

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Aspirine 100, 100 mg comprimés Acide acétylsalicylique

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours utiliser 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 100 et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Aspirine 100?
3. Comment prendre Aspirine 100?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Aspirine 100?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce qu'Aspirine 100 et dans quel cas est-il utilisé?**

Aspirine 100 est un médicament antalgique, antipyrétique et anti-inflammatoire. Elle est également utilisée pour traiter certaines maladies du cœur, du cerveau et des vaisseaux sanguins.

Ce médicament est utilisé dans les situations suivantes :

- Maladies du cœur ou du cerveau et des vaisseaux sanguins** (uniquement sur avis d'un médecin)

Exclusivement réservé aux adultes.

- Traitement
  - En cas de crise cardiaque aiguë
  - En cas d'angine de poitrine instable (angor instable)
  - Lors de certaines interventions chirurgicales sur les artères coronaires (pontage coronarien, angioplastie coronarienne)
  - Lors de l'utilisation d'un rein artificiel avec liaison veineuse ou artérielle (dialyse shunt)
- Prévention
  - Prévention d'une récurrence d'infarctus du myocarde (prévention secondaire), d'une interruption de la circulation sanguine dans le cerveau ou d'une congestion cérébrale, ou du syndrome de Kawasaki (une affection qui peut surtout se produire chez les nourrissons et les jeunes enfants).

- Dans le traitement des patients à risques coronaires, le médecin considérera Aspirine 100 comme traitement supplémentaire (à d'autres médicaments) et non comme médicament de remplacement.

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 d'utiliser Aspirine 100?

### N'utilisez jamais Aspirine 100

N'utilisez pas Aspirine 100:

- si vous êtes allergique à la substance active 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 médicaments anticoagulants (par ex., des dérivés de la coumarine, de l'héparine).
- en cas d'asthme ou d'hypersensibilité connue (allergie) aux salicylés, aux médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens et à la tartrazine (un colorant).
- en cas de réduction sévère 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.

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 ce médicament.

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Aspirine 100

- si vous présentez des réactions allergiques (par ex., rhume des foins, nombreux polypes nasaux, urticaire, éruptions cutanées, démangeaisons) ou des infections chroniques des voies respiratoires, ou si vous êtes allergique à certains anti-inflammatoires non stéroïdiens. Vous risquez alors de présenter des crises d'asthme. Dans ce cas, vous devez interrompre le traitement et consulter votre médecin. Une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens est un indice absolu de ne pas utiliser d'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. Vous devez également faire preuve de prudence si vous n'avez jamais eu de tels problèmes de type hémorragique dans le passé. 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, de déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (une enzyme spécifique), de diabète et de prise de diurétiques. Si l'une de ces situations vous concerne, consultez votre médecin.
- en cas de problèmes au niveau des reins ou de la circulation sanguine, car Aspirine 100 peut augmenter le risque de problèmes rénaux.
- en cas d'utilisation prolongée de doses quotidiennes élevées (sauf si votre médecin vous l'a recommandé pour traiter les affections du cœur ou du cerveau mentionnées ci-dessus (voir rubrique « Qu'est-ce que Aspirine 100 et dans quel cas est-il utilisé ? »)). 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 à la rubrique "Quels sont les effets indésirables éventuels?"): la sensibilité varie fortement d'une personne à l'autre. Les personnes âgées sont plus sensibles que les jeunes adultes.
- 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 100»)
- si vous tombez enceinte pendant le traitement. Dans ce cas, vous devez consulter immédiatement un médecin. L'utilisation d'Aspirine 100 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 100 et que vous deviez subir une intervention chirurgicale ou dentaire, il est préférable de consulter votre médecin.
- peu avant ou après l'ingestion d'alcool : dans ce cas, vous ne pouvez pas prendre d'acide acétylsalicylique.
- si vous prenez d'autres médicaments anti-inflammatoires, tels que l'ibuprofène ou le naproxène. L'aspirine peut être administrée en concomitance avec ces médicaments uniquement sous contrôle médical. Une utilisation simultanée peut influencer l'effet de l'acide acétylsalicylique, à savoir une diminution de l'agrégation plaquettaire (voir rubrique « Autres médicaments et Aspirine 100»).
- 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 100 pourrait réduire la fertilité. Cet effet est réversible à l'arrêt du traitement. Cependant, aucun cas d'altération de la fertilité n'a été signalé jusqu'à présent lors de la prise d'Aspirine 100 (voir rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité »).

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.

### **Enfants**

L'utilisation de ce médicament chez les enfants de moins de 18 ans n'est pas recommandée sans avis médical.

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 100**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

L'effet du traitement par Aspirine 100 peut se modifier en cas de prise simultanée avec d'autres médicaments utilisés pour traiter les affections suivantes :

- formation de caillots sanguins (p. ex. warfarine (dérivés coumariniques), héparine, ticlopidine, pentoxifylline)
- goutte (uricosuriques, p. ex. probénécide, benzbromarone)
- hypertension (p. ex. diurétiques et IECA)
- douleur et inflammation (p. ex. médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, y compris les pyrazolones, les corticoïdes)
- cancer ou polyarthrite rhumatoïde (méthotrexate)
- problèmes cardiaques (p. ex. digoxine)
- tristesse, états dépressifs, troubles de l'humeur (p. ex. lithium, ISRS (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine))
- diabète (p. ex. insuline, sulfamides hypoglycémisants)
- insomnie, anxiété (p. ex. barbituriques)
- 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 et naproxène. Une utilisation simultanée peut influencer l'effet de l'acide acétylsalicylique, à savoir une diminution de l'agrégation plaquettaire
- douleur et fièvre : Le métamizole (substance qui diminue la douleur et la fièvre) peut réduire l'effet de l'acide acétylsalicylique sur l'agrégation plaquettaire (adhérence des cellules sanguines entre elles et formation d'un caillot sanguin), lorsqu'il est pris en même temps. Par conséquent, cette association doit être utilisée avec prudence chez les patients prenant de l'aspirine à faible dose pour la cardioprotection.

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 100 avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Évitez la consommation d'alcool lorsque vous prenez Aspirine 100. 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.

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

Ne l'utilisez pas pendant les 3 derniers mois de la grossesse.

Les femmes qui tombent enceintes pendant le traitement doivent consulter immédiatement un 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.

Les femmes qui souhaitent avoir un enfant doivent de préférence consulter leur médecin avant d'utiliser ce médicament (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

## **3. Comment prendre Aspirine 100?**

Veillez à toujours utiliser 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.

- Sauf indication contraire de votre médecin, ne prenez pas plus d'Aspirine 100 que la quantité indiquée ci-dessous.

### Posologie

Sauf prescription contraire de votre médecin, les doses suivantes sont conseillées.

#### En cas de traitement de maladies du cœur ou du cerveau et des vaisseaux sanguins:

Si vous souffrez de maladies du cœur ou du cerveau et des vaisseaux sanguins, votre médecin vous indiquera quelle dose vous convient le mieux.

- dans le **traitement** de l'infarctus du myocarde et de l'angine de poitrine instable:
  - une première dose de 300 mg à 600 mg est conseillée (3 à 6 comprimés)
  - à prendre le plus rapidement possible, si possible dans les 24 heures.
  - la première dose doit être brisée ou mâchée avant d'être ingérée
  - après cette première dose, on peut passer à une dose plus faible, en l'occurrence celle conseillée pour la prévention secondaire (voir plus loin).
- en **prévention secondaire** de l'infarctus du myocarde, d'une interruption de la circulation sanguine dans le cerveau ou d'une congestion cérébrale:  
1 à 2 comprimés par jour ou 3 comprimés tous les 2 jours.
- dans le **syndrome de Kawasaki** (qui peut se produire chez les nourrissons et les enfants en bas âge), une dose unique de ½ comprimé et une dose journalière de 1 ½ comprimé sont conseillées.

### **Utilisation chez les enfants**

Les comprimés d'Aspirine 100 ne sont pas recommandés chez les patients pédiatriques de moins de 18 ans dans le traitement de troubles cardiaques ou cérébro-vasculaires.

### Mode d'administration :

Ce médicament doit se prendre par voie orale.

Les comprimés doivent se prendre de préférence après les repas, avec une grande quantité de liquide.

Pour les petits enfants, il est conseillé de dissoudre les comprimés dans une cuiller à café ou de les mélanger avec le repas, puis de leur faire boire ¼ de verre d'eau.

### **Si vous avez pris plus d'Aspirine 100 que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Aspirine 100, 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: nausées, vomissements, douleur gastrique, vertiges, maux de tête, hémorragie gastro-intestinale, bourdonnements d'oreilles, faible taux de sucre dans le sang, confusion, difficultés respiratoires, transpiration excessive, hyperventilation (accélération et amplification de la respiration), fièvre élevée, sensation d'étouffement, troubles du rythme cardiaque, déshydratation, diminution de la quantité d'urine, problèmes au niveau des reins, surdité, coma, crises d'épilepsie.

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 100**

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

#### **Si vous arrêtez de prendre Aspirine 100**

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.

##### **Résumé des effets indésirables éventuels :**

**Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

*Affections gastro-intestinales(troubles gastro-intestinaux)* avec notamment comme symptômes :

- nausées
- diarrhée
- vomissements
- douleur gastro-intestinale
- inflammation gastro-intestinale
- ulcères gastro-intestinaux
- saignement au niveau du tractus gastro-intestinal, caractérisé par des symptômes tels que pertes de sang gastro-intestinales, e.a.

En cas d'hémorragie du système gastro-intestinal, arrêtez immédiatement la prise de ce médicament.

*Affections vasculaires (hémorragies) :*

Etant donné son action sur l'agrégation plaquettaire, l'acide acétylsalicylique peut entraîner un risque accru d'hémorragies:

- hémorragies après une opération
- hématomes (bleus)
- saignements de nez
- hémorragies uro-génitales
- saignements de gencives
- saignements très importants (rares à très rares), tels qu'une hémorragie gastro-intestinale ou une hémorragie cérébrale.

*Affections hématologiques et du système lymphatique :*

- des pertes de sang peuvent entraîner une anémie/carence en fer
- anémie chez les patients ayant un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (une enzyme spécifique)
- dans des cas isolés, une réduction du nombre de plaquettes sanguines a été décrite

#### *Affections du rein et des voies urinaires (troubles rénaux) :*

- des troubles de la fonction rénale
- insuffisance rénale aiguë
- goutte: l'élimination de l'acide urique est influencée par les salicylés. Cela est important notamment pour les patients gouteux.

#### *Affections du système immunitaire (réaction allergique) avec notamment comme symptômes:*

- syndrome asthmatique
- crises d'essoufflement
- réactions cutanées (éruption, urticaire, démangeaisons)
- inflammation de la muqueuse nasale
- problèmes respiratoires
- plaintes gastro-intestinales
- problèmes cardiaques
- accumulation d'eau
- choc allergique (très rare)

#### *Affections de la peau et du tissu sous-cutané*

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

#### *Troubles du métabolisme et de la nutrition*

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

#### *Affections hépatobiliaires*

- Dans des cas isolés, une élévation des enzymes hépatiques a été décrite.

#### *Affections de l'oreille et du labyrinthe :*

- **Bourdonnements d'oreilles.** Ils peuvent être le premier signe d'un salicylisme (une intoxication par utilisation de préparations salicylées, si vous en prenez déjà de trop fortes doses depuis longtemps). D'autres symptômes de salicylisme sont notamment:
  - mauvaise ouïe
  - fatigue
  - étourdissements
  - soif
  - respiration excessivement profonde
  - vomissements

La sensibilité au salicylisme varie fortement d'une personne à l'autre. Les personnes âgées sont plus sensibles que les jeunes adultes.

Consultez votre médecin en cas de bourdonnements d'oreilles: il arrêtera peut-être votre traitement, éventuellement temporairement.

#### **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

Division Vigilance

Boîte postale 97

B-1000 Bruxelles, Madou

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

#### Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

[crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) ; Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

ou

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments

[pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) ; Tel. : (+352) 247-85592

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

## **5. COMMENT CONSERVER ASPIRINE 100?**

À conserver à une température ne dépassant pas 30°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 100**

La substance active est l'acide acétylsalicylique. Aspirine 100 contient 100 mg d'acide acétylsalicylique. Les autres composants sont l'amidon de maïs et la poudre de cellulose.

### **Qu'est-ce que Aspirine 100 et contenu de l'emballage extérieur**

30, 60 et 100 comprimés emballés sous plaquettes transparentes en aluminium/PP.

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, Jan Mommaertsiaan 14, 1831 Diegem (Machelen)

Tél.:02/535 63 11

*Fabricant :*

Bayer Bitterfeld GmbH, Salegaster Chaussee 1, 06803 Greppin, Allemagne

**Numéros de l'autorisation de mise sur le marché**

BE163581

**Mode de délivrance**

Médicament non soumis à prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2022**