegic. (voir « Quels sont les effets indésirables éventuels »)
- En cas d'intervention chirurgicale, même mineure (p. ex. une extraction dentaire). En raison de l'effet d'inhibition de l'agrégation des plaquettes sanguines induit par l'acide acétylsalicylique, survenant dès la prise de doses très faibles et persistant pendant plusieurs jours, il existe un risque plus élevé d'hémorragies.
- À des doses antalgiques (antidouleur) ou antipyrétiques (anti-fièvre), l'acide acétylsalicylique inhibe l'excrétion d'acide urique ; aux doses utilisées en rhumatologie (doses anti-inflammatoires), l'acide acétylsalicylique a un effet uricosurique (augmentation des concentrations d'acide urique dans l'urine).
- Aux doses élevées utilisées en rhumatologie (doses anti-inflammatoires), vous devez être surveillé(e) afin de détecter l'éventuelle survenue de signes de surdosage. En cas de bourdonnements d'oreille, de diminution d'audition ou d'étourdissements, les modalités du traitement doivent être réévaluées. Chez les enfants, il est recommandé de surveiller l'éventuelle survenue d'un salicylisme (intoxication secondaire à l'utilisation de préparations salicyliques), surtout au début du traitement.
- L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant l'allaitement (voir rubrique « Grossesse et allaitement »)
- Pour l'acide acétylsalicylique ≥ 500 mg/jour : Aspegic peut altérer la fertilité de la femme en raison de leur effet sur l'ovulation. Cet effet est réversible à l'arrêt du traitement.
- Si vous êtes traité en même temps avec nicorandil (médicament utilisé pour traiter l'angine poitrine), le risque de complications graves comme ulcères gastro-intestinaux, perforation gastro-intestinale et saignements est accru (voir « Autres médicaments et Aspegic »).
- Évitez d'utiliser Aspegic en association avec la lévothyroxine (un médicament utilisé pour traiter les troubles thyroïdiens) (voir « Autres médicaments et Aspegic »). Aspegic peut entraîner une augmentation de la quantité d'hormones thyroïdiennes dans le sang, votre médecin vérifiera donc vos hormones thyroïdiennes.
- La prudence est recommandée en cas d'administration concomitante de médicaments associés au risque de saignement.

Informations de sécurité spécifiques pour la formulation :

- Les sachets de 1000 mg ne conviennent pas aux enfants pesant moins de 50 kg.
- Les sachets de 500 mg ne conviennent pas aux enfants pesant moins de 30 kg dans les indications analgésiques et antipyrétiques, ni aux enfants pesant moins de 20 kg dans les indications anti-inflammatoires (rhumatismales).

Enfants

- **Il est déconseillé d'utiliser Aspegic sans avis médical chez les enfants de moins de 2 ans.**
- **N'utilisez pas Aspegic sans avis médical chez les enfants ayant de la fièvre.** Enfants de moins de 12 ans ayant une fièvre probablement d'origine virale : votre médecin ne prescrira de l'acide acétylsalicylique que si d'autres médicaments ont fourni des résultats insuffisants. Après la prise d'Aspegic , si votre enfant présente également, en plus de la fièvre, des vomissements persistants et des troubles de la conscience, ou un comportement anormal, **arrêtez immédiatement le traitement et consultez un médecin**. Il pourrait en effet s'agir du syndrome de Reye, une maladie très rare mais parfois fatale, nécessitant dans tous les cas un traitement médical urgent. A ce jour, aucun lien causal n'a été démontré avec certitude entre la prise de médicaments à base d'acide acétylsalicylique et la survenue de ce syndrome.

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

L'effet du traitement peut être influencé si vous prenez Aspegic en association avec certains autres médicaments, entre autres :

- méthotrexate (médicament utilisé pour le traitement du cancer ou de la polyarthrite rhumatoïde). Aspegic ne peut pas être utilisé en association avec le méthotrexate à une dose supérieure à 15 mg/semaine. Consultez votre médecin.
- médicaments ayant des propriétés d'anti-agrégation des plaquettes sanguines (médicaments empêchant la coagulation sanguine) (p. ex. warfarine) : l'utilisation de plusieurs médicaments antiagrégants augmente le risque d'hémorragies, ainsi que leur association avec l'héparine ou des molécules apparentées, des anticoagulants oraux ou d'autres thrombolytiques. Ces associations ne peuvent s'effectuer que par le médicament traitant.
- médicaments contre une tension artérielle élevée (p. ex. diurétiques et IECA)
- autres médicaments contre la douleur et l'inflammation (p. ex. stéroïdes ou médicaments anti-inflammatoires)
- médicaments contre la goutte (probénécid)
- médicaments utilisés dans le diabète: insuline et sulfonylurées (médicaments qui réduisent le taux de sucre dans le sang) : l'association avec Aspegic augmente le risque d'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang).
- Vaccin contre la varicelle
- Ténofovir (un antiviral): risque élevé d'insuffisance rénale, votre médecin vérifiera donc votre fonction rénale.
- Nicorandil (médicament utilisé pour traiter l'angine poitrine): risque accru de complications graves comme ulcères gastro-intestinaux, perforation gastro-intestinale et saignements (voir « Avertissements et précautions »).
- Acide valproïque (médicament utilisé contre l'épilepsie), lorsqu'il est utilisé avec des médicaments à base d'acide valproïque, Aspegic peut entraîner une augmentation de la quantité d'acide valproïque dans le sang. Votre médecin vérifiera donc vos taux sanguins de valproate.
- Lévothyroxine (médicament utilisé chez les troubles thyroïdiens) : Aspegic peut modifier la quantité d'hormones thyroïdiennes dans le sang, votre médecin vérifiera donc vos hormones thyroïdiennes.
- Pemetrexed (médicament antitumoral) : Aspegic peut augmenter le risque de toxicité du pemetrexed. Votre médecin évaluera vos problèmes médicaux.
- Interféron-alpha (médicament utilisé dans les maladies immunitaires)
- Stérilet
- Inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (antidépresseurs)
- Digoxine (médicament utilisé en cas d'insuffisance cardiaque)
- Lithium (médicament utilisé pour les troubles bipolaires)
- Phénytoïne (médicament utilisé dans l'épilepsie)
- Metamizole (médicament contre la douleur et la fièvre), car lorsqu'il est pris en concomitance avec de l'acide acétylsalicylique, il peut réduire son effet sur l'agrégation des plaquettes sanguines. Par conséquent, votre médecin prescrira le métamizole avec prudence si vous prenez de faibles doses d'acide acétylsalicylique pour protéger votre cœur (protection cardiaque).
- Acétazolamide (utilisé pour traiter une pression artérielle élevée) : en cas de prise concomitante avec Aspegic, il existe un risque de vomissement, de tachycardie (battements cardiaques rapides), d'hyperpnée (respiration rapide et profonde), de confusion mentale, de fatigue, de léthargie (endormissement extrême), d'envie de dormir, de confusion, d'acidose métabolique hyperchlorémique (une affection caractérisée par une augmentation de la quantité d'acides dans le sang).
- Les glucocorticoïdes (à l'exception de l'hydrocortisone), utilisés pour le traitement de l'inflammation, avec de l'acide acétylsalicylique utilisé pour le traitement de la douleur et de la fièvre, car ils augmentent le risque de saignement.

En plus des médicaments mentionnés ci-dessus, Aspegic peut également diminuer ou renforcer l'effet d'autres médicaments. Consultez donc toujours votre médecin avant d'associer Aspegic à un autre médicament.

ASPEGIC avec des aliments, boissons et de l'alcool
L'alcool peut augmenter le risque de lésions de l'estomac et des intestins et altérer les tests de coagulation sanguine (allongement du temps de saignement), lorsqu'il est pris avec de l'acide acétylsalicylique. Les boissons alcoolisées doivent donc être consommées avec prudence par les patients pendant et au cours des 36 heures suivant la prise d'acide acétylsalicylique.

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
Étant donné que la prise d'Aspegic peut prolonger le travail et retarder l'accouchement, évitez de le prendre avant l'accouchement. N'utilisez donc pas Aspegic pendant le dernier trimestre de votre grossesse.

Allaitement
L'utilisation d'Aspegic est déconseillée pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Aucun effet de l'Aspegic sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été observé.

Aspegic poudre pour solution buvable contient du lactose.
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

ASPEGIC poudre pour solution buvable contient du sodium
ASPEGIC poudre pour solution buvable contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par sachet, c.-à-d. qu'il est essentiellement ≪ sans sodium ≫.

3. COMMENT PRENDRE ASPEGIC ?

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.

Arrêtez le traitement dès que vos symptômes ont disparu.
Évitez une utilisation prolongée.

Aspegic poudre pour solution buvable existe en 3 dosages : 1000 mg, 500 mg et 100 mg. Chaque dosage est destiné à une certaine catégorie d'âge. Vérifiez bien le dosage qui vous convient ou qui convient à votre enfant ainsi que la posologie correcte.

Mode d'administration
Dissolvez le contenu d'un ou de plusieurs sachet(s) dans un peu d'eau, de lait ou de jus de fruits et buvez ensuite la solution obtenue.

Aspegic 1000 mg poudre pour solution buvable :

- exclusivement réservé aux **adultes**
- 1 sachet d'Aspegic 1000 mg correspond à 1000 mg d'acide acétylsalicylique
- posologie habituelle : 1 sachet, 3 fois par jour
- posologie maximale : 6 sachets d'Aspegic 1000 mg par jour

Aspegic **500 mg poudre pour solution buvable :**

- pour les **adultes et les enfants de plus de 10 ans**
- 1 sachet d'Aspegic 500 mg correspond à 500 mg d'acide acétylsalicylique
- posologie habituelle : 1 à 2 sachets (selon les besoins), 2 à 3 fois par jour
- posologie maximale :
  - chez les adultes : maximum 12 sachets d'Aspegic 500 mg par jour et maximum 4 sachets par prise
  - enfants de plus de 10 ans : maximum 1 sachet par 5 kilos de poids corporel par jour, à répartir en 3 à 4 prises.

Pour des jeunes enfants il y a aussi Aspegic 100, mais alors le traitement doit s'effectuer sous contrôle médical strict.

Situations particulières :
Diminuez ou arrêtez la prise d'Aspegic en cas d'apparition de bourdonnements d'oreilles, d'étourdissements et d'une confusion.
Consultez votre médecin si vos reins fonctionnent moins bien car les prises doivent alors être davantage espacées au cours de la journée.

Si vous avez pris plus d'Aspegic **que vous n'auriez dû**
Si vous avez pris trop d'Aspegic prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245 245).
En cas d'utilisation de quantités trop élevées d'Aspegic , le traitement doit s'effectuer en milieu hospitalier, tant pour l'adulte que pour l'enfant.
Les symptômes d'une intoxication modérée (empoisonnement) sont : bourdonnements d'oreilles, sensation de perte d'audition, maux de tête et étourdissements. Les symptômes d'une intoxication sévère sont : fièvre, accélération de la respiration (hyperventilation), cétose (l'apparition de certaines substances dans le sang), alcalose respiratoire (accumulation de substances alcalines secondaire à un déficit en CO_2), acidose métabolique (perturbation de l'équilibre acido-basique), coma, collapsus cardiovasculaire (effondrement secondaire à des problèmes cardiaques et vasculaires), insuffisance respiratoire (altération de la fonction pulmonaire), hypoglycémie sévère (taux trop faibles de glucose dans le sang).
Un surdosage de salicylés (la substance active de l'Aspegic) peut entraîner, essentiellement chez les jeunes enfants, une hypoglycémie sévère (taux de sucre trop faible dans le sang) et une potentielle intoxication mortelle.
Faites particulièrement attention au surdosage si vous êtes une personne âgée, ou si une dose excessive est prise par un jeune enfant (pendant le traitement ou, plus fréquemment, une intoxication accidentelle), auquel cas celui-ci peut mettre la vie en danger. Avec un surdosage à court et à long terme en acide acétylsalicylique, un excès de liquide potentiellement mortel dans les poumons (œdème pulmonaire non cardiogénique) peut survenir.

Si vous oubliez de prendre Aspegic
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

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

Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

Affections du système nerveux :

- bourdonnements d'oreilles
- sensation de diminution de l'acuité auditive
- maux de tête indiquant généralement un surdosage
- étourdissements
- hémorragies dans le crâne (qui peut être fatale, particulièrement chez les sujets âgés).

Affections gastro-intestinales :

- douleur à l'estomac, douleur abdominale

ulcères au niveau de l'estomac et/ou des intestins et hémorragies au niveau de l'estomac et des intestins (selles noires, vomissements de sang). Le risque d'hémorragies dépend de la dose. Veuillez lire également « Avertissements et précautions» à la rubrique 2.

- *Fréquence indéterminée :*

- affections gastro-intestinales supérieures : inflammation de l'oesophage, inflammation de l'intestin grêle, inflammation de l'estomac, ulcères de l'œsophage, perforation
    - affections gastro-intestinales inférieures : ulcères intestinaux de petite taille et de grande taille, colite et perforation intestinale

Ces réactions peuvent être associées ou pas à une hémorragie, et peuvent survenir sous n'importe quelle dose d'acide acétylsalicylique et chez des patients avec ou sans symptômes annonciateurs ou antécédents de graves événements gastro-intestinaux.

- inflammation aiguë du pancréas (réaction d'hypersensibilité à l'acide acétylsalicylique)
- indigestion

Affections hématologiques et du système lymphatique:
Aspegic allonge le temps de coagulation du sang. Vous pouvez ainsi développer les effets indésirables suivants :

- des ecchymoses, des saignements des systèmes urinaire et reproductif, saignement de nez, saignements au niveau des gencives, taches plus sombres sur la peau s'accompagnant d'un allongement du temps de saignement
- des saignements prolongés pendant les règles (menstruations)
- des saignements prolongés en cas d'interventions chirurgicales, même mineures, p. ex. extraction dentaire.
- des hémorragies dans le crâne et des hémorragies gastro-intestinales peuvent également survenir.
- trop peu de plaquettes sanguines (thrombocytopénie)
- anémie hémolytique (affection dans laquelle les globules rouges sont détruits plus rapidement qu'ils ne sont produits par la moelle osseuse) chez les patients atteints de déficit en G6PD (affection héréditaire) (voir « Avertissements et précautions »)
- trop faible quantité de globules (pancytopénie)
- réduction du nombre de globules rouges, associée à une diminution du nombre de globules blancs et de plaquettes (bicytopénie)
- anémie en raison d'une production insuffisante de globules (anémie aplasique)
- défaillance de la moelle osseuse
- réduction du nombre de globules blancs (agranulocytose, neutropénie, leucopénie)

Affections du système immunitaire :

- rétention de liquide (œdème)
- asthme
- réactions d'hypersensibilité à certaines substances (réactions anaphylactiques)

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

- éruption cutanée

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :
Fréquence indéterminée :

- oedème pulmonaire non cardiogénique (accumulation de liquide dans les poumons) sous administration chronique et dans un contexte de réaction d'hypersensibilité provoquée par l'acide acétylsalicylique
- bronchospasme (contraction du muscle bronchique)
- asthme (inflammation et contraction des bronches)

Affections hépatobiliaires

- affection du foie, en cas d'utilisation de doses élevées.
- élévation des taux d'enzymes du foie.
- Hépatite chronique (infection du foie).

Affections du rein et des voies urinaires :
Fréquence indéterminée : défaillance rénale

Affections vasculaires
Fréquence indéterminée : Hémorragie potentiellement mortelle (perte de sang importante, potentiellement mortelle) et inflammation des vaisseaux sanguins (vasculite, y compris purpura de Schönlein-Henoch).

Affections cardiaques
Fréquence indéterminée : Le syndrome de Kounis (syndrome cardiaque (concernant le cœur) aigu d'origine allergique) est une réaction d'hypersensibilité à l'acide acétylsalicylique.

Affections des organes de reproduction et du sein :
Fréquence indéterminée : sang dans le sperme

Troubles généraux :
Fréquence indéterminée: accumulation de liquides (œdème) a été rapportée à des doses élevées (anti-inflammatoires) d' acide acétylsalicylique

- Chez les enfants de moins de 12 ans, le syndrome de Reye peut également exceptionnellement survenir. **Arrêtez immédiatement le traitement** dès l'apparition des symptômes suivants : vomissements, troubles de la sensibilité ou de la conscience, convulsions ou sommeil profond et prolongé.
- Aspegic peut prolonger le travail et ralentir l'accouchement.
- Les taux sanguins d'acide urique peuvent augmenter (hyperuricémie).

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
Belgique : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – 1000 Bruxelles Madou – Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be – E-mail : adr@afmps.be
Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – crpv@chru-nancy.fr – Tél. : (+33) 383 656085/87 **OU** Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél. : (+352) 24785592 – Lien pour le formulaire : https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ASPEGIC ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
A conserver à une température ambiante (15-25°C) dans l'emballage d'origine à l'abri de la chaleur et de l'humidité.

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.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Aspegic?

- La substance active est l'acétylsalicylate de lysine.
  1 sachet d'Aspegic 1000 mg contient 1,800 g d'acétylsalicylate de lysine.
  1 sachet d'Aspegic 500 mg contient 0,900 g d'acétylsalicylate de lysine.

- Les autres composants sont : acide aminoacétique, glycyrrhizinate d'ammonium, arôme mandarine, lactose. Voir aussi rubrique 2.

Aspect d'Aspegic et contenu de l'emballage extérieur ?
Aspegic 500 mg : 30 sachets, poudre en sachets destinée à une administration par voie orale.
Aspegic 1000 mg : Boîtes de 20 sachets, poudre en sachets destinée à une administration par voie orale.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel.: 02/710.54.00
e-mail : info.belgium@sanofi.com

Fabricant
Sanofi Winthrop Industrie
196, rue du Maréchal Juin - Z.I. d'Amilly
45200 Montargis Cedex (Amilly)
France

Numéros d'autorisation de mise sur le marché
Aspegic 1000 mg est enregistré sous le numéro : BE120766 / LU : 2003067327
Aspegic 500 mg est enregistré sous le numéro : BE042287 / LU : 2003067326

Mode de délivrance : Médicament non soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2025.