

NOTICE

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

ASPIRINE CAFEINE 650 mg/65 mg comprimés
acide acétylsalicylique, caféine



Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre utiliser 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 l'un des effets indésirables, 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 devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce qu'ASPIRINE CAFEINE et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ASPIRINE CAFEINE?
3. Comment prendre ASPIRINE CAFEINE?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver ASPIRINE CAFEINE
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QU'ASPIRINE CAFEINE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?

ASPIRINE CAFEINE est un médicament antidouleur et anti-inflammatoire.

Le traitement soulage la douleur et abaisse la fièvre, mais n'a pas d'effet sur l'origine du mal.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ASPIRINE CAFEINE?

N'administrez pas d'ASPIRINE CAFEINE à des bébés et à des petits enfants (car chez eux, l'excrétion de caféine est très lente).

Ne prenez jamais ASPIRINE CAFEINE

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- en cas d'ulcère de l'estomac ou du duodénum
- en cas de situation à risque de saignements
- si vous prenez simultanément des anticoagulants (par ex. dérivés de la coumarine, héparine)
- en cas de carence en glucose-6-phosphatédéshydrogénase (une enzyme métabolique)
- en cas d'asthme
 - en cas de hypersensibilité (allergie) connue aux salicylés (médicaments de la même famille qu'ASPIRINE CAFEINE), aux anti-inflammatoires non-stéroïdiens et à la tartrazine (un colorant)
 - en cas de déficiences graves du fonctionnement des reins

- pendant la grossesse, surtout lors des 3 derniers mois
- en cas de déficiences graves du fonctionnement du foie, particulièrement en cas d'usage prolongé de doses élevées
- si vous prenez simultanément du méthotrexate (un médicament contre le cancer) (à doses de 15 mg ou plus par semaine).

Si vous n'êtes pas sûr qu'un de ces points soit d'application pour vous, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien, avant de prendre ce médicament.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament:

- ce médicament n'est pas destiné aux enfants / jeunes de moins de 12 ans
- si vous souffrez d'affections allergiques (par ex.: rhume des foins, multiples polypes dans le nez, urticaire) ou d'infections chroniques des voies respiratoires, ou si vous êtes présentez une hypersensibilité aux anti-inflammatoires non-stéroïdiens. Vous courez alors le risque de développer des crises d'asthme. Si vous avez une crise d'asthme, il y a lieu d'interrompre le traitement et de consulter votre médecin. L'hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non-stéroïdiens est une indication absolue pour ne pas utiliser ASPIRINE CAFEINE
- si vous avez déjà souffert par le passé d'ulcères ou de saignements de l'estomac ou des intestins, ou si vous souffrez actuellement de problèmes digestifs. La prudence est également de rigueur si vous avez déjà présenté des problèmes de saignements dans le passé. Dans ces cas, il vaut mieux consulter votre médecin
- en cas de fonctionnement déficient du foie. Parce qu'ASPIRINE CAFEINE est principalement métabolisé dans le foie et que ce processus peut être ralenti en cas de diminution du fonctionnement du foie
- si vous souffrez d'une diminution du fonctionnement des reins. Demandez l'avis de votre médecin avant d'utiliser le médicament
- en cas de salicylisme (voir description sous la rubrique « Quels sont les effets indésirables éventuels ?»). En cas de bourdonnements d'oreilles, il y a lieu d'arrêter le traitement et de consulter immédiatement votre médecin
- si vous tombez enceinte pendant le traitement. Dans Vous devez alors arrêter de prendre le produit
- si vous voulez administrer ce médicament à un enfant fiévreux. Ce médicament contient de l'acide acétylsalicylique et peut être néfaste pour l'enfant. Consultez votre médecin ou votre pharmacien (voir rubrique « Utilisation chez les enfants »)
- peu avant ou peu après l'extraction de dents ou de molaires. Si vous prenez ASPIRINE CAFEINE et que vous devez subir une intervention chirurgicale dentaire ou autre, il vaut mieux consulter votre médecin
- si vous souffrez d'arythmies cardiaques (risque d'aggravation), d'une cirrhose du foie (risque d'accumulation de caféine) ou d'une activité accrue de la glande thyroïde (risque de majoration des effets secondaires de la caféine) ou de syndromes d'anxiété (risque d'aggravation). Dans ces cas, vous ne pouvez pas dépasser une dose de maximum 2 comprimés ASPIRINE CAFEINE en une seule prise, en raison précisément de leur teneur en caféine
- si vous prenez encore d'autres médicaments. Veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et ASPIRINE CAFEINE »
- à utiliser uniquement en cas de plaintes.

Veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Utilisation prolongée

L'utilisation prolongée de doses journalières élevées est déconseillée. Ceci parce que vous pourriez développer des problèmes rénaux.

Utilisation chez les enfants

- Ne donnez pas ASPIRINE CAFEINE à des enfants fiévreux de moins de 12 ans.
- Ce médicament contient de l'acide acétylsalicylique. Ne pas utiliser chez les enfants fiévreux sans avis médical.

Aux enfants de moins de 12 ans présentant une fièvre probablement d'origine virale. Dans ce cas, le médecin traitant ne prescrira des médicaments contenant de l'acide acétylsalicylique que lorsque d'autres médicaments n'auront eu qu'un résultat insuffisant. Si des pertes de connaissances ou des vomissements violents se manifestaient chez un enfant fiévreux après la prise d'acide acétylsalicylique, l'utilisation de ce médicament doit être arrêtée immédiatement et un médecin doit être consulté sans délai. Il se pourrait qu'il s'agisse du syndrome de Reye, une maladie très rare mais parfois mortelle, qui nécessite toujours un traitement immédiat. A ce jour, une relation causale directe avec la prise de médicaments contenant de l'acide acétylsalicylique n'a pu encore être démontrée avec certitude.

Autres médicaments et ASPIRINE CAFEINE

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Ceci est également valable pour les médicaments obtenus sans ordonnance.

La présence d'acide acétylsalicylique (un principe actif) dans ASPIRINE CAFEINE peut influencer l'action des médicaments suivants:

- les anticoagulants (p. ex. dérivés de la coumarine, héparine)
- les médicaments qui diminuent le taux de glucose dans le sang
- les médicaments qui contiennent de la digoxine (utilisée en cas de certaines affections cardiaques) ou des barbituriques (une certaine classe de produits calmants) (en particulier à des doses élevées d'acide acétylsalicylique)
- les corticoïdes (médicaments anti-inflammatoires). Le risque de saignements de l'estomac et des intestins pourrait augmenter.
- le méthotrexate (un médicament anti-cancéreux). Les effets indésirables du méthotrexate pourraient augmenter.
- la spironolactone (un diurétique épargnant le potassium).
- le furosémide (ainsi que tous les autres diurétiques de l'anse, ceci est une certaine classe de diurétiques)
- les médicaments qui favorisent l'excrétion de l'acide urique (médicaments pour traiter la goutte)
- les médicaments qui abaissent la tension sanguine
- les anti-inflammatoires non-stéroïdiens y compris les pyrazolones

La présence de caféine dans l'ASPIRINE CAFEINE peut influencer l'action des médicaments suivants:

- les barbituriques (une certaine classe de calmants) et les antihistaminiques (médicaments qui atténuent les réactions allergiques). La caféine antagonise l'effet sédatif de ces médicaments. La dégradation de la caféine par l'organisme est accélérée par les barbituriques.
- les sympathomimétiques (utilisés fréquemment pour déboucher le nez) et la thyroxine (hormone thyroïdienne). La caféine accentue l'effet sur la fréquence cardiaque (accélération)
- les diazépines (une certaine classe de calmants). Les interactions de ces médicaments avec la caféine peuvent varier d'une personne à l'autre.
- les contraceptifs oraux, la cimétidine (un médicament utilisé pour le traitement des ulcères gastriques et des ulcères du duodénum) et le disulfirame (un médicament utilisé pour le traitement d'alcoolisme). La dégradation de la caféine dans le corps est ralentie par ces médicaments
- la théophylline (un médicament utilisé pour le traitement de l'asthme): la caféine réduit l'excrétion de la théophylline
- les médicaments du type éphédrine (utilisés en cas de nez bouché): la caféine augmente la dépendance de ces médicaments.

La dégradation de la caféine est accélérée par le tabac.

On pourrait présumer que la présence de caféine dans cette association pourrait inciter à une utilisation prolongée.

ASPIRINE CAFEINE avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Il est déconseillé de prendre l'acide acétylsalicylique peu avant ou peu après la prise d'alcool. L'alcool augmente la toxicité de l'acide acétylsalicylique au niveau de l'estomac.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une

grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
N'utilisez ce médicament pendant la grossesse que sur avis de votre médecin.
Les patientes qui tombent enceintes pendant le traitement devraient arrêter le traitement.
N'utilisez ce médicament pendant la période d'allaitement que sur avis de votre médecin.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines

Aucun cas connu d'influence de ce médicament sur la capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

3. COMMENT PRENDRE ASPIRINE CAFEINE?

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

- Si la douleur ou la fièvre n'ont pas disparu après quelques jours, il vaut mieux consulter votre médecin.
- L'usage prolongé de ce médicament est déconseillé.

La dose recommandée est de:

Sauf avis contraire de votre médecin, les doses suivantes sont recommandées.

Il est recommandé de respecter un intervalle d'au moins 6 heures entre deux prises consécutives.

	Dose unitaire	Dose journalière
Enfants de plus de 12 ans et adultes*	1 comprimé	jusqu'à 3 comprimés

*Si nécessaire, cette dose peut s'élever chez l'adulte (pas chez l'adolescent!) à 2 comprimés, 2 à 3 fois par jour, avec un intervalle de 6 heures entre chaque prise. L'utilisation de ces doses plus élevées devrait se passer sous surveillance médicale.

Mode d'utilisation

Les comprimés, dissous dans l'eau, sont pris de préférence après le repas. Ensuite, boire encore un demi verre d'eau (ou d'une autre boisson).

Si vous avez pris plus d'ASPIRINE CAFEINE que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus d'ASPIRINE CAFEINE que vous n'auriez dû, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245). Dans la mesure du possible, emportez l'emballage de votre produit lorsque vous demandez conseil.

Symptômes pouvant indiquer un surdosage: nausées, vomissements, douleurs d'estomac, vertiges et bourdonnements d'oreilles, somnolence, confusion, difficultés respiratoires, convulsions, transpiration abondante.

Une hospitalisation est nécessaire lors de la prise de trop grandes quantités.

Les enfants constituent un groupe à risque d'intoxication.

Si vous oubliez de prendre ASPIRINE CAFEINE

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

Si vous arrêtez de prendre ASPIRINE CAFEINE

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou 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. Les effets indésirables suivants ont été signalés après traitement par ASPIRINE CAFEINE:

Effets indésirables dus à l'**acide acétylsalicylique**:

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- troubles gastriques

Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000)

- réactions d'hypersensibilité comme des réactions cutanées.
- ulcère de l'estomac.

Très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000)

- réactions d'hypersensibilité comme des crises de gêne respiratoire et choc anaphylactique (une réaction allergique répandue et très sérieuse, exigeant un traitement d'urgence immédiat).
- spasmes des bronches.
- saignements intestinaux et de l'estomac, selles noires et saignements non perceptibles pouvant entraîner de l'anémie par une carence en fer.
- déficience grave et subite du fonctionnement des reins, surtout chez les patients souffrant déjà d'insuffisance rénale ou de faiblesse cardiaque, cirrhose du foie, atteinte des vaisseaux sanguins rénaux ou lors d'un traitement simultané par diurétiques (médicaments favorisant l'élimination d'eau).

Autres effets indésirables

- Salicylisme (un empoisonnement dû à l'usage de préparations salicylées, lorsque vous prenez depuis longtemps de fortes doses)
Lors d'un traitement de longue durée à hautes doses d'acide acétylsalicylique, du salicylisme peut se manifester. Des bourdonnements d'oreilles sont souvent le premier signe. Puis diminution de l'ouïe, fatigue, soif, respiration profonde excessive, vomissements. La sensibilité au salicylisme diffère fort d'une personne à l'autre. Les personnes âgées y sont plus sensibles que les adultes jeunes. **En cas de bourdonnements d'oreilles, il y a lieu d'arrêter le traitement et de consulter votre médecin.**

Effets indésirables dus à la **caféine**:

Très rares (surviennent chez moins de 1 patient sur 10000)

- insomnie
- nervosité
- agitation
- fréquence cardiaque accélérée (tachycardie).

Fréquence indéterminée

- réactions cutanées
- troubles gastriques

Goutte

L'excrétion d'acide urique est influencée par les salicylés. Cela peut avoir son importance entre autres pour les patients souffrant de la goutte.

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.

5. COMMENT CONSERVER ASPIRINE CAFEINE?

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

Conserver à température ambiante (15-25°C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette thermoformée après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 ASPIRINE CAFEINE

- Les substances actives sont: 650 mg d'acide acétylsalicylique et 65 mg de caféine. L'acide acétylsalicylique appartient à la famille de salicylés.
- Les autres composants (excipients) sont: amidon de maïs et poudre de cellulose.

Aspect d'ASPIRINE CAFEINE et contenu de l'emballage extérieur

ASPIRINE CAFEINE existe sous forme de comprimés.

Les conditionnements disponibles sont: boîtes de 10, 20 et 30 comprimés sous plaquette thermoformée Al/PVC.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Bayer SA-NV, J.E. Mommaertsiaan 14, B-1831 Diegem (Machelen)

Fabricant:

Bayer Bitterfeld GmbH,
OT Greppin,
Salegaster Chaussee 1,
06803 Bitterfeld-Wolfen
(Duitsland)

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE216535

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.

Si vous le désirez, vous pouvez aussi prendre contact avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché: Bayer SA-NV, J.E. Mommaertsiaan 14, B-1831 Diegem (Machelen), tél.02/535 65 11.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2012.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée : 10/2012

