

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 18/11/2008

## Dénomination du médicament

**ASPIRINE UPSA TAMPONNEE EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent**

## Encadré

**Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.** Elle contient des informations importantes sur votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

En cas de persistance ou d'aggravation:

- des douleurs au bout de 5 jours, consultez un médecin,
- ou de fièvre au bout de 3 jours, consultez un médecin.

En cas d'affections rhumatismales, si les symptômes s'aggravent, consultez un médecin.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE ASPIRINE UPSA TAMPONNEE EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ASPIRINE UPSA TAMPONNEE EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

#### Classe pharmacothérapeutique

AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPYRETIQUES

#### Indications thérapeutiques

Ce médicament contient de l'aspirine.

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 (à partir de 15 ans).

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

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

Sans objet.

#### Contre-indications

**Vous ne devez jamais utiliser ASPIRINE UPSA TAMPONNEE EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent**, dans les cas suivants:

- allergie à l'aspirine ou à l'un des autres composants,
- phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence d'aspartam,
- antécédents d'asthme provoqué par l'administration d'aspirine ou d'un médicament apparenté (notamment anti-inflammatoires non stéroïdiens),
- dernier trimestre de la grossesse,
- ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution,
- maladie hémorragique ou risque de saignement,
- maladie grave du foie,
- maladie grave des reins,
- maladie grave du cœur,
- traitement par le méthotrexate en cours à des doses supérieures à 15 mg/semaine,
- traitement avec des anticoagulants oraux lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses, notamment dans le traitement des affections rhumatismales.

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

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

**Faites attention avec ASPIRINE UPSA TAMPONNEE EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent:**  
**Mises en garde spéciales**

- En cas d'association d'autres médicaments, pour éviter un risque de surdosage, vérifier l'absence d'aspirine dans la composition des autres médicaments.
- 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 ou du foie,
  - 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 par:
    - § d'autres antiinflammatoires non stéroïdiens lorsque l'aspirine est utilisée à de fortes doses,
    - § des anticoagulants oraux lorsque l'aspirine est utilisée à faibles doses dans le traitement des douleurs et de la fièvre,

§ les héparines par voie injectable,

§ les antiagrégants plaquettaires,

§ les médicaments de la goutte,

§ certains antidiabétiques, les diurétiques lorsque l'aspirine est utilisée à de fortes doses, les glucocorticoïdes dans certains cas, certains médicaments utilisés dans l'hypertension artérielle (les inhibiteurs de l'enzyme de conversion et les antagonistes de l'angiotensine II) lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses, le méthotrexate utilisé à des doses inférieures à 15 mg/semaine.

• 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**

• En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

Ce médicament contient de l'aspirine.

Vous ne devez pas prendre en même temps que ce médicament d'autres médicaments contenant de l'aspirine et/ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Lisez attentivement les notices des autres médicaments que vous prenez afin de vous assurer de l'absence d'aspirine et/ou d'anti-inflammatoires non stéroïdiens.

### **Précautions d'emploi**

• Ce dosage est réservé à l'adulte. Pour les enfants (moins de 15 ans), prendre un dosage plus adapté. Demander conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

• 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 de 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).

• Ce médicament contient 1601 mg de lactose par comprimé effervescent: en tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

• Ce médicament contient 460 mg de sodium par comprimé effervescent: en tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en sel, strict.

• Ce médicament contient 4,86 mg de potassium par comprimé effervescent: en tenir compte dans la ration journalière.

Prévenez votre médecin en cas d'insuffisance rénale.

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

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

#### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

VEUILLEZ INDIQUER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN SI VOUS PRENEZ OU AVEZ PRIS RECEMMENT UN AUTRE MEDICAMENT, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, certains anticoagulants oraux, certains antiagrégants plaquettaires, héparines, uricosuriques (médicaments de la goutte: benzbromarone, probénécide), MEME S'IL S'AGIT D'UN MEDICAMENT OBTENU SANS ORDONNANCE.

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

Sans objet.

## Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

## Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

### Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### Grossesse:

1) - Au cours des **PREMIER ET DEUXIEME TRIMESTRES** de votre grossesse, votre médecin peut être amené, si nécessaire, à vous prescrire ce médicament de façon ponctuelle.

2) - Au cours du **TROISIEME TRIMESTRE** de votre grossesse, vous ne devez **EN AUCUN CAS** prendre **DE VOUS-MEME** ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves, notamment sur un plan cardio-pulmonaire et rénal, et cela même avec une seule prise.

Il peut arriver toutefois, dans des cas très particuliers, que votre cardiologue ou votre gynécologue vous prescrive de l'aspirine à *doses très faibles* qui ne sont pas celles utilisées dans le traitement de la fièvre ou de la douleur.

Dans ce cas, respectez **STRICTEMENT** l'ordonnance de votre médecin.

#### Allaitement:

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

## Sportifs

Sans objet.

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

Sans objet.

## Liste des excipients à effet notoire

**Liste des excipients à effet notoire:**aspartam (source de phénylalanine) (E951), lactose, potassium, sodium.

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

### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

### Posologie

**Cette présentation est réservée à l'adulte (à partir de 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 1 g, 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 1 g, 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 d'utilisation est limitée:

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

Si les douleurs persistent plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours ou si elles s'aggravent, ne pas continuer le traitement et consulter votre médecin ([voir Précautions d'emploi](#)).

En cas d'affections rhumatismales:

Se conformer à l'avis de votre médecin.

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

**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.

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

**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.

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

Sans objet.

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

### **Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, ASPIRINE UPSA TAMPONNEE EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

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

- hémorragies digestives ([voir Mises en garde spéciales](#)). 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.

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

Des cas d'ulcère de l'estomac ont été rapportés.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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

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

### Date de péremption

Ne pas utiliser ASPIRINE UPSA TAMPONNEE EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

### Conditions de conservation

Ce médicament doit être conservé à une température inférieure à 25°C et à l'abri de l'humidité.

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

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 des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

#### Que contient ASPIRINE UPSA TAMPONNEE EFFERVESCENTE 1000 mg, comprimé effervescent ?

##### La substance active est:

Acide acétylsalicylique ..... 1000,00 mg  
Pour un comprimé effervescent de 5,3 g.

##### Les autres composants sont:

Bicarbonate de sodium, acide citrique anhydre, benzoate de potassium, lactose anhydre, aspartam, povidone, crospovidone, arôme orange\*.

\*Composition de l'arôme orange: huile essentielle d'orange, jus concentré d'orange, aldéhyde acétique, isopropanol, butyrate d'éthyle, citral, aldéhyde C6 (hexanal), linalol, terpinéol, acétate d'éthyle, gomme arabique, malto-dextrine, dextrose.

### Forme pharmaceutique et contenu

#### 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.

### 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

**BRISTOL-MYERS SQUIBB**  
3, RUE JOSEPH MONIER  
92500 RUEIL-MALMAISON

#### Exploitant

**BRISTOL-MYERS SQUIBB**  
3, RUE JOSEPH MONIER B.P.325  
92506 RUEIL MALMAISON CEDEX

#### Fabricant

**BRISTOL-MYERS SQUIBB**  
979, AVENUE DES PYRENEES  
47520 LE PASSAGE

### 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 {date}.

### **AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

### **Informations Internet**

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

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

Sans objet.

### **Autres**

#### **CONSEILS D'EDUCATION SANITAIRE**

##### **«QUE FAIRE EN CAS DE FIEVRE»:**

La température normale du corps est variable d'un individu à l'autre et comprise entre 36°5 et 37°5. Une élévation de plus de 0°8 est considérée comme une fièvre.

**Chez l'adulte:** si les troubles qu'elle entraîne sont trop gênants, vous pouvez prendre un médicament qui contient de l'ibuprofène en respectant les posologies indiquées.

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

- si d'autres signes apparaissent (comme une éruption cutanée),
- si la température persiste de 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 DOULEURS»:**

- En l'absence d'amélioration au bout de 5 jours de traitement,
- Si la douleur revient régulièrement,
- Si elles s'accompagnent de fièvre,
- Si elles vous réveillent la nuit,

CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.