

Dénomination du médicament

ASPRO CAFEINE 500 mg/50 mg, comprimé effervescent sécable
Acide acétylsalicylique, caféine

Encadré

Veillez 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 ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours en cas de fièvre ou 5 jours en cas de douleur.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ASPRO CAFEINE 500 mg/50 mg, comprimé effervescent sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ASPRO CAFEINE 500 mg/50 mg, comprimé effervescent sécable ?
3. Comment prendre ASPRO CAFEINE 500 mg/50 mg, comprimé effervescent sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ASPRO CAFEINE 500 mg/50 mg, comprimé effervescent sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ASPRO CAFEINE 500 mg/50 mg, comprimé effervescent sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : ANTALGIQUE/ANTIPYRETIQUE (N : système nerveux central).

Ce médicament contient de l'aspirine et de la caféine. C'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 chez l'adulte (à partir de 15 ans).

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous 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 ASPRO CAFEINE 500 mg/50 mg, comprimé effervescent sécable ?

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

Ne prenez jamais ASPRO CAFEINE 500 mg/50 mg, comprimé effervescent sécable:

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique à un médicament apparenté (notamment anti-inflammatoires non stéroïdiens)
- si vous avez des antécédents d'asthme provoqué par l'administration d'aspirine ou d'un médicament apparenté (notamment anti-inflammatoires non stéroïdiens),
- si vous êtes enceinte, à partir du début du 6ème mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée),
- si vous avez un ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution,
- si vous avez une maladie hémorragique ou un 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,
- traitement par le méthotrexate utilisé à des doses supérieures à 20 mg/semaine lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoires (? 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-duodénal et lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoires (? 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)

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou, pharmacien avant de prendre ASPRO CAFEINE 500 mg/50 mg, comprimé effervescent sécable.

Ce médicament contient 250 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé effervescent. Cela équivaut à 12,5 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

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.
- 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 grippal: 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 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 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 gastro-duodéal
- 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 gastro-duodéal,
- o les anti-inflammatoires non stéroïdiens, lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoires (? 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 noire), **ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.**

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 15 ans.

Ce médicament contient de l'aspirine.

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

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

Précautions d'emploi

- Douleur ou fièvre : Ce dosage n'est adapté que pour l'adulte et l'enfant à partir de 15 ans. Pour les enfants de 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 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. PREVENIR VOTRE MEDECIN TRAITANT, LE CHIRURGIEN, L'ANESTHESISTE OU VOTRE DENTISTE, dans le cas où un geste chirurgical, même mineur, est envisagé.
- 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

Sans objet.

Autres médicaments et ASPRO CAFEINE 500 mg/50 mg, comprimé effervescent sécable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, certains anticoagulants oraux, certains antiagrégants plaquettaires, héparines, uricosuriques (médicaments de la goutte : benzbromarone, probénécide).

ASPRO CAFEINE 500 mg/50 mg, comprimé effervescent sécable avec des aliments, boissons et de l'alcool

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).

- Avant le début du 6^{ème} mois de grossesse (jusqu'à la 24^{ème} semaine d'aménorrhée), vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité déterminée par votre médecin, en raison du risque potentiel de fausses couches ou de malformations. Dans ce cas, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.
- A partir du 5^{ème} mois de grossesse (au-delà de 22 semaines d'aménorrhée), si ce médicament est pris, la prise de ce médicament peut entraîner des problèmes de reins chez votre enfant à naître pouvant causer une diminution du volume du liquide amniotique (oligoamnios) ou un rétrécissement d'un vaisseau sanguin au niveau du cœur de votre enfant (canal artériel). Si vous devez prendre le traitement pendant plus de quelques jours, votre médecin pourra vous recommander une surveillance supplémentaire.
- A partir du début du 6^{ème} mois jusqu'à la fin de la grossesse (à partir de la 24^{ème} semaine d'aménorrhée), ce médicament est contre-indiqué, 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 sur le cœur, les poumons et/ou les reins, et cela même avec une seule prise. Il peut également influencer sur votre tendance à saigner ou celle de votre enfant, et entraîner un accouchement retardé ou prolongé.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte, parlez-en immédiatement à votre gynécologue obstétricien, 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

Sans objet.

ASPRO CAFEINE 500 mg/50 mg, comprimé effervescent sécable contient du saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

ASPRO CAFEINE 500 mg/50 mg, comprimé effervescent contient 250 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé. Cela équivaut à 12,5% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. COMMENT PRENDRE ASPRO CAFEINE 500 mg/50 mg, comprimé effervescent sécable ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Cette présentation est réservée à l'adulte (à partir de 15 ans).

En cas de douleurs ou en cas de fièvre :

Adulte : la posologie quotidienne maximum est de 3 g

Sujet âgé : la posologie quotidienne maximum est de 2 g.

Quantité de sel par comprimé effervescent : 250 mg.

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 6 unités par jour.

La posologie usuelle est de 1 unité à 500 mg, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum. En cas de douleurs ou de fièvre plus intenses, 2 unités à 500 mg, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum, sans dépasser 6 unités par jour.

Pour les sujets âgés :

La posologie quotidienne maximale recommandée est de 2 g d'aspirine, soit 4 unités par jour.

La posologie usuelle est de 1 unité à 500 mg, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum. En cas de douleurs ou de fièvre plus intenses, 2 unités à 500 mg, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum, sans dépasser 4 unités par jour.

Mode d'administration

Voie orale.

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

Fréquence d'administration

En cas de douleurs ou 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.

Eviter la prise du médicament en fin de journée.

Durée de 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 vous avez pris plus de ASPRO CAFEINE 500 mg/50 mg, comprimé effervescent sécable que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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 ASPRO CAFEINE 500 mg/50 mg, comprimé effervescent sécable

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

Si vous arrêtez de prendre ASPRO CAFEINE 500 mg/50 mg, comprimé effervescent sécable

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, 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.

- 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, ?dème 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,
 - Présence de sang dans les selles, douleur abdominale inexplicée, constipation inhabituelle pouvant indiquer un rétrécissement de l'intestin.
- Avertir votre médecin en cas de douleurs abdominales, saignements de nez ou des gencives. Ceci peut être un signe de syndrome hémorragique avec augmentation du temps de saignement. Cette action persiste de 4 à 8 jours après arrêt de l'acide acétylsalicylique et peut créer un risque hémorragique, notamment en cas d'intervention chirurgicale.

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

Du fait de la présence de caféine, ce médicament peut aussi entraîner une excitation, des insomnies, des palpitations.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

<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 ASPRO CAFEINE 500 mg/50 mg, comprimé effervescent sécable ?

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 la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

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 ASPRO CAFEINE 500 mg/50 mg, comprimé effervescent sécable

- Les substances actives sont :

Acide acétylsalicylique enrobé..... 583,30
mg

Quantité correspondant à l'acide acétylsalicylique..... 500,00
mg

Caféine..... 50,00 mg

Pour un comprimé effervescent sécable.

- Les autres composants sont :

Mannitol, acide malique, polyvidone, docusate de sodium, bicarbonate de sodium, carbonate de sodium anhydre, acide citrique anhydre, saccharine sodique, arôme citron (huile essentielle de citron, maltodextrine, saccharose, amidon modifié, acide ascorbique).

Qu'est-ce que ASPRO CAFEINE 500 mg/50 mg, comprimé effervescent sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé effervescent sécable. Boîte de 2, 4, 6, 16, 20 ou 36.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BAYER HEALTHCARE SAS
220 AVENUE DE LA RECHERCHE
59120 LOOS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BAYER HEALTHCARE SAS
33 RUE DE L'INDUSTRIE
74240 GAILLARD

Fabricant

DELPHARM GAILLARD
33, RUE DE L'INDUSTRIE
74240 GAILLARD

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 :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{MM/AAAA} {mois AAAA}

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 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° que l'on envisage un traitement ; cependant cela ne doit pas être systématique, surtout si la fièvre est bien supportée par l'enfant.

1/ Avant de donner un médicament contre la fièvre, il faut toujours :

- enlever les couvertures et les couches superflues de vêtements,

- présenter souvent à boire à l'enfant,
- ne pas trop chauffer la pièce (environ 18-20°C).

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

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

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

Lire avec attention le paragraphe 2 de la notice «QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ASPRO CAFEINE 500 mg/50 mg, comprimé effervescent sécable ?».

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 une raideur de la nuque, une diarrhée, des vomissements...) ou indiquant que la fièvre est mal supportée (enfant abattu, perdant sa réactivité...), vous ne devez pas hésiter à consulter un médecin.

"QUE FAIRE EN CAS DE DOULEURS" :

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

- Si les douleurs reviennent régulièrement,
- Si elles s'accompagnent de fièvre,
- Si elles vous réveillent la nuit,

CONSULTEZ UN MEDECIN.