

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Aspégic® Nourrissons 100 mg
acide acétylsalicylique

poudre pour solution buvable en sachet-dose

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

- Ce médicament peut être obtenu sans obligation d'une prescription médicale. Cependant, compte-tenu de son indication [dans certaines affections rhumatismales], un avis médical est souhaitable pour vous aider à bien l'utiliser.
- Si les symptômes persistent, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.
- Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez-la, vous pourriez avoir besoin de la relire.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que ASPÉGIC 100 mg et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ASPÉGIC 100 mg ?
3. Comment prendre ASPÉGIC 100 mg ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ASPÉGIC 100 mg ?
6. Informations supplémentaires.

1. **QU'EST-CE QUE Aspégic 100 mg ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

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

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.

Dans cette indication, cette présentation est réservée à l'enfant de 6 à 22 kg; lire attentivement la rubrique « Posologie ».

- Dans le traitement de certaines affections rhumatismales.

Dans cette indication, cette présentation est réservée à l'enfant de 6 à 22 kg.

Pour les enfants ayant un poids ou un âge différent, il existe d'autres présentations d'aspirine : demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

2. **QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE Aspégic 100 mg ?**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais ASPÉGIC 100 mg dans les cas suivants :

- allergie connue à l'aspirine ou à un médicament apparenté (notamment anti-inflammatoires non stéroïdiens) ou à l'un des autres composants de ce médicament (voir composition),
- antécédents d'asthme provoqué par l'administration d'aspirine ou d'un médicament apparenté (notamment anti-inflammatoires non stéroïdiens),
- au cours du dernier trimestre de la grossesse pour des doses supérieures à 100 mg par jour,
- 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 utilisé à des doses supérieures à 20 mg/semaine 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),
- traitement avec des anticoagulants oraux, en cas d'antécédent d'ulcère gastro-duodéal 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).

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Faites attention avec ASPÉGIC 100 mg :

Mises en garde spéciales

- L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).
- En cas d'association à 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.
- 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 d'apparition de trouble de la conscience ou du comportement et de vomissements chez un enfant prenant de l'aspirine, prévenez immédiatement un médecin.

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,
- en cas de traitement par :
 - o des anticoagulants oraux, lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses notamment 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 gastroduodéal,
 - o 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 gastroduodéal,
 - o 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),

- o les glucocorticoïdes (sauf hydrocortisone en traitement substitutif), 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,
- o 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),
- o les médicaments utilisés dans le traitement de la goutte,
- o le clopidogrel,
- o le pemetrexed chez les sujets ayant une fonction rénale faible à modérée,
- o la ticlopidine.

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), **ARRÊTEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN OU UN SERVICE MÉDICAL D'URGENCE.**

Il est nécessaire de rappeler que si votre enfant a moins de 1 mois, un avis médical est indispensable avant l'utilisation d'aspirine.

Ce médicament contient de **l'aspirine**.

Votre enfant ne doit 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 votre enfant prend afin de vous assurer de l'absence d'aspirine et/ou d'anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Précautions d'emploi

Douleur ou fièvre :

Ce dosage est adapté à l'enfant de 6 kg à 22 kg (soit environ 3 mois à 7 ans).

- Pour les enfants de moins de 6 kg (soit environ 3 mois) et de plus de 22 kg (soit environ 7 ans), ainsi que pour l'adulte, ce dosage n'est pas adapté : prendre l'avis de votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin ou à 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 pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin.
- L'aspirine augmente les risques hémorragiques dès les très faibles doses et ce même lorsque la prise date de plusieurs jours. **PRÉVENIR VOTRE MÉDECIN TRAITANT, LE CHIRURGIEN, L'ANESTHÉSISTE OU VOTRE DENTISTE**, dans le cas où un geste chirurgical, même mineur, est envisagé.

Rhumatologie après avis médical :

Ce dosage est adapté à l'enfant de 6 kg à 22 kg (soit environ 3 mois à 7 ans).

- Pour les enfants de moins de 6 kg (soit environ 3 mois) et de plus de 22 kg (soit environ 7 ans), ainsi que pour l'adulte, ce dosage n'est pas adapté : prendre l'avis de votre médecin.
- 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 IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN.**
- L'aspirine modifie l'uricémie (quantité de l'acide urique dans le sang).

EN CAS DE DOUTE NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Ce médicament **NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ** en association avec le méthotrexate utilisé à des doses supérieures à 20 mg/semaine, lorsque l'aspirine est utilisée à de fortes doses, notamment dans le traitement des affections rhumatismales (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour), 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 d'autres anticoagulants oraux, lorsque l'aspirine est utilisée à de fortes doses, notamment dans le traitement des affections rhumatismales (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour), de la fièvre ou des douleurs (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour) et en cas d'antécédent d'ulcère gastroduodénal.

Ce médicament DOIT ÊTRE ÉVITÉ en association avec :

- 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 gastroduodénal,
- 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 gastroduodénal,
- des anti-inflammatoires non stéroïdiens lorsque l'aspirine est utilisée à de fortes doses, notamment dans le traitement des affections rhumatismales (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour), de la fièvre ou des douleurs (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour),
- des glucocorticoïdes (sauf hydrocortisone en traitement substitutif), lorsque l'aspirine est utilisée à de fortes doses (≥ 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 de fortes doses, notamment dans le traitement des affections rhumatismales (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour), 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,
- le clopidogrel,
- le pemetrexed chez les sujets ayant une fonction rénale faible à modérée,
- la ticlopidine (voir rubrique « Faites attention avec ASPÉGIC 100 mg », paragraphe « Mises en garde spéciales »).

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

Grossesse et allaitement

Ce médicament est destiné au nourrisson et/ou à l'enfant. Cependant, en cas d'utilisation dans des circonstances exceptionnelles chez les femmes en âge de procréer, il faut rappeler les points suivants :

Grossesse

Faibles doses, inférieures à 100 mg par jour

De faibles doses d'acide acétylsalicylique, inférieures à 100 mg par jour, peuvent être prescrites dans des circonstances exceptionnelles nécessitant une surveillance spécialisée.

Pour des doses supérieures à 100 mg par jour

À ces doses, et sauf nécessité absolue, l'acide acétylsalicylique ne doit pas être prescrit au cours des deux premiers trimestres de la grossesse. Si de l'acide acétylsalicylique est administré chez une femme souhaitant être enceinte ou enceinte de moins de six mois, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

Aux doses supérieures à 100 mg par jour, l'acide acétylsalicylique est contre-indiqué au-delà de 5 mois de grossesse révolus (24 semaines d'aménorrhée). Vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament au cours du troisième trimestre de la grossesse 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.

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

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel. Par mesure de précaution, il convient d'éviter de l'utiliser pendant l'allaitement.

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

Liste des excipients à effet notoire : lactose.

3. COMMENT PRENDRE Aspégic 100 mg ?

Posologie

Cette présentation est réservée à l'enfant de 6 à 22 kg (environ 3 mois à 7 ans).

En cas de douleur, en cas de fièvre :

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

Si vous ne connaissez pas le poids de l'enfant, il faut le peser afin de lui donner la dose la mieux adaptée.

L'aspirine existe sous de nombreux dosages, permettant d'adapter le traitement au poids de chaque enfant.

La dose quotidienne d'aspirine recommandée est d'environ 60 mg/kg/jour, à répartir en 4 ou 6 prises, soit environ 15 mg/kg toutes les 6 heures ou 10 mg/kg toutes les 4 heures.

- Pour les enfants ayant un poids de **6 à 8 kg** (environ 3 à 9 mois), la posologie est de 1 sachet par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, **sans dépasser 4 sachets par jour.**
- Pour les enfants ayant un poids de **9 à 11 kg** (environ 9 à 24 mois), la posologie est de 1 sachet par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, **sans dépasser 6 sachets par jour.**
- Pour les enfants ayant un poids de **12 à 16 kg** (environ 18 mois à 5 ans), la posologie est de 2 sachets par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, **sans dépasser 8 sachets par jour.**
- Pour les enfants ayant un poids de **17 à 22 kg** (environ 4 à 7 ans), la posologie est de 2 sachets par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, **sans dépasser 12 sachets par jour.**

En cas d'affections rhumatismales :

Il est nécessaire de suivre les recommandations de votre médecin.

EN CAS DE DOUTE, DEMANDEZ CONSEIL À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Verser le contenu du sachet dans un verre puis ajouter une petite quantité de boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit).

Fréquence et moment auxquels le médicament doit être administré

En cas de douleur, en cas de fièvre :

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

Elles doivent être régulièrement espacées, y compris la nuit, selon le dosage (Se conformer à la posologie préconisée).

En cas d'affections rhumatismales :

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

Durée du traitement

En cas de douleur, 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 sans l'avis de votre médecin (voir rubrique « Précautions d'emploi »).

En cas d'affections rhumatismales : se conformer à l'avis de votre médecin.

Si votre enfant a pris plus d'ASPÉGIC 100 mg qu'il n'aurait 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 LE TRAITEMENT DE VOTRE ENFANT ET PRÉVENIR UN MÉDECIN.

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

Si vous oubliez de donner à votre enfant ASPÉGIC 100 mg :

Ne donnez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de donner à votre enfant.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ASPÉGIC 100 mg 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 gastriques ou intestinales (voir rubrique « Mises en garde spéciales »). Celles-ci sont d'autant plus fréquentes que la posologie utilisée est élevée,
- hémorragies cérébrales,
- 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,
- syndrome de Reye (apparition de trouble de la conscience ou du comportement et de vomissements) chez un enfant présentant une maladie virale et recevant de l'aspirine (« Faites attention avec ASPÉGIC 100 mg», paragraphe « Mises en garde spéciales »),
- augmentation des enzymes du foie, atteinte du foie (principalement des cellules du foie).

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 Aspégic 100 mg ?

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

Ne pas utiliser ASPÉGIC 100 mg après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

À conserver à une température ne dépassant pas + 25°C.

Conserver les sachets dans l'emballage extérieur, à l'abri de l'humidité.

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 SUPPLÉMENTAIRES**

Que contient ASPÉGIC 100 mg ?

La substance active est :

Acétylsalicylate de DL-lysine 180,0 mg
(Quantité correspondante en acide acétylsalicylique 100,0 mg)
pour un sachet-dose.

Les autres composants sont : glycine, arôme mandarine (contenant du lactose), glycyrrhizate d'ammonium.

Qu'est-ce que ASPÉGIC 100 mg et contenu de l'emballage extérieur ?

Poudre pour solution buvable. Boîtes de 10, 20, 50 sachets-doses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire et exploitant

sanofi-aventis France

1-13, boulevard Romain Rolland

75014 Paris – France

Information Patient : N° vert 0800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Fabricant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

45200 - Amilly - France

ou

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

21800 - Quétigny - France

ou

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

60205 - Compiègne - France

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : Août 2012

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

CONSEILS / ÉDUCATION SANITAIRE

"QUE FAIRE EN CAS DE FIÈVRE" :

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 (bains tièdes, 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 le paragraphe « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ASPEGIC 100 mg ? ».

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, sachets, suppositoires...) ou sous un autre nom de marque.

Si la fièvre persiste plusieurs jours, s'il apparaît des signes nouveaux (en particulier 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 médecin.