

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ASPIRINE UPSA TAMPONNEE EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acide acétylsalicylique..... 1000 mg

Pour un comprimé effervescent.

Excipients à effet notoire : un comprimé contient 20 mg d'aspartam (source de phénylalanine) (E951), 1,6 g de lactose, 460 mg de sodium, 20 mg de benzoate de potassium (E212) et dans l'arôme, 0,00075 mg d'alcool benzylique et 0,000075 mg d'anhydride sulfureux (E220).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé effervescent.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles.
- Traitement symptomatique des rhumatismes inflammatoires.

Cette présentation est **RESERVEE A L'ADULTE ET A L'ENFANT de plus de 50 kg** (à partir d'environ 15 ans).

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

- Douleurs d'intensité légère à modérée et/ou états fébriles :

Pour les **adultes et les enfants dont le poids est supérieur à 50 kg** (à partir d'environ 15 ans) :

La posologie quotidienne maximale recommandée est de 3 g d'aspirine, soit 3 comprimés effervescents par jour.

La posologie usuelle est de 1 comprimé effervescent à 1000 mg, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum, **sans dépasser 3 comprimés effervescents par jour**.

- Rhumatismes inflammatoires :

3 à 6 g **maximum** par jour à répartir en 3 ou 4 prises espacées de 4 heures minimum.

Pour les **sujets âgés** :

La posologie sera réduite, la posologie quotidienne maximale recommandée est de 2 g d'aspirine, soit 2 comprimés effervescents par jour.

La posologie usuelle est de 1 comprimé effervescent à 1000 mg, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum, **sans dépasser 2 comprimés effervescents par jour**.

Mode d'administration

Voie orale.

Boire immédiatement après dissolution complète du comprimé effervescent dans un grand verre d'eau.

Fréquence d'administration

Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre : elles doivent être espacées d'au moins 4 heures.

Durée de traitement

Le patient doit être informé de ne pas utiliser l'acide acétylsalicylique plus de 3 jours en cas de fièvre et de 5 jours en cas de douleurs sans l'avis d'un médecin ou d'un dentiste.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Antécédents d'hémorragie ou de perforation digestive au cours d'un précédent traitement par anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS).
- Ulcère peptique évolutif, antécédents d'ulcère peptique ou d'hémorragie récurrente (2 épisodes distincts, ou plus, d'hémorragie ou d'ulcération objectivés).
- Antécédents d'asthme provoqué par l'administration de salicylés ou de substances d'activité proche, notamment les anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- Toute maladie hémorragique constitutionnelle ou acquise.
- Risque hémorragique.
- Insuffisance hépatique sévère.
- Insuffisance rénale sévère.
- Insuffisance cardiaque sévère.
- Grossesse, à partir du début du 6ème mois (24 semaines d'aménorrhée) pour des doses d'aspirine supérieures à 100 mg par jour (voir rubrique 4.6).

En association avec le méthotrexate utilisé à des doses supérieures à 20 mg/semaine (voir rubrique 4.5) pour des doses anti-inflammatoires (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour), ou pour des doses antalgiques ou antipyrétiques (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour) d'acide acétylsalicylique.

En association avec les anticoagulants oraux pour des doses anti-inflammatoires (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour), ou pour des doses antalgiques ou antipyrétiques (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour) d'acide acétylsalicylique et chez un patient ayant des antécédents d'ulcère gastroduodéal (voir rubrique 4.5).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Risque de mort fœtale

ASPIRINE UPSA TAMPONNÉE EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent expose à un risque de mort fœtale même après une seule prise en raison de sa toxicité cardio-pulmonaire (constriction du canal artériel et de la survenue d'un oligoamnios voir rubrique 4.3).

Effets chez l'enfant à naître

ASPIRINE UPSA TAMPONNÉE EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent expose également le nouveau-né à un risque d'atteinte rénale (insuffisance rénale), de fermeture prématurée du canal artériel et d'hypertension pulmonaire. (Voir rubrique 4.6).

ASPIRINE UPSA TAMPONNÉE EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent est contre-indiqué chez la femme enceinte à partir du début du 6ème mois de grossesse (24 semaines d'aménorrhée).

En cas de grossesse planifiée ou au cours des 5 premiers mois (avant 24 semaines d'aménorrhée), ASPIRINE UPSA TAMPONNÉE EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent ne doit être prescrit qu'en cas de nécessité absolue.

- L'utilisation concomitante d'ASPIRINE UPSA TAMPONNÉE EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent avec d'autres AINS, y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclooxygénase 2 (cox-2), doit être évitée.
- En cas d'association d'autres médicaments, pour éviter un risque de surdosage, vérifier l'absence d'acide acétylsalicylique dans la composition des autres médicaments.
- La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose efficace la plus faible possible pendant la durée de traitement la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.

En cas d'administration à long terme de médicaments antalgiques à fortes doses, la survenue de céphalées ne doit pas être traitée avec des doses plus élevées. L'utilisation régulière d'antalgiques, en particulier l'association d'antalgiques, peut conduire à des lésions rénales persistantes avec un risque d'insuffisance rénale.

- Sujets âgés : Les sujets âgés présentent un risque accru d'effets indésirables aux AINS, en particulier d'hémorragie gastro-intestinale et de perforations pouvant être fatales (voir ci-dessous). Les fonctions rénales, hépatiques et cardiaques doivent être étroitement surveillées.
- Une attention particulière est requise chez les patients présentant des antécédents d'hypertension et/ou d'insuffisance cardiaque, des cas de rétention hydrosodée et d'œdème ayant été rapportés en association au traitement par AINS.
- Dans certains cas de forme grave de déficit en G6PD, des doses élevées d'acide acétylsalicylique ont pu provoquer des hémolyses. L'administration d'acide acétylsalicylique en cas de déficit en G6PD doit se faire sous contrôle médical.
- La surveillance du traitement doit être renforcée dans les cas suivants :
 - antécédents d'ulcère gastro-duodéal, d'hémorragie digestive ou de gastrite,
 - chez les patients présentant une insuffisance rénale, une insuffisance hépatique ou une insuffisance cardiovasculaire, car l'acide acétylsalicylique peut augmenter le risque d'insuffisance rénale et d'insuffisance rénale aiguë,
 - asthme : la survenue de crise d'asthme, chez certains sujets, peut être liée à une allergie aux anti-inflammatoires non stéroïdiens ou à l'acide acétylsalicylique. Dans ce cas, ce médicament est contre-indiqué,
 - métrorragies ou ménorragies (risque d'augmentation de l'importance et de la durée des règles),
 - utilisation d'un stérilet.
- *Hémorragies gastro-intestinales, ulcérations et perforations* : Des hémorragies, ulcérations ou perforations gastro-intestinales parfois fatales, ont été rapportées avec tous les AINS, à n'importe quel moment du traitement, sans qu'il y ait eu nécessairement de signes d'alerte ou d'antécédents d'effets indésirables gastro-intestinaux graves.

Le risque d'hémorragie, d'ulcération ou de perforation gastro-intestinale augmente avec la dose utilisée chez les patients présentant des antécédents d'ulcère, en particulier en cas de complication à type d'hémorragie ou de perforation (voir rubrique 4.3) ainsi que chez le sujet âgé. Chez ces patients, le traitement doit être débuté à la posologie la plus faible possible. Un traitement associé et protecteur de la muqueuse (par exemple misoprostol ou inhibiteur de la pompe à protons) doit être envisagé pour ces patients, comme pour les patients nécessitant un traitement associé par de faibles doses d'acide acétylsalicylique ou traités par d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le risque gastro-intestinal (voir ci-dessous et rubrique 4.5).

Les patients présentant des antécédents gastro-intestinaux, en particulier s'il s'agit de patients âgés, doivent signaler tout symptôme abdominal inhabituel (en particulier les saignements gastro-intestinaux), notamment en début de traitement.

Une attention particulière doit être portée aux patients recevant des traitements associés susceptibles d'augmenter le risque d'ulcération ou d'hémorragie, tels que les corticoïdes administrés par voie orale, les anticoagulants oraux tels que la warfarine, les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), les antiagrégants plaquettaires comme l'acide acétylsalicylique, l'anagrélide, le cobicimétib, le déférasirox, le défibrotide, les héparines, l'ibrutinib, les médicaments mixtes adrénergiques-sérotoninergiques, le nicorandil et les thrombolytiques (voir rubrique 4.5).

En cas d'apparition d'hémorragie ou d'ulcération survenant chez un patient recevant ASPIRINE UPSA TAMPONNÉE EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent, le traitement doit être arrêté.

Les AINS doivent être administrés avec prudence et sous étroite surveillance chez les malades présentant des antécédents de maladies gastro-intestinales (rectocolite hémorragique, maladie de Crohn), en raison d'un risque d'aggravation de la pathologie (voir rubrique 4.8).

- Des réactions cutanées graves, dont certaines d'évolution fatale, incluant des dermatites exfoliatives, des syndromes de Stevens-Johnson et des nécrolyses épidermiques toxiques ont été très rarement rapportées lors de traitements par AINS (voir rubrique 4.8). L'incidence de ces effets indésirables chez les patients semble plus importante en début de traitement, le délai d'apparition se situant, dans la majorité des cas, pendant le premier mois de traitement. ASPIRINE UPSA TAMPONNÉE EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent devra être arrêté dès l'apparition d'un rash cutané, de lésions des muqueuses ou de tout autre signe d'hypersensibilité

- Compte-tenu de l'effet antiagrégant plaquettaire de l'acide acétylsalicylique, apparaissant dès les très faibles doses et persistant plusieurs jours, il convient de prévenir le patient des risques hémorragiques pouvant survenir en cas de geste chirurgical même mineur (ex : extraction dentaire).
- L'acide acétylsalicylique modifie l'uricémie (à dose antalgique l'acide acétylsalicylique augmente l'uricémie par inhibition de l'excrétion de l'acide urique, aux doses utilisées en rhumatologie, l'acide acétylsalicylique a un effet uricosurique).
- Aux fortes doses utilisées en rhumatologie, il est recommandé de surveiller l'apparition des signes de surdosage. En cas d'apparition de bourdonnements d'oreilles, de baisse de l'acuité auditive et de vertiges, les modalités de traitement devront être réévaluées.
- L'utilisation de ce médicament est déconseillée en cas d'allaitement.
- Ce médicament contient 1,6 g de lactose par comprimé effervescent. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et/ou du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.
- Ce médicament contient 460 mg de sodium par comprimé effervescent, équivalent à 23 % de l'apport quotidien maximal en sodium recommandé par l'OMS. La posologie quotidienne maximale recommandée de ce produit (3 comprimés effervescents) est équivalente à 69 % de l'apport quotidien maximal en sodium recommandé par l'OMS. ASPIRINE UPSA TAMPONNÉE EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent a une teneur élevée en sodium. A prendre en compte chez les personnes suivant un régime hyposodé.
- Ce médicament contient 20 mg de benzoate de potassium (E212) par comprimé effervescent.
- Ce médicament contient des traces d'alcool benzylique par comprimé effervescent. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. En raison d'un risque d'accumulation et de toxicité (acidose métabolique), des précautions doivent être prises chez les femmes enceintes et allaitantes, et chez les sujets présentant une insuffisance hépatique ou rénale.
- Ce médicament contient des traces d'anhydride sulfureux (E220) par comprimé effervescent. Peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.
- Ce médicament contient 20 mg d'aspartam (E951) par comprimé effervescent. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.
- La prise concomitante de ce médicament est déconseillée avec :
 - l'acétazolamide,
 - l'anagrélide,
 - les anticoagulants oraux, pour des doses antalgiques ou antipyrétiques (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour) d'acide acétylsalicylique et chez un patient n'ayant pas d'antécédents d'ulcère gastroduodénal,
 - les anticoagulants oraux, pour des doses antiagrégantes d'acide acétylsalicylique (de 50 mg à 375 mg par jour) et chez un patient ayant des antécédents d'ulcère gastroduodénal (voir rubrique 4.5),
 - les anti-inflammatoires non stéroïdiens pour des doses anti-inflammatoires (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour), antalgiques ou antipyrétiques (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour) d'acide acétylsalicylique,
 - le clopidogrel (en dehors des indications validées pour cette association dans les syndromes coronariens aigus),
 - les glucocorticoïdes (sauf hydrocortisone) pour des doses anti-inflammatoires (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour) d'acide acétylsalicylique (voir rubrique 4.5),
 - les héparines (doses curatives et/ou sujet âgé) pour des doses anti-inflammatoires (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour) ou antalgiques ou antipyrétiques (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour) d'acide acétylsalicylique,
 - le nicorandil,
 - le pemetrexed chez les patients ayant une fonction rénale faible à modérée (voir

- le probénécide,
 - le ticagrélor,
 - la ticlopidine (voir rubrique 4.5).
- Une surveillance médicale particulièrement rigoureuse est indispensable pour les associations médicamenteuses suivantes (voir rubrique 4.5) :
 - Anticoagulants oraux et aspirine à faibles doses,
 - Autres anti-inflammatoires non stéroïdiens et aspirine à fortes doses (supérieures à 3 g/j),
 - Antiagrégants plaquettaires, cobimétinib, déférasirox, diurétiques et aspirine à fortes doses (supérieures à 3 g/j), glucocorticoïdes par voie générale (sauf hydrocortisone utilisée comme traitement substitutif dans la maladie d'Addison), héparines parentérales, ibrutinib, inhibiteurs de l'enzyme de conversion et par extrapolation antagonistes de l'angiotensine II (pour l'aspirine à fortes doses, supérieures à 3 g/j), méthotrexate (à doses inférieures à 20 mg/semaine), le pemetrexed et ticagrélor.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Risque lié à l'effet antiagrégant plaquettaire

Plusieurs substances sont impliquées dans les interactions, du fait de leurs propriétés antiagrégantes plaquettaires : l'abciximab, l'aspirine et les AINS, le clopidogrel, l'époprosténol, l'eptifibatide, l'iloprost et l'iloprost trométamol, le tirofiban et la ticlopidine.

L'utilisation de plusieurs antiagrégants plaquettaires majore le risque de saignement, de même que leur association à l'héparine et aux molécules apparentées, aux anticoagulants oraux et aux thrombolytiques, et doit être prise en compte en maintenant une surveillance régulière, clinique et biologique.

Associations contre-indiquées (voir rubrique 4.3)

+ Anticoagulants oraux

Pour des doses anti-inflammatoires (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour), des doses antalgiques ou antipyrétiques d'acide acétylsalicylique (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour) et en cas d'antécédent d'ulcère gastro-duodéal.

Majoration du risque hémorragique, notamment en cas d'antécédent d'ulcère gastro-duodéal.

+ Méthotrexate utilisé à des doses supérieures à 20 mg /semaine

Pour des doses anti-inflammatoires (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour) ou pour des doses antalgiques ou antipyrétiques (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour) d'acide acétylsalicylique.

Majoration de la toxicité notamment hématologique du méthotrexate (diminution de sa clairance rénale du méthotrexate par l'acide acétylsalicylique).

Associations déconseillées

+ Acétazolamide

Majoration des effets indésirables, et notamment de l'acidose métabolique, de l'acide acétylsalicylique à doses élevées et de l'acétazolamide, par diminution de l'élimination de l'acide acétylsalicylique par l'acétazolamide.

+ Anagrélide

Majoration des événements hémorragiques.

+ Anticoagulants oraux

Pour des doses antalgiques ou antipyrétiques d'acide acétylsalicylique (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour) et en l'absence d'antécédent d'ulcère gastro-duodéal.

Majoration du risque hémorragique.

+ Anticoagulants oraux

Pour des doses antiagrégantes d'acide acétylsalicylique (de 50 mg à 375 mg par jour) et en cas d'antécédent d'ulcère gastroduodéal.

Majoration du risque hémorragique. Nécessité d'un contrôle le cas échéant, en particulier du temps de saignement.

+ Anti-inflammatoires non stéroïdiens

Pour des doses anti-inflammatoires (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour), ou pour des doses antalgiques ou antipyrétiques d'acide acétylsalicylique (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour) d'acide acétylsalicylique

Majoration du risque ulcérogène et hémorragique digestif.

+ Clopidogrel (en dehors des indications validées pour cette association dans les syndromes coronariens aigus)

Majoration du risque hémorragique par addition des activités antiagrégantes plaquettaires.

+ Défibrotide

Risque hémorragique accru.

+ Glucocorticoïdes (sauf hydrocortisone)

Pour des doses anti-inflammatoires d'acide acétylsalicylique (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour).

Majoration du risque hémorragique.

+ Héparines (doses curatives et/ou sujet âgé)

Pour des doses anti-inflammatoires (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour) ou pour des doses antalgiques ou antipyrétiques d'acide acétylsalicylique (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour).

Augmentation du risque hémorragique (inhibition de la fonction plaquettaire) et agression de la muqueuse gastroduodénale par l'acide acétylsalicylique.

Utiliser un autre anti-inflammatoire ou un autre antalgique ou antipyrétique.

+ Nicorandil

Majoration du risque ulcérogène et hémorragique digestif.

+ Pemetrexed

Chez les patients ayant une fonction rénale faible à modérée (voir rubrique 4.2), risque de majoration de la toxicité du pemetrexed (diminution de sa clairance rénale par l'acide acétylsalicylique à doses anti-inflammatoires soit ≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour).

+ Probénécide

Diminution de l'effet uricosurique par compétition de l'élimination de l'acide urique au niveau des tubules rénaux.

+ Ticagrélor (en dehors des indications validées pour cette association dans les syndromes coronariens aigus)

Majoration du risque hémorragique par addition des activités antiagrégantes plaquettaires.

+ Ticlopidine

Majoration du risque hémorragique par addition des activités antiagrégantes plaquettaires.

Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique étroite.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, Inhibiteurs de l'enzyme de conversion

Pour des doses anti-inflammatoires (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour) ou pour des doses antalgiques ou antipyrétiques d'acide acétylsalicylique (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour).

Insuffisance rénale aiguë chez le patient à risque (âgé, déshydraté, sous diurétiques, avec une fonction rénale altérée), par diminution de la filtration glomérulaire secondaire à une diminution de la synthèse des prostaglandines rénales. Par ailleurs, réduction de l'effet antihypertenseur.

Hydrater le malade et surveiller la fonction rénale en début de traitement et régulièrement pendant l'association.

+ Clopidogrel (dans les indications validées pour cette association dans les syndromes coronariens aigus)

Majoration du risque hémorragique par addition des activités antiagrégantes plaquettaires. Surveillance clinique.

+ Cobimétinib

Augmentation du risque hémorragique.

Surveillance clinique.

+ Diurétiques

Pour des doses anti-inflammatoires (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour) ou pour des doses antalgiques ou antipyrétiques d'acide acétylsalicylique (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour).

Insuffisance rénale aiguë chez le patient à risque (âgé, déshydraté, avec une fonction rénale altérée), par diminution de la filtration glomérulaire secondaire à une diminution de la synthèse des prostaglandines rénales. Par ailleurs, réduction de l'effet antihypertenseur.

Hydrater le malade et surveiller la fonction rénale en début de traitement et régulièrement pendant l'association.

+ Ibrutinib

Augmentation du risque hémorragique.

Surveillance clinique.

+ Méthotrexate utilisé à des doses inférieures ou égales à 20 mg/semaine

Pour des doses anti-inflammatoires (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour) ou pour des doses antalgiques ou antipyrétiques d'acide acétylsalicylique (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour).

Majoration de la toxicité, notamment hématologique, du méthotrexate (diminution de la clairance rénale du méthotrexate par l'acide acétylsalicylique).

Contrôle hebdomadaire de l'hémogramme durant les premières semaines de l'association. Surveillance accrue en cas d'altération (même légère) de la fonction rénale, ainsi que chez le sujet âgé.

+ Méthotrexate utilisé à des doses supérieures à 20 mg/semaine

Pour des doses antiagrégantes plaquettaires d'acide acétylsalicylique (50 à 375 mg par jour).

Majoration de la toxicité, notamment hématologique, du méthotrexate (diminution de sa clairance rénale par l'acide acétylsalicylique).

Contrôle hebdomadaire de l'hémogramme durant les premières semaines de l'association. Surveillance accrue en cas d'altération (même légère) de la fonction rénale, ainsi que chez le sujet âgé.

+ Pemetrexed

Chez les patients ayant une fonction rénale normale, risque de majoration de la toxicité du pemetrexed (diminution de sa clairance rénale par l'acide acétylsalicylique à doses anti-inflammatoires).

Surveillance biologique de la fonction rénale.

+ Ticagrélor (dans les indications validées pour cette association dans les syndromes coronariens aigus)

Majoration du risque hémorragique par addition des activités antiagrégantes plaquettaires.

Surveillance clinique.

+ Topiques gastro-intestinaux, antiacides et adsorbants

Diminution de l'absorption de l'acide acétylsalicylique.

Par mesure de précaution, il convient de prendre ces topiques gastro-intestinaux ou antiacides, adsorbants à distance de l'acide acétylsalicylique (plus de 2 heures, si possible).

Associations à prendre en compte

+ Anticoagulants oraux

Pour des doses antiagrégantes d'acide acétylsalicylique (de 50 mg à 375 mg par jour).

Majoration du risque hémorragique, notamment en cas d'antécédent d'ulcère gastro-duodéal.

+ Anti-inflammatoires non stéroïdiens

Pour des doses antiagrégantes d'acide acétylsalicylique (de 50 mg à 375 mg par jour en 1 ou plusieurs prises).

Majoration du risque ulcérogène et hémorragique digestif.

+ Déférasirox

Pour des doses anti-inflammatoires (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour) ou pour des doses antalgiques ou antipyrétiques d'acide acétylsalicylique (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour).

Majoration du risque ulcérogène et hémorragique digestif.

+ Glucocorticoïdes (sauf hydrocortisone)

Pour des doses antalgiques ou antipyrétiques d'acide acétylsalicylique (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour).

Majoration du risque hémorragique digestif.

+ Héparines (doses curatives et/ou sujet âgé)

Pour des doses antiagrégantes d'acide acétylsalicylique (de 50 mg à 375 mg/j).

Augmentation du risque hémorragique (inhibition de la fonction plaquettaire) et agression de la muqueuse gastroduodénale par l'acide acétylsalicylique.

+ Héparines (doses préventives)

L'utilisation conjointe de médicaments agissant à divers niveaux de l'hémostase majeure le risque de saignement. Ainsi, chez le sujet de moins de 65 ans, l'association de l'héparine à doses préventives, ou de substances apparentées, à l'acide acétylsalicylique, quelle que soit la dose, doit être prise en compte en maintenant une surveillance clinique et éventuellement biologique.

+ Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine

Augmentation du risque hémorragique.

+ Médicaments mixtes adrénergiques-sérotoninergiques

Augmentation du risque hémorragique.

+ Thrombolytiques

Augmentation du risque hémorragique.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Faibles doses, inférieures ou égales à 100 mg par jour :

Les études cliniques montrent que des doses allant jusqu'à 100 mg/jour semblent être sûres dans le cas d'utilisations obstétricales extrêmement limitées nécessitant une surveillance spécialisée.

Doses comprises entre 100 et 500 mg par jour :

L'expérience clinique concernant l'administration de doses comprises entre 100 mg et 500 mg par jour est insuffisante. En conséquence, les recommandations ci-dessous pour les doses supérieures à 500 mg par jour s'appliquent à ces doses.

Doses supérieures ou égales à 500 mg par jour :

A partir du début du 6^{ème} mois de grossesse (24 semaines d'aménorrhée) : toute prise de **ASPIRINE UPSA TAMPONNEE EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent**, même ponctuelle, est **contre-indiquée**. Une prise même unique à partir de 24 semaines d'aménorrhée justifie un contrôle échographique cardiaque et rénal du fœtus et/ou du nouveau-né.

Sauf nécessité absolue, ASPIRINE UPSA TAMPONNEE EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent ne doit pas être prescrit chez une femme qui envisage une grossesse ou au cours des 5 premiers mois de grossesse (avant 24 semaines d'aménorrhée). Le cas échéant, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible. Une prise prolongée est fortement déconseillée.

En cas de prise à partir de la 20^{ème} semaine d'aménorrhée, une surveillance cardiaque et rénale du fœtus pourrait s'avérer nécessaire.

En cas de survenue d'oligoamnios, ou de constriction du canal artériel, le traitement par ASPIRINE UPSA TAMPONNEE EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent doit être interrompu.

L'inhibition de la synthèse des prostaglandines par les AINS peut affecter le déroulement de la grossesse et/ou le développement de l'embryon ou du fœtus.

Risques associés à l'utilisation au cours du 1^{er} trimestre

Des études épidémiologiques suggèrent qu'un traitement par un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines au cours du 1^{er} trimestre de grossesse est associé à une augmentation du risque de fausse-couche.

Pour certains AINS, un risque augmenté de malformations cardiaques et de la paroi abdominale (gastroschisis) est également décrit. Le risque absolu de malformation cardiovasculaire fœtale est passé de moins de 1% à approximativement 1,5% en cas d'exposition au 1^{er} trimestre. Le risque paraît augmenter en fonction de la dose et de la durée du traitement.

Chez l'animal, l'administration d'un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines au cours de la phase d'organogénèse provoque une perte pré et post-implantatoire accrue, une augmentation de la létalité embryo-fœtale et une incidence supérieure de certaines malformations, y compris cardiovasculaires.

Risques associés à l'utilisation au cours du 2^{ème} et 3^{ème} trimestre

- A partir de la 12^{ème} semaine d'aménorrhée

La prise maternelle d'un AINS expose le fœtus à un risque d'atteinte fonctionnelle rénale :

- *In utero* (mise en route de la diurèse fœtale): un oligoamnios peut survenir peu de temps après le début du traitement. Celui-ci est généralement réversible à l'arrêt du traitement. Il peut se compliquer d'un anamnios en particulier lors d'une exposition prolongée à un AINS.
- A la naissance : une insuffisance rénale (réversible ou non) peut être observée voire persister surtout en cas d'exposition tardive et prolongée avec un risque d'hyperkaliémie sévère retardée.

- A partir de la 20^{ème} semaine d'aménorrhée :

En plus de l'atteinte fonctionnelle rénale (cf. supra), la prise maternelle d'un AINS expose le fœtus à un risque de **constriction du canal artériel** (le plus souvent réversible à l'arrêt du traitement).

- A partir de la 24^{ème} semaine d'aménorrhée :

Le risque de **toxicité cardio-pulmonaire** (fermeture prématurée du canal artériel et hypertension artérielle pulmonaire) devient plus important et peut conduire à une insuffisance cardiaque droite fœtale ou néonatale voire à une mort fœtale *in utero*. Ce risque est d'autant plus important et moins réversible que la prise est proche du terme. Cet effet existe même pour une prise ponctuelle

En fin de grossesse (proche du terme), la prise d'AINS expose également la mère et le nouveau-né à :

- un allongement du temps de saignement du fait d'une action anti-agrégante pouvant survenir même après administration de très faibles doses de médicament ;
- une inhibition des contractions utérines entraînant un retard de terme ou un accouchement prolongé.

Allaitement

L'acide acétylsalicylique passant dans le lait maternel, ce médicament est déconseillé pendant l'allaitement.

Fertilité

Comme tous les AINS, l'utilisation de ce médicament peut temporairement altérer la fertilité féminine, en agissant sur l'ovulation ; il est donc déconseillé chez les femmes souhaitant concevoir un enfant. Chez les femmes rencontrant des difficultés pour concevoir ou réalisant des tests de fertilité, l'arrêt du traitement doit être envisagé

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

ASPIRINE UPSA TAMPONNEE EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Affections hématologiques et du système lymphatique

- Syndromes hémorragiques (épistaxis, gingivorragies, purpura,...) avec augmentation du temps de saignement. Cette action persiste de 4 à 8 jours après arrêt de l'acide acétylsalicylique. Elle peut créer un risque hémorragique, en cas d'intervention chirurgicale.
- Hémorragie cérébrale et hémorragie intra crânienne.

Affections du système immunitaire

- Urticaire, réactions cutanées, réactions anaphylactiques, asthme, œdème de Quincke.
- **Affections du système nerveux**
 - Céphalées, vertiges,
 - sensation de baisse de l'acuité auditive,
 - bourdonnements d'oreille, qui sont habituellement la marque d'un surdosage.

Affections cardiaques et affections vasculaires

- Œdème, hypertension et insuffisance cardiaque ont été rapportés en association avec un traitement par AINS.

Affections gastro-intestinales

- Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont de nature gastro-intestinale. Des ulcères peptiques, perforations ou hémorragies gastro-intestinales, parfois fatales, peuvent survenir, en particulier chez le sujet âgé (voir rubrique 4.4). Des nausées, vomissements, diarrhées, flatulences, constipation, dyspepsie, douleur abdominale, méléna, hématomèse, stomatite ulcéreuse, exacerbation d'une rectocolite ou d'une maladie de Crohn (voir rubrique 4.4) ont été rapportées à la suite de l'administration d'AINS. Moins fréquemment, des gastrites ont été observées.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

- Réactions bulleuses incluant le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique (très rare).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

4.9. Surdosage

L'intoxication est à craindre chez les sujets âgés et surtout chez les jeunes enfants (surdosage thérapeutique ou intoxication accidentelle fréquente) où elle peut être mortelle.

Symptômes :

- Intoxication modérée

Bourdonnements d'oreille, sensation de baisse de l'acuité auditive, céphalées, vertiges sont la marque d'un surdosage et peuvent être contrôlés par réduction de la posologie.

- **Intoxication sévère :**
Chez l'enfant, le surdosage peut être mortel à partir de 100 mg/kg en une seule prise.
Les symptômes sont : fièvre, hyperventilation, cétose, alcalose respiratoire, acidose métabolique, coma, collapsus cardio-vasculaire, insuffisance respiratoire, hypoglycémie importante.

Conduite d'urgence :

- Transfert immédiat en milieu hospitalier spécialisé,
- décontamination digestive et administration de charbon activé,
- contrôle de l'équilibre acide base,
- diurèse alcaline permettant d'obtenir un pH urinaire entre 7,5 et 8, possibilité d'hémodialyse dans les intoxications graves,
- traitement symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPYRETIQUES-ANILIDES, code ATC : N02BA01.

(N : Système nerveux central)

Mécanisme d'action

L'acide acétylsalicylique appartient au groupe des anti-inflammatoires non stéroïdiens ayant des propriétés antalgiques, antipyrétiques et anti-inflammatoires. Son mécanisme d'action repose sur l'inhibition irréversible des enzymes cyclo-oxygénase impliquées dans la synthèse des prostaglandines.

L'acide acétylsalicylique inhibe également l'agrégation plaquettaire en bloquant la synthèse plaquettaire du thromboxane A₂.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

L'acide acétylsalicylique est rapidement et presque complètement absorbé par voie orale. Les pics plasmatiques sont atteints en 15 à 40 minutes.

La biodisponibilité de l'acide acétylsalicylique varie selon les doses : elle est d'environ 60% pour les doses inférieures à 500 mg et 90% pour les doses supérieures à 1 g en raison de la saturation de l'hydrolyse hépatique.

L'acide acétylsalicylique subit une hydrolyse rapide donnant de l'acide salicylique (métabolite également actif).

Distribution

L'acide acétylsalicylique et l'acide salicylique diffusent rapidement dans tous les tissus. Ils traversent la barrière placentaire et sont retrouvés dans le lait maternel.

L'acide salicylique est en grande partie lié aux protéines du plasma (à 90%).

La demi-vie plasmatique est de 15 à 20 minutes pour l'acide acétylsalicylique, de 2 à 4 h pour l'acide salicylique.

Biotransformation - Elimination

L'acide acétylsalicylique est fortement métabolisé au niveau hépatique. Il est excrété principalement par voie urinaire sous forme d'acide salicylique et de conjugué glucuronide ainsi que sous forme d'acide salicylurique et d'acide gentésique.

5.3. Données de sécurité préclinique

Potentiel mutagène et cancérigène.

L'acide acétylsalicylique a fait l'objet de très nombreuses études précliniques effectuées *in vitro* et *in vivo* dont l'ensemble des résultats n'a révélé aucune raison de suspecter un effet mutagène.

Les études à long terme effectuées chez le rat et la souris n'ont indiqué aucun effet cancérogène de l'acide acétylsalicylique.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Bicarbonate de sodium, acide citrique anhydre, benzoate de potassium (E212), lactose anhydre, aspartam (E951), povidone, crospovidone, arôme orange (dont des traces d'alcool benzylique et d'anhydride sulfureux (E220)).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C et à l'abri de l'humidité.

Bien reboucher le tube immédiatement après usage.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 comprimés en tube (polypropylène). Boîte de 1 ou 2.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

UPSA SAS

3, RUE JOSEPH MONIER
92500 RUEIL-MALMAISON

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 34009 335 314-7 8 : 10 comprimés en tube (polypropylène).
- 34009 335 315-3 9 : 10 comprimés en tube (polypropylène), boîte de 2.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 10 juillet 1992

Date de dernier renouvellement: 14 décembre 2010

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

18 septembre 2024

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

ANNEXE II

A. FABRICANT(S) DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERATION DES LOTS

A.1. Nom et adresse du (des) fabricant(s) de la (des) substances(s) active(s) d'origine biologique

Sans objet.

A.2. Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

Le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné doivent figurer sur la notice du médicament.

UPSA SAS

979, AVENUE DES PYRENEES
47520 LE PASSAGE

OU

UPSA SAS

304, AVENUE DU DOCTEUR JEAN BRU
47000 AGEN

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament non soumis à prescription médicale.

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR)**

Les exigences relatives à la soumission des rapports périodiques actualisés de sécurité pour ce médicament sont définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et ses actualisations publiées sur le portail web européen des médicaments.

Le titulaire soumet le premier rapport périodique actualisé de sécurité pour ce médicament dans un délai de 6 mois suivant l'autorisation.

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT

Sans objet.

E. OBLIGATION SPECIFIQUE RELATIVE AUX MESURES POST-AUTORISATION CONCERNANT L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ « SOUS CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES »

Sans objet.

F. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN EXCIPIENTS

Bicarbonate de sodium.....	1680,00 mg
Acide citrique anhydre	965,00 mg
Benzoate de potassium (E212)	20,00 mg
Lactose anhydre	1601,50 mg
Aspartam (E951)	20,00 mg
Povidone.....	1,00 mg
Crospovidone	5,00 mg
Arôme orange (dont des traces d'alcool benzylique et d'anhydride sulfureux (E220)).....	7,50 mg

Pour un comprimé effervescent de 5,3 g.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE EMBALLAGE EXTERIEUR OU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ASPIRINE UPSA TAMPONNEE EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent

Acide acétylsalicylique

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Acide acétylsalicylique..... 1000 mg

Pour un comprimé effervescent.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients à effet notoire : aspartam (source de phénylalanine) (E951), lactose, sodium, benzoate de potassium (E212) et dans l'arôme, traces d'alcool benzylique et d'anhydride sulfureux (E220).

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimé effervescent.

Boîte de 10 ou 20.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Boire immédiatement après dissolution complète du comprimé effervescent dans un grand verre d'eau.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Forte teneur en sodium – voir la notice pour plus d'informations.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température inférieure à 25°C et à l'abri de l'humidité. Bien reboucher le tube immédiatement après usage.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

UPSA SAS

3, RUE JOSEPH MONIER
92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant

UPSA SAS

3, RUE JOSEPH MONIER
92500 RUEIL-MALMAISON

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

- 34009 335 314 7 8 : 10 comprimés en tube (polypropylène).
- 34009 335 315 3 9 : 10 comprimés en tube (polypropylène), boîte de 2.

13. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Ce médicament contient de l'aspirine.

Ce médicament est un antalgique (il calme la douleur) et un antipyrétique (il fait baisser la fièvre).

Il est indiqué en cas de douleur et/ou fièvre telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures et dans le traitement de certaines affections rhumatismales chez l'adulte et l'enfant de plus de 50 kg (à partir d'environ 15 ans).

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

[Se conformer à la décision du 7 mai 2008 prise en application de l'article R. 5121-138 du code de la santé publique publiée au JO du 22 mai 2008]

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

Sans objet.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

Sans objet

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

[Pictogramme relatif aux effets tératogènes ou foetotoxiques]

Le cas échéant, le pictogramme mentionné au III de l'article R. 5121-139 du code de la santé publique (effets tératogènes ou foetotoxiques) doit être apposé conformément à l'arrêté d'application prévu au même article.

[Pictogramme relatif aux effets sur la capacité à conduire]

Sans objet.



**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS
THERMOSOUEDES**

NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DU LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Tube (polypropylène).

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

ASPIRINE UPSA TAMPONNEE EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent

Acide acétylsalicylique

Voie orale.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Boire immédiatement après dissolution complète du comprimé effervescent dans un grand verre d'eau.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

10 ou 20 comprimés.

6. AUTRES

Ce médicament est indiqué en cas de douleur et/ou fièvre et en cas de rhumatismes inflammatoires.

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 50 kg (environ 15 ans).

Forte teneur en sodium - voir la notice pour plus d'informations.

A conserver à une température inférieure à 25°C et à l'abri de l'humidité. Bien reboucher le tube immédiatement après usage.

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

Lire la notice avant utilisation.

Titulaire/Exploitant

UPSASAS

3, RUE JOSEPH MONIER

92500 RUEIL MALMAISON.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

ATTENTION

ASPIRINE UPSA TAMPONNEE EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent QUI EST UN ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN (AINS) PEUT ENTRAINER UNE MORT FŒTALE S'IL EST PRIS A PARTIR DU 6^{ÈME} MOIS DE GROSSESSE (24 semaines d'aménorrhée) MEME APRES UNE SEULE PRISE.

N'utilisez pas ce médicament si vous êtes enceinte de 6 mois et plus (24 semaines d'aménorrhée et plus).

Avant le 6^{ème} mois ou si vous envisagez une grossesse, vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité déterminée par votre médecin.

Dénomination du médicament

ASPIRINE UPSA TAMPONNEE EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent

Acide acétylsalicylique

Encadré

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 sentez moins bien au-delà de 3 jours en cas de fièvre ou 5 jours en cas de douleur.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ASPIRINE UPSA TAMPONNEE EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ASPIRINE UPSA TAMPONNEE EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent ?
3. Comment prendre ASPIRINE UPSA TAMPONNEE EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ASPIRINE UPSA TAMPONNEE EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ASPIRINE UPSA TAMPONNEE EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPYRETIQUES-ANILIDES - code ATC : N02BA01

Ce médicament contient de l'aspirine.

Ce médicament est un antalgique (il calme la douleur) et un antipyrétique (il fait baisser la fièvre).

Il est indiqué en cas de douleur et/ou fièvre telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures et dans le traitement de certaines affections rhumatismales chez l'adulte et l'enfant de plus de 50 kg (à partir d'environ 15 ans).

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous sentez moins bien après 3 jours, en cas de fièvre ou 5 jours en cas de douleur.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ASPIRINE UPSA TAMPONNEE EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent ?

Ne prenez jamais ASPIRINE UPSA TAMPONNEE EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent si vous êtes enceinte de 24 semaines d'aménorrhée et plus (6 mois et plus de grossesse) (voir ci-dessous « Grossesse, allaitement et fertilité »).

Au cours des 5 premiers mois de grossesse, vous ne devez pas prendre ASPIRINE UPSA TAMPONNEE EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent, sauf en cas d'absolue nécessité qui est déterminée par votre médecin.

Si vous envisagez une grossesse et que vous prenez un AINS, parlez-en à un professionnel de la santé.

Ne prenez jamais ASPIRINE UPSA TAMPONNEE EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent :

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes enceinte, à partir du début du 6ème mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée),
- En cas d'antécédents d'asthme provoqué par l'administration d'aspirine ou d'un médicament apparenté (notamment anti-inflammatoires non stéroïdiens),
- En cas d'antécédents de saignement ou de perforation au niveau digestif lors d'un précédent traitement par un anti-inflammatoire non stéroïdien,
- En cas d'ulcère ou d'antécédent d'ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution,
- Si vous avez une maladie hémorragique ou risque de saignement,
- Si vous avez une maladie grave du foie,
- Si vous avez une maladie grave des reins,
- Si vous avez une maladie grave du cœur,
- Si vous prenez un traitement par le méthotrexate en cours à des doses supérieures à 20 mg/semaine et lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoire (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour) notamment dans le traitement des affections rhumatismales, ou dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour) (voir rubrique « Autres médicaments et ASPIRINE UPSA TAMPONNEE EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent »),
- Si vous prenez un traitement avec des anticoagulants oraux et en cas d'antécédent d'ulcère de l'estomac ou du duodénum et lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses, comme anti-inflammatoire (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour) notamment dans le traitement des affections rhumatismales, ou dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour) (voir rubrique « Autres médicaments et ASPIRINE UPSA TAMPONNEE EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent »).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ASPIRINE UPSA TAMPONNEE EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent.

- En cas de maux de tête survenant lors d'une utilisation prolongée et à fortes doses d'aspirine, vous ne devez pas augmenter les doses, mais prendre l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.
- L'utilisation régulière d'antalgiques, en particulier plusieurs antalgiques en association, peut conduire à des lésions des reins.

L'aspirine ne doit être utilisée qu'après avis de votre médecin :

- en cas de traitement d'une maladie rhumatismale,
- en cas de déficit en G6PD (maladie héréditaire des globules rouges), car des doses élevées d'aspirine ont pu provoquer des hémolyses (destruction des globules rouges),
- en cas d'antécédents d'ulcère de l'estomac ou du duodénum, d'hémorragie digestive ou de gastrite,
- en cas de maladie des reins, du foie, du cœur ou d'hypertension,
- en cas d'asthme : la survenue de crise d'asthme, chez certains sujets, peut être liée à une allergie aux anti-inflammatoires non stéroïdiens ou à l'aspirine. Dans ce cas, ce médicament est contre-indiqué,
- en cas de règles abondantes ou de contraception par stérilet,
- en cas de traitement concomitant avec d'autres médicaments qui augmentent le risque d'ulcère gastroduodénal ou hémorragie, par exemple des corticoïdes oraux, des antidépresseurs (ceux de type ISRS, c'est-à-dire Inhibiteurs Sélectifs de la Recapture de la Sérotonine), des anti-inflammatoires non stéroïdiens, des médicaments prévenant la formation de caillots sanguins tels que le clopidogrel, le ticagrélor et la ticlopidine ou des anticoagulants tels que la warfarine, des médicaments tels que l'anagrélide, le cobimétinib, le déférasirox, le défibrotide, les héparines, l'ibrutinib, le nicorandil, les thrombolytiques et les médicaments mixtes adrénergiques-sérotoninergiques. Si vous êtes dans un de ces cas, consultez votre médecin avant de prendre ASPIRINE UPSA TAMPONNEE EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent (voir rubrique « Autres médicaments et ASPIRINE UPSA TAMPONNEE EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent »).
- en cas de traitement concomitant avec du méthotrexate ou avec du pemetrexed chez les sujets ayant une fonction rénale faible à modérée (voir rubrique « Autres médicaments et ASPIRINE UPSA TAMPONNEE EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent »).
- Au cours du traitement : en cas d'hémorragie gastro-intestinale (rejet de sang par la bouche, présence de sang dans les selles, coloration des selles en noir), **ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.**
- Les sujets âgés présentent un risque plus élevé d'effets indésirables, en particulier pour les hémorragies gastro-intestinales, ulcères et perforations. Les fonctions rénales, hépatiques et cardiaques doivent être étroitement surveillées. La posologie doit être la plus faible possible pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.

Ce médicament contient de l'aspirine. D'autres médicaments en contiennent.

Vérifiez que vous ou votre enfant ne prenez pas d'autres médicaments contenant de l'aspirine et/ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens, **y compris si ce sont des médicaments obtenus sans prescription.**

Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée.

(voir rubrique 3 « Comment prendre ASPIRINE UPSA TAMPONNEE EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent ? »).

- Si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours, ou en cas d'efficacité insuffisante ou de survenue de tout autre signe, ne continuez pas le traitement et consultez votre médecin.
- L'aspirine augmente les risques hémorragiques dès les très faibles doses et ce même lorsque la prise date de plusieurs jours. **PREVENIR VOTRE MEDECIN TRAITANT, LE CHIRURGIEN, L'ANESTHESISTE OU VOTRE DENTISTE**, dans le cas où un geste chirurgical, même mineur, est envisagé.
- Aux fortes doses utilisées en rhumatologie, il est recommandé de surveiller l'apparition des signes de surdosage : bourdonnements d'oreilles, baisse de l'audition ou vertiges. Si l'un de ces symptômes apparaît : **CONSULTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN.**
- L'aspirine modifie l'uricémie (quantité de l'acide urique dans le sang).

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

Ce dosage est réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 50 kg (à partir d'environ 15 ans). Pour les enfants (moins de 15 ans), prendre un dosage plus adapté. Demander conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Autres médicaments et ASPIRINE UPSA TAMPONNEE EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent

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

Lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoire (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour) notamment dans le traitement des affections rhumatismales, ou dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour), ce médicament ne doit pas être utilisé en association :

- avec le méthotrexate utilisé à des doses supérieures à 20 mg/semaine,
- avec des anticoagulants oraux et en cas d'antécédent d'ulcère de l'estomac ou du duodénum.

Ce médicament DOIT ETRE EVITE en association avec :

- l'acétazolamide,
- l'anagrélide,
- des anticoagulants oraux, lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour) et en l'absence d'antécédent d'ulcère de l'estomac ou du duodénum,
- des anticoagulants oraux, lorsque l'aspirine est utilisée à faibles doses comme antiagrégant plaquettaire (50 à 375 mg par jour) et en cas d'antécédent d'ulcère de l'estomac ou du duodénum,
- les anti-inflammatoires non stéroïdiens, lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoire (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour) notamment dans le traitement des affections rhumatismales, ou dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour),
- le clopidogrel,
- le défibrotide,
- les glucocorticoïdes (sauf hydrocortisone), lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoire (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour) notamment dans le traitement des affections rhumatismales,
- les héparines utilisées à doses curatives et/ou chez le sujet âgé de plus de 65 ans, lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoire (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour) notamment dans le traitement des affections rhumatismales, ou dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour),
- les médicaments utilisés dans le traitement de la goutte (probénécide),
- le nicorandil,
- le pemetrexed chez les sujets ayant une fonction rénale faible à modérée,
- le ticagrélor,
- la ticlopidine (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

L'association de ASPIRINE UPSA TAMPONNEE EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent avec les médicaments suivants doit être prise en compte ou faire l'objet de précautions d'emploi :

- antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, inhibiteurs de l'enzyme de conversion lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoire (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour) notamment dans le traitement des affections rhumatismales ou dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour),
- anticoagulants oraux, lorsque l'aspirine est utilisée à faibles doses comme antiagrégant plaquettaire (50 à 375 mg par jour),
- anti-inflammatoires non stéroïdiens, lorsque l'aspirine est utilisée à faibles doses comme antiagrégant plaquettaire (50 à 375 mg par jour),
- certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine, médicaments mixtes adrénergiques-sérotoninergiques),
- clopidogrel,
- cobimétinib,
- déférasirox,
- diurétiques,
- glucocorticoïdes (sauf hydrocortisone), lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour),
- héparines utilisées à doses curatives et/ou chez le sujet âgé de plus de 65 ans, lorsque l'aspirine est utilisée à faibles doses comme antiagrégant plaquettaire (50 à 375 mg par jour),
- héparines à doses préventives,
- ibrutinib,

- méthotrexate,
- pemetrexed,
- thrombolytiques,
- ticagrélor,
- topiques gastro-intestinaux, antiacides, adsorbants.

ASPIRINE UPSA TAMPONNEE EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent avec des aliments et boissons

Sans objet.

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 tout médicament.

Grossesse

Ce médicament contient de l'aspirine (acide acétylsalicylique). Ne prendre AUCUN AUTRE médicament contenant de l'aspirine (y compris les médicaments sans ordonnance).

- **jusqu'à 100 mg par jour** : Pendant toute la grossesse, si nécessaire, votre médecin spécialiste peut être amené à vous prescrire de l'aspirine à faibles doses (inférieures ou égales à 100 mg par jour), dans des circonstances exceptionnelles nécessitant une surveillance spécialisée. Si tel est le cas, il est très important de respecter scrupuleusement l'ordonnance de votre médecin, sans dépasser les doses prescrites.
- **entre 100 et 500 mg par jour** : Par mesure de précaution, les recommandations ci-dessous s'appliquent, sauf prescription contraire de votre médecin spécialiste.
- **à partir de 500 mg par jour** :

A partir du début du 6^{ème} mois (24^{ème} semaine d'aménorrhée) **jusqu'à la fin de la grossesse**, ASPIRINE UPSA TAMPONNEE EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent est **contre-indiqué**. Au cours de cette période, vous ne devez **EN AUCUN CAS** prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant à naître peuvent avoir des conséquences graves voire fatales. Notamment, il a été observé une toxicité pour le cœur, les poumons et/ou les reins, et cela **même avec une seule prise**. Cela peut également avoir des répercussions sur vous et votre bébé en favorisant les saignements et entraîner un accouchement plus tardif ou plus long que prévu.

Avant le début du 6^{ème} mois (jusqu'à la 24^{ème} semaine d'aménorrhée) **ou si vous envisagez une grossesse**, vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité. Celle-ci sera déterminée par votre médecin. Le cas échéant, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

En effet, les AINS, dont fait partie ASPIRINE UPSA TAMPONNEE EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent, peuvent causer des fausses couches et pour certains, des malformations après une exposition en début de grossesse.

À partir de 2 mois et demi de grossesse (12 semaines d'aménorrhée), ASPIRINE UPSA TAMPONNEE EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent 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).

Dès le début du 5^{ème} mois de grossesse (20 semaines d'aménorrhée), un rétrécissement des vaisseaux sanguins au niveau du cœur de votre bébé (constriction du canal artériel) peut s'observer. Si un traitement de plusieurs jours est nécessaire pendant le 5^{ème} mois de grossesse (entre 20 et 24 semaines d'aménorrhée), votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte, parlez-en immédiatement à votre médecin, afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée si nécessaire.

Allaitement

L'aspirine passant dans le lait maternel, ce médicament est déconseillé pendant l'allaitement. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Fertilité

L'aspirine, comme tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), peut altérer la fertilité des femmes et entraîner des difficultés pour devenir enceinte, de façon réversible à l'arrêt du traitement. Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à concevoir.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ASPIRINE UPSA TAMPONNEE EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

ASPIRINE UPSA TAMPONNEE EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent contient du lactose, de l'aspartam (source de phénylalanine) (E951), du sodium, du benzoate de potassium (E212) et dans l'arôme, des traces d'alcool benzylique et d'anhydride sulfureux (E220) dans l'arôme.

Ce médicament contient 1,6 g de lactose par comprimé effervescent. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient 460 mg de sodium (composant principal du sel de table) par comprimé effervescent. Cela équivaut à 23 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez besoin d'un ou plus de comprimés effervescents quotidiennement pendant une période prolongée, surtout si vous devez suivre un régime à faible teneur en sel (sodium).

Ce médicament contient 20 mg d'aspartam (E951) par comprimé effervescent. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Ce médicament contient 20 mg de benzoate de potassium (E212) par comprimé effervescent.

Ce médicament contient 0,00075 mg d'alcool benzylique par comprimé effervescent. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein ou si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

Ce médicament contient des traces d'anhydride sulfureux (E220) par comprimé effervescent. Peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

3. COMMENT PRENDRE ASPIRINE UPSA TAMPONNEE EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Posologie

Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant de plus de 50 kg (à partir d'environ 15 ans).

En cas de douleur, en cas de fièvre :

- Pour les **adultes et les enfants dont le poids est supérieur à 50 kg** (à partir d'environ 15 ans) :

La posologie quotidienne maximale recommandée est de 3 g d'aspirine, soit 3 comprimés effervescents par jour.

La posologie usuelle est de 1 comprimé effervescent à 1000 mg, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum, **sans dépasser 3 comprimés effervescents par jour.**

- Pour les **sujets âgés** :

La posologie quotidienne maximale recommandée est de 2 g d'aspirine, soit 2 comprimés effervescents par jour.

La posologie usuelle est de 1 comprimé effervescent à 1000 mg, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum, **sans dépasser 2 comprimés effervescents par jour**.

En cas d'affections rhumatismales :

Il est nécessaire de suivre les recommandations de votre médecin.

EN CAS DE DOUTE, DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Boire immédiatement après dissolution complète du contenu du comprimé effervescent dans un grand verre d'eau.

Fréquence d'administration

En cas de douleurs, en cas de fièvre :

Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre.

Elles doivent être régulièrement espacées d'au moins 4 heures.

En cas d'affections rhumatismales :

L'espacement entre les prises doit être de 4 heures au minimum.

Durée du traitement

En cas de douleurs, en cas de fièvre :

La durée du traitement est limitée :

- à 5 jours en cas de douleur,
- à 3 jours en cas de fièvre.

Si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours ou si elle s'aggrave, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin ou votre pharmacien.

En cas d'affections rhumatismales :

Se conformer à l'avis de votre médecin.

Si vous avez pris plus de ASPIRINE UPSA TAMPONNEE EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent 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 traduisent habituellement un surdosage de l'aspirine.

IL FAUT INTERROMPRE VOTRE TRAITEMENT ET PREVENIR UN MEDECIN.

En cas d'intoxication accidentelle (notamment fréquente chez les jeunes enfants), CONSULTER IMMEDIATEMENT UN MEDECIN.

Si vous oubliez de prendre ASPIRINE UPSA TAMPONNEE EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent

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

Si vous arrêtez de prendre ASPIRINE UPSA TAMPONNEE EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Les médicaments tels qu'ASPIRINE UPSA TAMPONNEE EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent pourraient augmenter le risque d'hémorragie, d'hypertension, d'œdème, d'insuffisance cardiaque, d'hémorragie cérébrale et hémorragie intra crânienne.

Il faut immédiatement arrêter votre traitement et avertir votre médecin dans les cas suivants :

- hémorragies digestives, perforation gastro-intestinale ou un ulcère digestif (douleur abdominale, douleur abdominale haute, rejet de sang par la bouche (« hématomèse ») ou dans les selles, coloration des selles en noir (« melaena »)), gastrite, exacerbation d'une inflammation de l'intestin (« colite ») ou d'une maladie de Crohn (voir rubrique « Avertissements et précautions »). Celles-ci sont d'autant plus fréquentes que la posologie utilisée est élevée,
- réactions allergiques de type éruption cutanée, crise d'asthme, œdème de Quincke (urticaire du visage avec gêne respiratoire),
- bourdonnements d'oreille, sensation de baisse de l'audition, maux de tête, vertiges : ces signes traduisent habituellement un surdosage de l'aspirine.
- Très exceptionnellement peuvent survenir des manifestations bulleuses de la peau ou des muqueuses (sensation de brûlure accompagnée de rougeur avec bulles, cloques, ulcérations).

Avertir votre médecin en cas de douleurs abdominales, saignements de nez ou des gencives.

Des troubles digestifs (maux d'estomac, vomissements, nausées, diarrhée, constipation, flatulence, digestion difficile (« dyspepsie »), distension abdominale) ont été rapportés.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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: <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

5. COMMENT CONSERVER ASPIRINE UPSA TAMPONNEE EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent ?

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

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

A conserver à une température inférieure à 25°C et à l'abri de l'humidité. Bien reboucher le tube immédiatement après usage.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 UPSA TAMPONNEE EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent

- La substance active est :
Acide acétylsalicylique..... 1000 mg
Pour un comprimé effervescent.

- Les autres composants sont :
Bicarbonate de sodium*, acide citrique anhydre, benzoate de potassium (E212)*, lactose anhydre*, aspartam (E951)*, povidone, crospovidone, arôme orange (dont des traces d'alcool benzylique* et d'anhydride sulfureux (E220)*). *Voir rubrique 2.

Qu'est-ce que ASPIRINE UPSA TAMPONNEE EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé effervescent. Boîte de 10 ou 20.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

UPSA SAS

3, RUE JOSEPH MONIER
92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

UPSA SAS

3, RUE JOSEPH MONIER
92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

UPSA SAS

979, AVENUE DES PYRENEES
47520 LE PASSAGE

OU

UPSA SAS

304, AVENUE DU DOCTEUR JEAN BRU
47000 AGEN

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

septembre 2024.

Autres

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

Conseil d'éducation sanitaire :

QUE FAIRE EN CAS DE FIEVRE :

La température normale du corps est variable d'une personne à l'autre et comprise entre 36,5°C et 37,5°C. Une élévation de température au-delà de 38°C peut être considérée comme une fièvre.

Ce médicament est destiné à l'adulte et à l'enfant de plus de 50 kg (à partir d'environ 15 ans).

Si les troubles que la fièvre entraîne sont trop gênants, vous pouvez prendre ce médicament qui contient de l'aspirine en respectant les posologies indiquées.

Pour éviter tout risque de déshydratation, pensez à boire fréquemment.

Avec ce médicament, la fièvre doit baisser rapidement. Néanmoins :

- si d'autres signes inhabituels apparaissent,
- si la fièvre persiste plus de 3 jours ou si elle s'aggrave,
- si les maux de tête deviennent violents, ou en cas de vomissements,

CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

QUE FAIRE EN CAS DE DOULEUR :

L'intensité de la perception de la douleur et la capacité à lui résister varient d'une personne à l'autre.

- S'il n'y a pas d'amélioration au bout de 5 jours de traitement,
- si la douleur est violente, inattendue et survient de façon brutale (notamment une douleur forte dans la poitrine) et/ou au contraire revient régulièrement,
- si elle s'accompagne d'autres signes comme un état de malaise général, de la fièvre, un gonflement inhabituel de la zone douloureuse, une diminution de la force dans un membre,
- si elle vous réveille la nuit,

CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.