Aspirine Fasttabs

Notice : information de l'utilisateur

ASPIRINE FASTTABS 500 mg comprimés enrobés
acide acétylsalicylique

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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours (traitement de la fièvre) ou après 3 à 4 jours (traitement de la douleur).

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QU'ASPIRINE FASTTABS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ASPIRINE FASTTABS ?
3. COMMENT PRENDRE ASPIRINE FASTTABS ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ASPIRINE FASTTABS ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QU'ASPIRINE FASTTABS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

ASPIRINE FASTTABS contient de l'acide acétylsalicylique (aspirine). L'acide acétylsalicylique est un analgésique (qui soulage la douleur) et un antipyrétique (qui réduit la fièvre).
ASPIRINE FASTTABS est utilisé dans le traitement symptomatique de la fièvre et/ou de la douleur légère à modérée telle que les maux de tête, le syndrome grippal, les douleurs dentaires et les douleurs musculaires.
ASPIRINE FASTTABS est spécifiquement réservé aux adultes et aux adolescents âgés de 12 ans et plus (pesant 40 kg ou plus). Pour connaître les autres formes d'acide acétylsalicylique destinées aux patients pesant moins de 40 kg, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien.
Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours (traitement de la fièvre) ou après 3 à 4 jours (traitement de la douleur).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ASPIRINE FASTTABS ?

Ne prenez jamais ASPIRINE FASTTABS

- Si vous êtes allergique à l'acide acétylsalicylique (aspirine), à d'autres salicylés ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous avez des antécédents d'asthme ou de réaction allergique (p.ex. urticaire, œdème de Quincke, rhinite sévère, choc) provoqués par l'administration d'acide acétylsalicylique ou d'un médicament apparenté (notamment les anti-inflammatoires non stéroïdiens).
- Si vous avez un ulcère d'estomac ou des intestins (y compris ulcère duodénal).
- Si vous souffrez d'un trouble hémorragique ou présentez un risque d'hémorragie.
- Si vous souffrez d'une insuffisance rénale, hépatique ou cardiaque sévère.
- Si vous êtes traité(e) par du méthotrexate à des doses supérieures à 20 mg/semaine.
- Si vous êtes traité(e) par anticoagulants oraux (médicaments utilisés pour fluidifier le sang et empêcher la formation de caillots sanguins).
- Si vous avez dépassé le 5e mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée).

Si vous n'êtes pas sûr(e) que vous pouvez utiliser ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ASPIRINE FASTTABS :

- si vous êtes traité(e) par d'autres produits contenant de l'acide acétylsalicylique (aspirine), pour éviter tout risque de surdosage
- en cas d'apparition de maux de tête lorsque vous prenez de fortes doses d'aspirine pendant une longue période, n'augmentez pas votre posologie, mais demandez conseil à votre médecin ou pharmacien
- si vous utilisez régulièrement des antidouleurs, en particulier plusieurs antidouleurs simultanément, cela peut entraîner une diminution de la fonction rénale
- si vous avez un déficit en G6PD (glucose-6-phosphate déshydrogénase) (une maladie héréditaire affectant les globules rouges), car des doses élevées d'acide acétylsalicylique peuvent entraîner une hémolyse (destruction des globules rouges)
- si vous avez des antécédents d'ulcères d'estomac ou d'ulcères intestinaux, d'hémorragies gastriques ou intestinales ou encore de gastrite
- si vous présentez une altération de la fonction rénale ou hépatique
- Si vous souffrez d'une altération de la fonction rénale ou d'une altération de la circulation cardiovasculaire
- si vous êtes asthmatique: chez certains patients, des réactions allergiques aux anti-inflammatoires non stéroïdiens ou à l'acide acétylsalicylique peuvent provoquer la survenue de crises d'asthme. Dans ce cas, l'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée.
- en cas de saignements menstruels importants
- si une hémorragie gastro-intestinale se produit durant le traitement (rejet de sang par la bouche, sang dans les selles, coloration noire des selles), arrêtez le traitement et appelez immédiatement votre médecin ou un service médical d'urgence.
- si vous prenez aussi des médicaments pour fluidifier le sang et empêcher la formation de caillots sanguins (anticoagulants)
- même à faibles doses, l'acide acétylsalicylique augmente le risque d'hémorragie, même plusieurs jours après sa prise. Si une chirurgie (même mineure) est envisagée, avertissez votre médecin, chirurgien, anesthésiste ou dentiste que vous prenez ce médicament.
- l'acide acétylsalicylique modifie la quantité d'acide urique présente dans le sang. Il convient d'en tenir compte si vous prenez des médicaments contre la goutte.
- l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant l'allaitement.

Lors de l'utilisation de l'acide acétylsalicylique, des réactions allergiques graves ont été signalées, y compris des douleurs thoraciques et même une crise cardiaque (syndrome de Kounis) (voir rubrique 4). Consultez immédiatement votre médecin si vous ressentez des douleurs thoraciques en combinaison avec des réactions allergiques (comme une éruption cutanée, un essoufflement).

Enfants
Des cas de syndrome Reye (une maladie rare, mais très grave, provoquant principalement une atteinte neurologique et hépatique) ont été observés chez des enfants souffrant de maladies virales qui avaient reçu de l'acide acétylsalicylique. Par conséquent :

- en cas de maladie virale comme la grippe ou la varicelle, ne pas administrer d'acide acétylsalicylique à un enfant sans consultation préalable d'un médecin ;
- en cas de signes d'étourdissement ou d'évanouissement, de modification du comportement ou de vomissements chez un enfant prenant de l'acide acétylsalicylique, informez immédiatement votre médecin.

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

Dans le texte qui suit, les définitions suivantes sont utilisées :
L'acide acétylsalicylique peut être utilisé dans le **traitement des affections rhumatismales à doses élevées (appelées « doses anti-inflammatoires »)**, définies comme suit : 1 g ou plus en prise unique et/ou 3 g ou plus par jour.
L'acide acétylsalicylique peut être utilisé dans le **traitement de la douleur et de la fièvre aux doses** définies comme suit : 500 mg ou plus en prise unique et/ou maximum 3 g par jour.

N'utilisez jamais ASPIRINE FASTTABS :

- si vous êtes traité(e) par du méthotrexate à des doses supérieures à 20 mg par semaine. Dans ce cas, il faut éviter de prendre de l'acide

acétylsalicylique à doses élevées (doses anti-inflammatoires), ou pour traiter la douleur et la fièvre.

- si vous êtes traité(e) par anticoagulants oraux et en cas d'antécédents d'ulcère gastroduodénal. Dans ce cas, il faut éviter de prendre de l'acide acétylsalicylique à doses élevées (doses anti-inflammatoires), ou pour traiter la douleur et la fièvre.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre de l'acide acétylsalicylique avec l'un des médicaments suivants :

- anticoagulants oraux, lorsque l'acide acétylsalicylique est utilisé pour le traitement de la douleur et de la fièvre, sans antécédents d'ulcères gastroduodénaux
- anti-inflammatoires non stéroïdiens, lorsque l'acide acétylsalicylique est utilisé à doses élevées (doses anti-inflammatoires) ou pour traiter la douleur et la fièvre
- héparines utilisées à doses curatives, ou chez les patients âgés (≥ 65 ans), lorsque l'acide acétylsalicylique est utilisé à doses élevées (doses anti-inflammatoires), principalement dans le traitement des affections rhumatismales, ou pour traiter la douleur et la fièvre
- thrombolytiques
- clopidogrel
- ticlopidine
- médicaments uricosuriques utilisés dans le traitement de la goutte (p. ex. : benzobromarone, probénécide)
- glucocorticoïdes (à l'exclusion du traitement de substitution par l'hydrocortisone), lorsque l'acide acétylsalicylique est utilisé à doses élevées (doses anti-inflammatoires)
- pémétrexed, chez les patients présentant une insuffisance rénale légère à modérée
- anagrélide
- médicaments traitant la rétention hydrique (diurétiques)
- inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II
- méthotrexate administré à des doses de maximum 20 mg par semaine
- agents gastro-intestinaux topiques, antiacides et charbon
- déférasirox
- inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (p. ex. : citalopram, escitalopram, fluoxétine, fluxoxamine, paroxétine, sertraline)

Pour éviter tout effet d'interaction médicamenteuse, veuillez informer votre médecin ou pharmacien de tout autre médicament que vous prenez.

ASPIRINE FASTTABS avec de l'alcool
Ne prenez pas ASPIRINE FASTTABS avec de l'alcool.

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 des médicaments.

Grossesse
Dernier trimestre
Ne prenez pas Aspirine Fasttabs si vous êtes dans les 3 derniers mois de grossesse car cela pourrait nuire à votre bébé ou causer des problèmes à l'accouchement. Il peut causer des problèmes rénaux et cardiaques chez votre bébé. Cela peut avoir des répercussions sur vous et votre bébé en favorisant les saignements et entraîner un accouchement plus tardif ou plus long que prévu.

Premier et deuxième trimestre
Vous ne devez pas prendre Aspirine Fasttabs pendant les 6 premiers mois de la grossesse à moins que cela ne soit absolument nécessaire et conseillé par votre médecin. Si un traitement est nécessaire au cours de cette période ou lorsque vous planifiez une grossesse, il est recommandé de prendre la dose la plus faible pendant la durée la plus courte possible. À partir de 20 semaines d'aménorrhée, Aspirine Fasttabs 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) ou un rétrécissement d'un vaisseau sanguin (ductus arterious) dans le cœur du bébé. Si un traitement de plusieurs jours est nécessaire, votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

Allaitement
Ce médicament peut être excrété dans le lait maternel. Par mesure de précaution, l'utilisation d'ASPIRINE FASTTABS est déconseillée pendant l'allaitement.

Fertilité
Ce produit appartient à une classe de médicaments susceptibles de diminuer la fertilité de la femme. Cet effet est toutefois réversible à l'arrêt du médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
L'acide acétylsalicylique n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Aspirine Fasttabs contient du sodium
Ce médicament contient 71,7 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé enrobé. Cela équivaut à 3,6% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. COMMENT PRENDRE ASPIRINE FASTTABS ?

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
Voie orale uniquement.

Chez **les adultes et les adolescents (âgés de 16 ans et plus)**

- La dose unique recommandée est de 1 comprimé ; si nécessaire, cette dose peut être reprise après un délai minimum de 4 heures. En cas de fièvre ou de douleur plus intense, la dose unique recommandée est de 2 comprimés ; si nécessaire, cette dose peut être reprise après un délai minimum de 4 heures.
- **La dose quotidienne totale ne doit pas dépasser 6 comprimés.**

Chez **les patients âgés** (65 ans et plus)

- La dose unique recommandée est de 1 comprimé ; si nécessaire, cette dose peut être reprise après un délai minimum de 4 heures.
- **La dose quotidienne totale ne doit pas dépasser 4 comprimés.**

Chez **les adolescents âgés de 12 à 15 ans (pesant 40 à 50 kg)**

- **La posologie dépend du poids de l'adolescent** ; l'âge est uniquement indiqué à titre informatif.
- La dose unique recommandée est de 1 comprimé ; si nécessaire, cette dose peut être reprise après un délai minimum de 4 heures.
- **La dose quotidienne totale ne doit pas dépasser 6 comprimés.**

Pour **les populations particulières**

- Patients présentant des troubles de la fonction rénale ou hépatique ou des troubles de la circulation (s'accompagnant p. ex. d'une insuffisance cardiaque ou d'événements hémorragiques majeurs) : demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.
- Enfants de moins de 12 ans (pesant moins de 40 kg) : ne pas utiliser sans prescription médicale.

Mode d'administration
Pour ouvrir le blister, déchirer vers l'intérieur à partir de n'importe quel bord.
Prenez le(s) comprimé(s) avec une grande quantité d'eau.

Durée de traitement
Ne prenez pas ce médicament pendant plus de 3 jours (traitement de la fièvre) ou pendant plus de 3 à 4 jours (traitement de la douleur), sauf si votre médecin vous l'a prescrit.

Si vous avez pris plus d'ASPIRINE FASTTABS que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus d'ASPIRINE FASTTABS que vous n'auriez dû, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Au cours du traitement, vous pourriez développer un bourdonnement dans les oreilles, une sensation de perte auditive, des maux de tête et des étourdissements : il s'agit de signes typiques d'un surdosage.
En cas de suspicion d'un surdosage de ce produit, arrêtez le traitement et contactez un médecin immédiatement.

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

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.

Fréquences : fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Les effets indésirables possibles imputables à l'acide acétylsalicylique sont les suivants :
Tous ces effets indésirables sont très graves ; le cas échéant, vous pourriez avoir besoin d'une prise en charge médicale urgente ou devoir être hospitalisé(e). Contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche si vous remarquez l'un des symptômes suivants :

- saignements (saignement de nez, saignement des gencives, taches rouges sous la peau, etc.)
- réactions allergiques telles qu'éruption cutanée, crise d'asthme ou gonflement (œdème) du visage s'accompagnant d'une difficulté à respirer
- maux de tête, étourdissement, sensation de perte auditive, acouphène (bourdonnements dans les oreilles) ; ces symptômes sont généralement révélateurs d'un surdosage
- hémorragie cérébrale
- maux d'estomac
- saignement gastro-intestinal. Voir rubrique « Avertissements et précautions ». Ces symptômes apparaissent plus fréquemment en cas de prise de fortes doses.
- élévation des enzymes hépatiques, généralement réversible à l'arrêt du traitement, insuffisance hépatique (affectant principalement les cellules hépatiques)
- urticaire, réactions cutanées
- syndrome de Reye (troubles de la conscience, comportement anormal ou vomissements) chez un enfant atteint d'une maladie virale et prenant de l'acide acétylsalicylique (voir rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ASPIRINE FASTTABS »).
- Insuffisance rénale, lésions rénales
- Autres troubles gastro-intestinaux (principalement avec un traitement à long terme)
- Ischémie myocardique aiguë (maladie cardiaque douloureuse causée par un manque d'apport sanguin au cœur) avec ou sans infarctus du myocarde (crise cardiaque) survenant dans le cadre d'une réaction allergique (syndrome de Kounis).

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
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. COMMENT CONSERVER ASPIRINE FASTTABS ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

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 ASPIRINE FASTTABS
La substance active est l'acide acétylsalicylique.
Chaque comprimé enrobé contient 500 mg d'acide acétylsalicylique.

Les autres composants sont :
Dioxyde de silicone colloïdal, carbonate de sodium
Enrobage : Cire de carnauba, hypromellose, stéarate de zinc

Aspect d'ASPIRINE FASTTABS et contenu de l'emballage extérieur
Ce médicament se présente sous forme d'un comprimé enrobé biconvexe rond de 12 mm, blanc à blanc cassé. Les comprimés portent l'inscription « BA 500 » en relief sur une face, et la croix Bayer sur l'autre face.
Boîtes de 4, 8, 12, 20, 24, 40, 60 ou 80 comprimés sous film thermosoudé.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Bayer SA-NV, Koutervelstraat 7A 301, B-1831 Diegem (Machelen)

Fabricant
Bayer Bitterfeld GmbH, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Allemagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché
BE445112
LU : 2014040012

Mode de délivrance
Médicament non soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

France	Asproflash 500 mg comprimé enrobé
Autriche	Aspirin Express 500 mg überzogene Tablette
Belgique	Aspirine Fasttabs 500 mg comprimés enrobés
République tchèque	Aspirin 500 mg obalené tablety
Allemagne	Aspirin 500 mg überzogene Tabletten
Hongrie	Aspirin Ultra 500 mg, bevont tabletta
Luxembourg	Aspirine Fasttabs 500 mg comprimés enrobés
Pologne	Aspirin Pro
Portugal	Aspirina Xpress 500 mg comprimido revestido
Roumanie	Aspirin 500 mg drajeuri
Slovénie	Aspirin 500 mg obložene tablete

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2026
p.1/7