

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 27/11/2015

Dénomination du médicament

ASPRO CAFEINE 500 mg/50 mg, comprimé 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 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 l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou 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 vous sentez moins bien après 3 jours en cas de fièvre ou 5 jours en cas de douleur.

Sommaire notice

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que ASPRO CAFEINE 500 mg/50 mg, comprimé 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 sécable ?
3. Comment PRENDRE ASPRO CAFEINE 500 mg/50 mg, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ASPRO CAFEINE 500 mg/50 mg, comprimé sécable ?
6. Informations supplémentaires.

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

Classe pharmacothérapeutique

ANTALGIQUE/ANTIPYRETIQUE

(N : système nerveux central)

Indications thérapeutiques

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).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ASPRO CAFEINE 500 mg/50 mg, comprimé sécable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

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

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'aspirine ou à un médicament apparenté (notamment anti-inflammatoires non stéroïdiens) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- antécédents d'asthme provoqué par l'administration d'aspirine ou d'un médicament apparenté (notamment anti-inflammatoires non stéroïdiens),
- au-delà de 5 mois de grossesse révolus (24 semaines d'aménorrhée), 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 ou égales à 15 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

Mises en garde et précautions d'emploi

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 :
 - 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 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.

Interactions avec d'autres médicaments

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

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, allaitement et fertilité

Grossesse

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-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

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 PRENDRE ASPRO CAFEINE 500 mg/50 mg, comprimé sécable ?

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 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.

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.

Les comprimés, si besoin après, les avoir cassés en deux, sont à avaler tels quels avec une boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit).

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 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 Précautions d'emploi](#)).

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de ASPRO CAFEINE 500 mg/50 mg, comprimé sécable 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 ASPRO CAFEINE 500 mg/50 mg, comprimé sécable :

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, 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, 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.

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

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

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: www.ansm.sante.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 sécable ?

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

Date de péremption

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

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, à l'abri de l'humidité et de la chaleur.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce que contient ASPRO CAFEINE 500 mg/50 mg, comprimé sécable

La substance active est :

Acide acétylsalicylique 500 mg
Caféine 50 mg

Pour un comprimé sécable.

Les autres composants sont :

Amidon de pomme de terre, laurilsulfate de sodium, silice colloïdale anhydre.

Forme pharmaceutique et contenu

Aspect de ASPRO CAFEINE 500 mg/50 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable.

Boîte de 8, 16, 20, 30, 32, 40 ou 80 comprimés.

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 de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire

BAYER HEALTHCARE SAS

220 AVENUE DE LA RECHERCHE

59120 LOOS

Exploitant

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.

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'Ansm (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

CONSEIL D'EDUCATION 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 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.