Aspirine C

Notice : information de l'utilisateur

Aspirine C 400 mg comprimés effervescents
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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3-5 jours.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QU'ASPIRINE C ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Aspirine C est un médicament antalgique, antipyrétique et anti-inflammatoire. Le traitement soulage la douleur et abaisse la fièvre, mais n'a pas d'effet sur l'origine du mal.

L'Aspirine C est uniquement utilisée chez les adultes.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3-5 jours.

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

N'utilisez jamais Aspirine C

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- en cas d'ulcères au niveau de l'estomac et du duodénum (ulcères duodénaux) ou si vous avez déjà souffert de ces affections.
- en cas de risque de saignements.
- si vous prenez simultanément des anticoagulants (par ex. dérivés de la coumarine, héparine).
- en cas d'asthme ou d'hypersensibilité (allergie) connue aux salicylés, aux anti-inflammatoires non-stéroïdiens et à la tartrazine (un colorant).
- en cas de réduction sévère du graves du fonctionnement des reins.
- Pendant les 3 derniers mois de la grossesse.
- En cas de réduction sévère du fonctionnement du foie, surtout en cas d'utilisation prolongée de grandes quantités.
- si vous utilisez aussi simultanément du méthotrexate (souvent utilisé pour traiter le cancer) (aux doses de méthotrexate égales ou supérieures à 15 mg par semaine).
- en cas de problèmes cardiaques graves.
- lorsque vous suivez un régime pauvre en sel strict.

Si vous n'êtes pas certain que l'un de ces points s'applique à votre cas, contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Aspirine C.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament :

- si vous souffrez d'affections allergiques (par ex. : rhume des foins, multiples polypes dans le nez, urticaire, réactions cutanées, démangeaisons) ou d'infections chroniques des voies respiratoires, ou si vous présentez une hypersensibilité aux anti-inflammatoires non-stéroïdiens. Vous courez alors le risque de développer des crises d'asthme. Si vous avez une crise d'asthme, il y a lieu d'interrompre le traitement et de consulter votre médecin. L'hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non-stéroïdiens est une indication absolue pour ne pas utiliser l'acide acétylsalicylique.
- si vous avez déjà eu des ulcères au niveau de l'estomac ou de l'intestin, ou des hémorragies au niveau de l'estomac ou de l'intestin, ou si vous souffrez en ce moment de troubles digestifs. Même si vous n'avez pas eu de tels problèmes de saignements dans le passé, vous devez être prudent(e). Dans tous les cas, arrêtez le traitement si vous présentez une hémorragie au niveau de l'estomac ou de l'intestin.
- en cas de problèmes au niveau des reins ou du foie, de goutte (une affection rhumatismale), de déshydratation, d'hypertension non maîtrisée, déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (une enzyme spécifique), de diabète et de prise de diurétiques.
- chez les patients qui souffrent de problèmes rénaux ou circulatoires. En effet, Aspirine C peut augmenter le risque de problèmes rénaux.
- en cas d'utilisation prolongée de doses quotidiennes élevées. L'utilisation prolongée de doses quotidiennes élevées est déconseillée, car cela pourrait induire des problèmes au niveau des reins.
- en cas de salicylisme (voir description dans la rubrique « Quels sont les effets indésirables éventuels ? ») : la sensibilité diffère fortement d'une personne à l'autre. Les personnes âgées y sont plus sensibles que les adultes jeunes.
- si vous présentez habituellement des règles abondantes ou des saignements en dehors de la période des règles. Il existe en effet un risque de règles excessives et prolongées.
- si vous portez un stérilet (une forme de contraception) (voir rubrique « Autres médicaments et Aspirine C »)
- si vous tombez enceinte pendant le traitement. Dans ce cas, vous devez consulter immédiatement un médecin. L'utilisation d'Aspirine C est déconseillée pendant les 3 derniers mois de la grossesse.
- pendant et après des interventions chirurgicales (y compris les petites interventions, p. ex. extraction dentaire). Si vous utilisez Aspirine C et que vous deviez subir une intervention chirurgicale ou dentaire, il est préférable de consulter votre médecin.
- peu avant ou peu après la prise d'alcool : vous ne pouvez alors pas prendre d'acide acétylsalicylique.
- les patients vaccinés contre la varicelle doivent éviter la prise de ce médicament pendant les 6 semaines suivant la vaccination. Cela pourrait notamment induire le syndrome de Reye, une affection très rare, mais parfois fatale (voir également rubrique 4 «Quels sont les effets indésirables éventuels »).
- l'utilisation d'Aspirine C pourrait diminuer la fertilité. Cet effet est réversible à l'arrêt du traitement. Toutefois, aucun cas de diminution de la fertilité n'a été signalé à ce jour lors de la prise d'Aspirine C (voir rubrique « Fertilité, grossesse et allaitement »).
- lorsque vous suivez un régime pauvre en sel ou sans sel, vous devez tenir compte de la teneur en sodium de chaque comprimé effervescent (467 mg). Le cas échéant, demandez conseil à votre médecin.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien si l'une des mises en garde ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

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
N'utilisez pas l'Aspirine C chez les enfants de moins de 18 ans.
Chez les enfants de moins de 12 ans présentant une fièvre supposée d'origine virale, le médecin ne prescrira des médicaments à base d'acide acétylsalicylique que lorsque d'autres médicaments auront donné un résultat insuffisant. Si un enfant présentant de la fièvre souffre de troubles de la conscience ou doit vomir beaucoup après la prise du médicament, l'utilisation du médicament doit être immédiatement arrêtée. Il faut alors aussitôt

consulter un médecin. Il pourrait en effet s'agir du syndrome de Reye, une affection très rare, mais parfois mortelle, qui doit être traitée directement. On n'a toutefois pas encore démontré avec certitude que les médicaments à base d'acide acétylsalicylique peuvent provoquer cette maladie.
Autres médicaments et Aspirine C
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

L'effet du traitement par Aspirine C peut se modifier en cas de prise simultanée avec d'autres médicaments utilisés pour traiter les affections suivantes :

- cancer ou polyarthrite rhumatoïde (méthotrexate)
- formation de caillots sanguins (p. ex. warfarine (dérivés coumariniques), héparine, ticlopidine,

pentoxifylline)

- goutte (probénécid, benzbromarone (agents uricosuriques))
- hypertension (p. ex. diurétiques et IECA)
- douleur et inflammation (p. ex. médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, y compris les pyrazolones, les corticoïdes)
- tristesse, états dépressifs, troubles de l'humeur (p. ex. lithium, ISRS (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine))
- problèmes cardiaques (p. ex. digoxine)
- insomnie, anxiété (p. ex. barbituriques)
- diabète (p. ex. insuline, sulfamides hypoglycémiants)
- épilepsie (p. ex. acide valproïque)
- infections (sulfamides (une certaine classe d'antibiotiques))
- un excès d'acide gastrique (composés à base de magnésium, d'aluminium et de calcium)
- certaines affections du système immunitaire (interféron alpha)
- grossesse : si vous portez un stérilet (une forme de contraceptif)
- inflammation, douleur et fièvre : ibuprofène. L'utilisation simultanée peut modifier l'effet de l'acide acétylsalicylique sur l'agrégation plaquettaire.

Si vous êtes déjà traité avec l'un des médicaments mentionnés ci-dessus, vous devez consulter votre médecin avant d'utiliser de l'acide acétylsalicylique.
Aspirine C avec des aliments, des boissons et de l'alcool
Évitez la consommation d'alcool lorsque vous prenez Aspirine C. L'alcool accroît la toxicité de l'acide acétylsalicylique sur l'estomac.

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 (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

Grossesse
N'utilisez ce médicament pendant la grossesse que sur avis du médecin.

Dernier trimestre
Ne prenez pas Aspirine C 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 trimestres
Vous ne devez pas prendre Aspirine C 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, l'acide acétylsalicylique 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
N'utilisez ce médicament pendant l'allaitement que sur avis du médecin. Évitez l'utilisation régulière et/ou la prise de doses élevées de ce médicament lorsque vous allaitez, car il se retrouve dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Aspirine C n'a probablement aucun effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.
Aspirine C contient de l'acide ascorbique (vitamine C)
L'administration de doses élevées peut induire une diarrhée. L'utilisation à long terme de doses élevées peut augmenter le risque de calculs d'oxalate. L'utilisation concomitante de déféroxamine et d'acide ascorbique peut augmenter la toxicité du fer dans les tissus, en particulier dans le cœur. En raison de ses propriétés réductrices, l'acide ascorbique peut interférer avec les tests de laboratoire impliquant des réactions d'oxydoréduction.

Aspirine C contient du sodium
Ce médicament contient 467 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé effervescent. Cela équivaut à 23% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. COMMENT PRENDRE ASPIRINE C ?

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.

- Veuillez-vous adresser à votre médecin si le traitement aggrave vos symptômes de douleur et/ou de fièvre ou si ces symptômes ne s'améliorent pas après 3 à 5 jours.
- Sauf indication contraire de votre médecin, ne prenez pas plus d'Aspirine C que la quantité indiquée ci-dessous.
- En principe, ce traitement doit être aussi bref que possible. Un traitement de longue durée ne sera entrepris qu'après avis du médecin.
- Ne prenez pas Aspirine C plus de 3 à 5 jours sans avis médical.

Posologie

La dose recommandée est la suivante :

- **Adultes :**

1 à 2 comprimés effervescents par prise, à répéter toutes les 4 à 8 heures, avec un maximum de 8 comprimés effervescents par jour (24 h).

- **Patients âgés :**

1 à 2 comprimés effervescents par prise, à répéter toutes les 4 à 8 heures, avec un maximum de 5 comprimés effervescents par jour (24 h).

- **Enfants :**

L'utilisation de l'Aspirine C n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 18 ans.
Chez les enfants âgés de moins de 12 ans présentant une fièvre probablement causée par un virus, le médecin ne prescrira des médicaments à base d'acide acétylsalicylique que si d'autres médicaments ont fourni un résultat insuffisant. En effet, dans de rares cas, le syndrome de Reye peut survenir lorsqu'on administre l'acide acétylsalicylique (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

Utilisation chez les patients atteints d'insuffisance hépatique
La prudence est de mise lors de l'utilisation d'acide acétylsalicylique chez les patients ayant une fonction hépatique réduite (voir la rubrique "Quand devez-vous faire preuve de prudence avec l'Aspirine C ?").

Utilisation chez les patients atteints d'insuffisance rénale
La prudence est de mise lors de l'utilisation d'acide acétylsalicylique chez les patients ayant une fonction rénale réduite (voir la rubrique "Quand devez-vous faire preuve de prudence avec l'Aspirine C ?").
Mode d'administration
Ce médicament doit se prendre par voie orale.
Dissoudre les comprimés effervescents dans un grand verre d'eau (250ml) et ensuite boire la solution. A prendre de préférence pendant ou après le repas.

Si vous avez pris plus d'Aspirine C que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop d'Aspirine C, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245). Si possible, apportez l'emballage avec vous lorsque vous demanderez conseil.
Signes qui peuvent indiquer un surdosage : étourdissements, bourdonnement d'oreille, surdité, transpiration excessive, nausées, vomissements, maux de tête, confusion, saignement gastro-intestinal, faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie), difficultés respiratoires, hyperventilation (respiration excessivement profonde), forte fièvre, étouffement, troubles du rythme cardiaque, déshydratation, diminution de la production d'urine, problèmes rénaux, coma, crises d'épilepsie, caillots dans les vaisseaux sanguins.
Une hospitalisation est nécessaire lors de la prise de trop grandes quantités. Les enfants sont plus sensibles au surdosage que les adultes. Chez les enfants, une intoxication aiguë (empoisonnement) peut survenir dès la prise d'une dose de 100 mg d'acide acétylsalicylique/kg de poids corporel.
Si vous oubliez de prendre Aspirine C
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Aspirine C
À n'utiliser qu'en cas de plaintes : la prise de ce médicament peut être arrêtée dès que la plainte a disparu.
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.

Aperçu des effets indésirables possibles :
Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Problèmes gastro-intestinaux (troubles gastro-intestinaux) :

- nausées
- vomissements
- diarrhée
- douleurs gastro-intestinales
- inflammation gastro-intestinale
- ulcères gastro-intestinaux
- saignements au niveau du système gastro-intestinal, se traduisant par des symptômes tels que, notamment, une perte de sang au niveau du tube digestif
- Autres affections gastriques

Arrêtez immédiatement la prise de ce médicament en cas de saignement du tractus gastro-intestinal.

Affections vasculaires (saignements) :
En raison de son effet sur l'agrégation plaquettaire, l'acide acétylsalicylique peut induire un risque accru de saignements :

- saignements après une opération
- ecchymoses (bleus)
- saignement de nez
- saignements urogénitaux
- saignements des gencives
- hémorragies très sévères (rares à très rares), telles qu'une hémorragie gastro-intestinale ou une hémorragie cérébrale

Affections hématologiques et du système lymphatique :

- les pertes de sang peuvent entraîner une anémie/une carence en fer
- anémie chez les patients présentant un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (une enzyme)
- dans certains cas isolés, une diminution du nombre de plaquettes a été observée

Affections du rein et des voies urinaires (symptômes rénaux) :

- troubles des reins
- dommages rénaux aigus
- goutte : l'élimination d'acide urique est influencée par les salicylés. Cette donnée est notamment importante pour les patients souffrant de goutte.

Affections du système immunitaire (réaction allergique), se traduisant par des symptômes tels que, notamment :

- affections respiratoires aggravées par l'aspirinecrises de détresse respiratoire
- réactions cutanées (éruption cutanée, urticaire et démangeaisons)
- inflammation de la muqueuse nasale
- problèmes respiratoires
- plaintes gastro-intestinales
- problèmes cardiaques
- accumulation d'eau
- choc allergique (très rare)

Affections cardiaques :

- 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).

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

- Dans certains cas isolés, des réactions cutanées graves ont été signalées.

Troubles du métabolisme et de la nutrition :

- Dans certains cas isolés, une diminution des taux de sucre dans le sang a été observée.

Affections hépatobiliaires :

- Dans certains cas isolés, une augmentation des enzymes du foie a été observée.

Affections de l'oreille et du labyrinthe :

- **Bourdonnement d'oreille (acouphène)**. Il peut s'agir du premier signe de salicylisme (une intoxication causée par l'utilisation de préparation de salicylés, en cas de prise de doses trop élevées pendant une période prolongée). D'autres symptômes du salicylisme incluent :
- troubles de l'audition
- fatigue
- étourdissements
- soif
- respiration excessivement profonde
- vomissements

La sensibilité au salicylisme diffère fortement d'une personne à l'autre. Les personnes âgées sont plus sensibles que les adultes jeunes.
Consultez votre médecin si vous présentez un bourdonnement d'oreille : il est possible qu'il interrompe votre traitement, éventuellement de façon temporaire.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants
Chez les enfants âgés de moins de 12 ans présentant une fièvre probablement causée par un virus, qui sont traités par acide acétylsalicylique, le syndrome de Reye peut rarement survenir. Il s'agit d'une maladie très rare, mais parfois fatale, qui se caractérise par :
- des troubles de la conscience
- de forts vomissements après la prise du médicament

Il est nécessaire d'interrompre le traitement si ces effets indésirables surviennent.
Consultez immédiatement un médecin si les effets indésirables mentionnés ci-dessus surviennent après la prise de ce médicament chez un enfant présentant une fièvre. Le syndrome de Reye exige un traitement immédiat.
Néanmoins, il n'est pas encore établi avec certitude que les médicaments à base d'acide acétylsalicylique puissent provoquer cette maladie.

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 C ?

Conserver à température ambiante (15 - 25°C).

Tenir 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 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 Aspirine C

- La substance active est : acide acétylsalicylique 400 mg.
- Les autres composants (excipients) sont : monocitrate de sodium, bicarbonate de sodium, acide ascorbique, acide citrique, carbonate de sodium.

Pour les remarques relatives au sodium, consultez la rubrique 2 « Aspirine C contient du sodium ».
Pour les remarques relatives à l'acide ascorbique, consultez la rubrique 2 « Aspirine C contient de l'acide ascorbique (vitamine C)».

Aspect d'Aspirine C et contenu de l'emballage extérieur
Boîte de 20 comprimés effervescents emballés dans un film thermosoudé en aluminium.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
BAYER SA - NV, Kouterveldstraat 7A 301, B-1831 Diegem (Machelen)

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

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché
BE040844
LU : 1995125238

Mode de délivrance
Médicament non soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2026