

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 04/12/2014

## Dénomination du médicament

ASPROFLASH 500 mg, comprimé enrobé

### Acide acétylsalicylique

## Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre 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 les symptômes persistent ou s'aggravent après 3 jours (pour la fièvre) ou 3-4 jours (pour la douleur).

## Sommaire notice

1. QU'EST-CE QUE ASPROFLASH 500 mg, comprimé enrobé ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ASPROFLASH 500 mg, comprimé enrobé ?
3. COMMENT UTILISER ASPROFLASH 500 mg, comprimé enrobé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?
5. COMMENT CONSERVER ASPROFLASH 500 mg, comprimé enrobé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### 1. QU'EST-CE QUE ASPROFLASH 500 mg, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

#### Classe pharmacothérapeutique

ASPROFLASH 500 mg, comprimé enrobé contient de l'acide acétylsalicylique (aspirine). L'aspirine est un antalgique (il soulage la douleur) et un antipyrétique (il fait baisser la fièvre).

#### Indications thérapeutiques

ASPROFLASH 500 mg, comprimé enrobé est utilisé en cas de fièvre et/ou de douleurs légères à modérées telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires et douleurs musculaires. **ASPROFLASH 500 mg, comprimé enrobé est réservé à l'adulte et à l'adolescent à partir de 12 ans (soit à partir de 40 kg).**

Pour les adolescents pesant moins de 40 kg, il existe d'autres présentations d'aspirine : demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Vous devez consulter votre médecin si les douleurs persistent ou s'aggravent après 3 jours de traitement (pour la fièvre) ou 3-4 jours de traitement (pour la douleur).

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ASPROFLASH 500 mg, comprimé enrobé ?**

### **Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament**

Sans objet

### **Contre-indications**

#### **Ne pas utiliser ASPROFLASH 500 mg, comprimé enrobé :**

- si vous êtes allergique à l'aspirine ou aux salicylates ou à l'un des autres composants de ce médicament (voir rubrique 6.) ;
- si vous avez des antécédents d'asthme ou de réactions allergiques (telles que urticaire, angioedèmes, rhinite sévère ou choc anaphylactique) provoqués par l'administration d'aspirine ou d'un médicament apparenté (notamment les anti-inflammatoires non stéroïdiens) ;
- si vous avez un ulcère de l'estomac ou du duodénum ;
- si vous avez une maladie hémorragique ou un risque de saignement ;
- si vous avez une maladie grave du foie, des reins ou du cœur ;
- si vous suivez un traitement par le méthotrexate à des doses supérieures à 20 mg/semaine ;
- si vous suivez un traitement par anticoagulants oraux (médicaments pour fluidifier le sang et prévenir la coagulation) ;
- si vous êtes au-delà de 5 mois de grossesse (dès 24 semaines d'aménorrhée).

En cas de doute sur l'utilisation de ce médicament, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

### **Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales**

Informez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ASPROFLASH 500 mg, comprimé enrobé :

- Si vous êtes traité par d'autres médicaments contenant de l'acide acétylsalicylique (aspirine) afin d'éviter un risque de surdosage.
- En cas de maux de tête survenant lors d'une utilisation prolongée de fortes doses d'aspirine, n'augmentez pas les doses mais demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.
- Si vous utilisez régulièrement des antalgiques, en particulier sous forme d'association, cela peut entraîner une diminution de la fonction rénale.
- Si vous avez un déficit en G6PD (Glucose-6-phosphate déshydrogénase), maladie héréditaire des globules rouges car des doses élevées d'aspirine peuvent entraîner une hémolyse (destruction des globules rouges)
- Si vous avez des antécédents d'ulcère duodéal ou gastrique, d'hémorragie digestive ou de gastrite
- Si vous avez une insuffisance rénale ou hépatique

- Si vous avez de l'asthme : chez certains patients, la survenue de crises d'asthme peut être liée à une réaction allergique aux anti-inflammatoires non stéroïdiens ou à l'aspirine. Dans ce cas, l'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée
- En cas de règles abondantes
- Si une hémorragie gastro-intestinale apparaît pendant la durée du traitement (rejet de sang par la bouche, sang dans les selles, coloration des selles en noir), vous devez arrêter le traitement et contacter immédiatement un médecin ou un service médical d'urgence.
- Si vous prenez également des médicaments pour fluidifier le sang et prévenir la coagulation (anticoagulants).
- L'aspirine augmente les risques d'hémorragie même à faibles doses et ce même lorsque la prise date de plusieurs jours. Informez votre médecin, chirurgien ou dentiste si une intervention chirurgicale, même mineure, est envisagée.
- L'acide acétylsalicylique modifie le taux sanguin d'acide urique. Cela doit être pris en compte si vous prenez des traitements contre la goutte.
- Il n'est pas recommandé d'utiliser ce médicament pendant l'allaitement.

### **Enfant**

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

En conséquence :

- en cas de maladie virale, comme la varicelle ou un épisode d'allure grippale : ne pas administrer d'aspirine à un enfant sans l'avis d'un médecin ;
- en cas de vertiges, d'évanouissement, de troubles du comportement ou de vomissements chez un enfant prenant de l'aspirine, prévenez immédiatement votre médecin.

### **Interactions avec d'autres médicaments**

#### **Autres médicaments et ASPROFLASH 500 mg, comprimé enrobé :**

Si vous prenez, avez pris récemment ou envisagez de prendre un autre médicament, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans les paragraphes qui vont suivre, les définitions suivantes sont utilisées :

- L'acide acétylsalicylique peut être utilisé dans le traitement de maladies rhumatismales à fortes doses (appelées doses anti-inflammatoires) qui sont définies comme étant  $\geq 1$  g par prise et/ou  $\geq 3$  g par jour.
- L'acide acétylsalicylique peut être utilisé dans le traitement de la douleur et de la fièvre et à des doses définies comme étant  $\geq 500$  mg par prise et/ou  $< 3$  g par jour.

Ne prenez pas ASPROFLASH 500 mg, comprimé enrobé :

- Si vous êtes traité par méthotrexate à des doses supérieures ou égales à 20 mg/semaine. Dans ce cas, l'utilisation de l'acide acétylsalicylique doit être évitée à forte doses (anti-inflammatoires) ou pour le traitement de la douleur ou de la fièvre.
- Si vous êtes traités par des anticoagulants oraux et si vous avez des antécédents d'ulcère gastroduodénal, l'utilisation de l'acide acétylsalicylique doit être évitée à forte doses (anti-inflammatoires) ou pour le traitement de la douleur ou de la fièvre.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre de l'acide acétylsalicylique avec :

- des anticoagulants oraux quand l'acide acétylsalicylique est utilisé pour le traitement de la douleur et de la fièvre et que vous n'avez pas d'antécédents d'ulcère gastroduodéal ;
- les anti-inflammatoires non stéroïdiens quand l'acide acétylsalicylique est utilisé à forte doses (anti-inflammatoires) ou pour le traitement de la douleur ou de la fièvre.
- les héparines utilisées à doses curatives, ou chez les patients âgés ( $\geq 65$  ans) en association avec de fortes doses d'acide acétylsalicylique (anti-inflammatoires) notamment dans le traitement de troubles rhumatismaux ou pour le traitement de la douleur ou de la fièvre.
- les thrombolytiques
- le clopidogrel
- la ticlopidine
- les uricosuriques utilisés dans le traitement de la goutte (par exemple : benzobromarone, probénécid)
- les glucocorticoïdes (sauf l'hydrocortisone en traitement substitutif) quand l'acide acétylsalicylique est utilisé à forte doses (anti-inflammatoires)
- le permetrexed en cas de fonction rénale faible à modérée
- l'anagrélide
- les médicaments utilisés dans le traitement de la rétention d'eau (les diurétiques)
- les inhibiteurs de l'enzyme de conversion, les antagonistes du récepteur à l'angiotensine II.
- le méthotrexate utilisé à des doses inférieures à 20 mg/semaine
- les topiques gastro-intestinaux, les antiacides et le charbon
- le déférasirox
- les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (exemples : citalopram, escitalopram, fluoxétine, fluvoxamine, paroxétine, sertraline)

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, vous devez signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Interactions avec les aliments et les boissons**

#### **ASPROFLASH 500 mg, comprimé enrobé et alcool :**

Ne pas prendre ASPROFLASH 500 mg, comprimé enrobé avec de l'alcool.

### **Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives**

Sans objet

### **Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou allaitez, que vous suspectez d'être enceinte ou souhaitez l'être, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### **Grossesse**

Durant les cinq premiers mois de la grossesse, veuillez consulter votre médecin avant de prendre ce médicament ou tout autre produit contenant de l'acide acétylsalicylique. A partir du 6ème mois de grossesse (dès 24 semaines d'aménorrhée) vous ne devez prendre ce médicament en aucun cas car il peut être la cause d'atteintes graves pour vous et votre enfant.

Si vous avez pris ce médicament pendant votre grossesse, contactez immédiatement votre docteur.

#### **Allaitement**

Ce médicament peut passer dans le lait maternel. Par précaution, ASPROFLASH 500 mg, comprimé enrobé n'est pas recommandé durant l'allaitement.

#### **Fertilité**

Ce produit appartient à un groupe de médicaments pouvant altérer la fertilité chez les femmes. Cet effet est réversible à l'arrêt du traitement.

### **Sportifs**

Sans objet

### **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines**

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

L'aspirine n'a pas d'influence sur la capacité à conduire ou à utiliser des machines.

### **Liste des excipients à effet notable**

Sans objet

## **3. COMMENT UTILISER ASPROFLASH 500 mg, comprimé enrobé ?**

### **Instructions pour un bon usage**

Utilisez toujours ce médicament tel que décrit dans cette notice ou tel qu'expliqué par votre médecin ou votre pharmacien.

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

### **Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

#### **Posologie**

**Voie orale uniquement. Prendre le comprimé avec un grand verre de liquide.**

**Pour l'adulte et adolescent (de plus de 16 ans) :**

La dose usuelle recommandée est de 1 comprimé, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum. En cas de fièvre ou de douleurs plus intenses, la dose recommandée est de 2 comprimés, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum.

**La posologie quotidienne maximale ne doit pas excéder 6 comprimés par jour.**

**Pour les sujets âgés (65 ans et plus) :**

La dose usuelle recommandée est de 1 comprimé, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum.

**La posologie quotidienne maximale ne doit pas excéder 4 comprimés par jour.**

**Pour les adolescents de 12 à 15 ans (40 à 50 kg) :**

**La posologie dépend du poids de l'adolescent ; les âges sont mentionnés à titre d'information.**

La dose usuelle recommandée est de 1 comprimé, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum.

**La posologie quotidienne maximale ne doit pas excéder 6 comprimés par jour.**

**Pour les groupes particuliers de patients :**

Chez les patients ayant un dysfonctionnement de la fonction hépatique ou rénale ou des problèmes de circulation (par exemple en cas d'insuffisance cardiaque ou d'événements hémorragiques majeurs), demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Chez les enfants de moins de 12 ans (pesant moins de 40 kg), **ne pas utiliser sans prescription médicale.**

Ne pas prendre ce médicament plus de 3 jours en cas de fièvre et plus 3-4 jours en cas de douleurs sans avis médical.

### **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

**Si vous avez utilisé plus de ASPROFLASH 500 mg, comprimé enrobé que vous n'auriez dû**

Au cours du traitement, il est possible que surviennent des bourdonnements d'oreille, une sensation de baisse de l'audition, des maux de tête, des vertiges : ils sont les signes typiques d'un surdosage.

Si un surdosage avec ce médicament est suspecté, interrompre le traitement et contacter immédiatement un médecin.

### **Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**

**Si vous avez oublié de prendre ASPROFLASH 500 mg, comprimé enrobé**

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

### **Risque de syndrome de sevrage**

Sans objet

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### **Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

La fréquence de ces effets indésirables n'est pas connue au vu des données disponibles.

Les effets indésirables éventuels liés à l'aspirine sont :

Effets indésirables très graves nécessitant des soins médicaux d'urgence ou une hospitalisation.

Avertissez votre médecin immédiatement ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche dans l'un des cas suivants :

- saignements (saignement de nez, des gencives, apparition de points rouges sous la peau, etc...)
- réactions allergiques de type éruption cutanée, crise d'asthme, gonflement de la face accompagné d'une gêne respiratoire.
- Maux de tête, vertiges, sensation de perte de l'audition, acouphènes (bourdonnements d'oreille) qui sont généralement le signe d'un surdosage.
- Hémorragie cérébrale
- Douleurs de l'estomac
- Hémorragies gastro-intestinales. Voir section « Mises en garde et précaution d'emploi ». Elles apparaissent plus fréquemment en prenant des doses élevées
- Augmentation des enzymes hépatiques généralement réversible à l'arrêt du traitement, insuffisance hépatique (cellules du foie principalement)
- Urticaire, réaction cutanée

- Syndrome de Reye (perturbation de la conscience ou comportement anormal ou vomissements) chez un enfant présentant une maladie virale et prenant de l'aspirine (voir section 2. « Ce que vous devez savoir avant de prendre ASPROFLASH 500 mg, comprimé enrobé »).

#### **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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. COMMENT CONSERVER ASPROFLASH 500 mg, comprimé enrobé ?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants

#### **Date de péremption**

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

#### **Conditions de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

#### **Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration**

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration du produit. Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire avec les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

#### **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

##### **Liste complète des substances actives et des excipients**

##### **Ce que contient ASPROFLASH 500 mg, comprimé enrobé ?**

La substance active est l'acide acétylsalicylique  
1 comprimé enrobé contient 500 mg d'acide acétylsalicylique.

##### **Les autres composants sont :**

Dioxyde de silice colloïdale, carbonate de sodium anhydre.  
Enrobage : Cire de carnauba, hypromellose, acétate de zinc

##### **Forme pharmaceutique et contenu**

##### **Qu'est ce qu'ASPROFLASH 500 mg, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur ?**

ASPROFLASH 500 mg, comprimé enrobé est disponible sous film thermoformé, en boîte de 8, 12, 20 ou 24 comprimés.

Comprimé enrobé rond de 12 mm d'épaisseur, biconvexe, blanc à blanc cassé, avec une impression « BA500 » sur une face et de la croix Bayer sur l'autre face.

##### **Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent**

##### **Titulaire**

**BAYER HEALTHCARE SAS**

### **Exploitant**

Sans objet

### **Fabricant**

**BAYER BITTERFELD GMBH**  
SALEGASTER CHAUSSEE 1  
06803 GREPPIN  
ALLEMAGNE

### **Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet

### **Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le « »

### **AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet

### **Informations Internet**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'ANSM (France).

### **Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet

### **Autres**

#### **CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE**

##### **"QUE FAIRE EN CAS DE FIEVRE":**

On considère qu'un enfant a de la fièvre lorsque sa température dépasse 38°C.

La fièvre est une réaction naturelle et fréquente de l'organisme pour lutter contre les infections, il est très rare qu'elle soit le seul signe d'une maladie grave ou qu'elle entraîne des complications.

##### **Ce qu'il faut faire :**

Généralement ce n'est qu'au dessus de 38,5°C que l'on envisage un traitement; cependant cela ne doit pas être systématique, surtout si la fièvre est bien supportée par l'enfant.

##### **1) Avant de donner un médicament contre la fièvre, il faut toujours:**

- enlever les couvertures et les couches superflues de vêtements,
- présenter souvent à boire à l'enfant,
- ne pas trop chauffer la pièce (environ 18-20°C).

Ces 3 mesures simples sont suffisantes dans bien des cas pour faire baisser la fièvre.

D'autres mesures existent (bain tiède, poches de glace, enveloppements humides...), elles ne sont pas forcément plus efficaces et ne seront envisagées que si elles n'augmentent pas le mal être de l'enfant.

##### **2) Dans un second temps, on peut faire prendre à l'enfant un médicament contre la fièvre (médicament appelé antipyrétique).**

[Lire avec attention la rubrique 3. «Précautions d'emploi»](#) de la notice.

## **Comment faut-il utiliser un médicament contre la fièvre ?**

- respecter les doses et les délais entre les prises,
- ne donner qu'un seul médicament (n'associez pas ou n'alternez pas sans avis médical des médicaments différents),
- vérifier que l'enfant ne reçoit pas par ailleurs le même médicament sous une autre forme (sirop, comprimé effervescent, suppositoires...) ou sous un autre nom de marque.

**Si la fièvre persiste plusieurs jours, s'il apparaît des signes nouveaux (en particulier une raideur de la nuque, une diarrhée, des vomissements...) ou indiquant que la fièvre est mal supportée (enfant abattu, perdant sa réactivité...), vous ne devez pas hésiter à consulter un médecin.**

### **"QUE FAIRE EN CAS DE DOULEURS":**

En l'absence d'amélioration au bout de 5 jours de traitement,

Si les douleurs reviennent régulièrement,

Si elles s'accompagnent de fièvre,

Si elles réveillent votre enfant la nuit,

**CONSULTEZ UN MEDECIN.**