

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 10/04/2008

Dénomination du médicament

ASPEGIC INJECTABLE 1 g, poudre et solution pour préparation injectable

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour 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.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consulter un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE ASPEGIC INJECTABLE 1 g, poudre et solution pour préparation injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ASPEGIC INJECTABLE 1 g, poudre et solution pour préparation injectable ?
3. COMMENT UTILISER ASPEGIC INJECTABLE 1 g, poudre et solution pour préparation injectable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ASPEGIC INJECTABLE 1 g, poudre et solution pour préparation injectable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE ASPEGIC INJECTABLE 1 g, poudre et solution pour préparation injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

AUTRES ANALGESIQUES, ANTIPYRETIQUES ET ANTI-INFLAMMATOIRE à dose élevée.

(N: système nerveux central).

(M: appareil locomoteur).

Indications thérapeutiques

Ce médicament contient de l'aspirine. Il est préconisé dans les douleurs intenses de courte durée, en cas de fièvre lorsque la voie orale n'est pas possible et dans les rhumatismes inflammatoires, chez l'adulte (à partir de 15 ans).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ASPEGIC INJECTABLE 1 g, poudre et solution pour préparation injectable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais ASPEGIC INJECTABLE 1 g, poudre et solution pour préparation injectable dans les cas suivants:

- allergie à l'aspirine ou à un médicament apparenté (notamment anti-inflammatoires non stéroïdiens) ou à l'un des autres composants,
- 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 en cours à des doses supérieures à 20 mg/semaine.
- traitement avec des anticoagulants oraux lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses, notamment dans le traitement des affections rhumatismales.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ASPEGIC INJECTABLE 1 g, poudre et solution pour préparation injectable :

Mises en garde spéciales

Les flacons d'aspirine injectable ne sont pas adaptés à l'enfant

- 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 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 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:
 - d'autres anti-inflammatoires 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 à doses curatives et/ou chez le sujet âgé de plus de 65 ans,
 - les médicaments de la goutte,
- 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.**

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

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

• **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 même lorsque la prise date de plusieurs jours. **PREVENIR VOTRE MEDECIN TRAITANT, LE CHIRURGIEN OU L'ANESTHESISTE OU SIMPLEMENT VOTRE DENTISTE**, dans le cas où un geste chirurgical, même mineur, est envisagé.

• **Rhumatologie:**

- 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).

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

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, certains anticoagulants oraux, certains antiagrégants plaquettaires, héparines, uricosuriques (médicaments de la goutte: benzbromarone, probénécide), même s'il s'agit d'un médicament 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

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

A 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 cours du troisième trimestre de la grossesse. 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

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.

Sportifs

Sans objet.

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

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER ASPEGIC INJECTABLE 1 g, poudre et solution pour préparation injectable ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

RESERVE A L'ADULTE.

Les injections seront espacées d'au moins 4 heures.

Douleurs intenses et fièvre:

- **Adulte:** la posologie quotidienne maximum est de 3000 mg d'aspirine.
A titre indicatif: 500 ou 1000 mg d'aspirine par administration, sans dépasser 3000 mg par jour.
- **Sujet âgé:** la posologie quotidienne maximum est de 2000 mg d'aspirine.
A titre indicatif: 500 ou 1000 mg d'aspirine par administration, sans dépasser 2000 mg par jour.

Affections rhumatismales:

Il est nécessaire de suivre les indications de votre médecin. A titre indicatif:

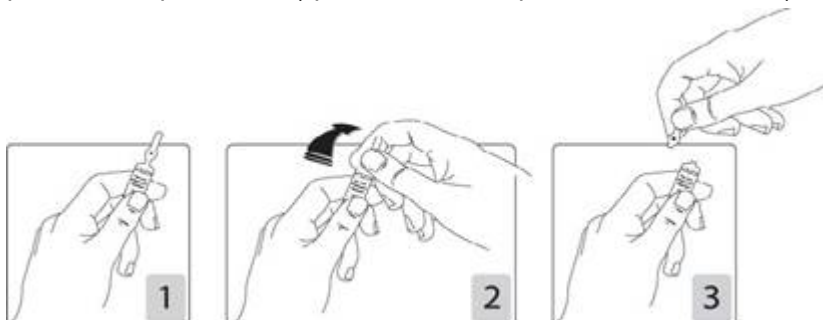
- **Adulte:** 3000 à 6000 mg d'aspirine **maximum** par jour à répartir en 3 ou 4 prises espacées de 4 heures minimum.
- **Sujet âgé:** La posologie devra être réduite.

Mode et voie d'administration

Voie injectable.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Pour ouvrir l'ampoule, le point coloré face à vous (schéma 1). Saisir la tête de l'ampoule entre le pouce et l'index (le pouce sur le point coloré) puis exercer une pression vers l'arrière (schémas 2 et 3).



Fréquence d'administration

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

Durée du traitement

Ne pas dépasser la durée du traitement préconisée par votre médecin.
NE PAS UTILISER DE FACON PROLONGEE SANS AVIS MEDICAL.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de ASPEGIC INJECTABLE 1 g, poudre et solution pour préparation injectable 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: ils traduisent habituellement un surdosage de l'aspirine.

IL FAUT INTERROMPRE VOTRE TRAITEMENT ET PREVENIR VOTRE MEDECIN.

En cas d'intoxication accidentelle CONSULTER IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

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

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ASPEGIC INJECTABLE 1 g, poudre et solution pour préparation injectable 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 ASPEGIC INJECTABLE 1 g, poudre et solution pour préparation injectable ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser ASPEGIC INJECTABLE 1 g, poudre et solution pour préparation injectable après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Après ouverture, le produit doit être utilisé immédiatement.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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 ASPEGIC INJECTABLE 1 g, poudre et solution pour préparation injectable ?

La substance active est:

Acétylsalicylate de lysine 1,8 g
Equivalent à acide acétylsalicylique 1,0 g

Pour un flacon de poudre.

Les autres composants sont:

Flacon: glycine.

Ampoule de solvant: eau pour préparations injectables.

Forme pharmaceutique et contenu**Qu'est-ce que ASPEGIC INJECTABLE 1 g, poudre et solution pour préparation injectable et contenu de l'emballage extérieur ?**

Poudre et solvant pour solution injectable.

Flacon de poudre + 5 ml de solvant en ampoule. Boîte de 1, 2 ou 6.

Flacon de poudre. Boîte 20 ou 219.

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*****SANOFI AVENTIS FRANCE**

1-13, boulevard Romain Rolland
75014 Paris

Exploitant**SANOFI-AVENTIS FRANCE**

1-13, boulevard Romain Rolland
75014 PARIS

Fabricant**SANOFI WINTHROP INDUSTRIE**

6, boulevard de l'Europe
21800 QUETIGNY

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

Sans objet.