

B. NOTICE

Notice : Information de l'utilisateur

ASPESINE 300 mg/250 mg/30 mg comprimés Acide acétylsalicylique (Aspirine)/Paracétamol/Caféine

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, 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 un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, 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 pour la migraine et 4 jours pour le mal de tête.

Que contient cette notice ? :

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

1. Qu'est-ce que ASPESINE et dans quels cas est-il utilisé ?

Chaque comprimé d'ASPESINE contient trois substances actives : acide acétylsalicylique (aspirine), paracétamol et caféine.

- L'acide acétylsalicylique et le paracétamol réduisent la douleur et la fièvre, et l'acide acétylsalicylique réduit également l'inflammation.
- La caféine est un léger stimulant qui augmente l'effet de l'acide acétylsalicylique et du paracétamol.

ASPESINE est utilisé pour le traitement aigu des maux de tête et des attaques de migraine (symptômes tels que maux de tête, nausées, sensibilité à la lumière et au bruit et incapacités fonctionnelles) avec ou sans aura.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ASPESINE ?

Ne prenez jamais ASPESINE :

- Si vous êtes **allergique** (hypersensible) à l'**acide acétylsalicylique (aspirine), au paracétamol, à la caféine** ou à l'un des **autres composants contenus dans ce médicament** (mentionnés dans la rubrique 6).
Les symptômes d'une réaction allergique peuvent comporter : asthme, respiration sifflante ou respiration courte, éruption cutanée ou urticaire, gonflement du visage ou de la langue, écoulement nasal. En cas de doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Si vous **avez un jour présenté une réaction allergique** à d'autres **médicaments utilisés pour traiter la douleur, l'inflammation ou la fièvre**, tels que le diclofénac ou l'ibuprofène.
- Si vous avez un **ulcère à l'estomac ou à l'intestin**, ou si vous avez un **antécédent d'ulcère gastroduodéal**.
- Si vous avez remarqué du **sang dans vos selles ou des selles noires** (symptômes d'hémorragie ou de perforation gastro-intestinale).
- Si vous êtes **hémophile** ou **souffrez d'autres troubles sanguins**.

- Si vous avez de **graves problèmes au niveau du cœur, du foie et des reins**.
- Si vous prenez **plus de 15 mg de méthotrexate par semaine** (voir *Prise d'autres médicaments*)
- Si vous êtes dans les **3 derniers mois de la grossesse** (voir *Grossesse, allaitement et fertilité*).

Avertissements et précautions

ASPESINE contient du paracétamol. Ne prenez pas plus que la dose recommandée car cela peut gravement endommager votre foie.

L'acide acétylsalicylique peut provoquer des saignements. Vous devez prévenir un médecin si vous expérimentez un saignement inhabituel.

Ci-dessous sont reprises des raisons pour lesquelles ASPESINE pourrait ne pas vous convenir.

Adressez-vous à votre médecin **avant** de prendre ASPESINE si vous :

- N'avez jamais reçu un diagnostic de migraine avant, les troubles potentiellement graves liés au cerveau ou nerfs doivent être exclus avant le traitement.
- Avez une **migraine** tellement sévère qu'elle **nécessite le repos au lit**, ou un mal de tête différent de vos migraines habituelles, ou si vous présentez des **vomissements avec votre céphalée migraineuse**.
- Commencez à présenter des **maux de tête après ou provoqués par une lésion de la tête, un effort, une toux ou le fait de vous pencher vers l'avant**.
- Souffrez de **maux de tête chroniques** (15 jours par mois ou plus pendant plus de 3 mois), ou si vous présentez votre premier mal de tête après l'âge de 50 ans.
- Souffrez d'une **affection héréditaire appelée déficience en glucose-6-phosphate déshydrogénase**, qui affecte les globules rouges et pourrait provoquer une anémie, une jaunisse ou une augmentation de volume de la rate lors de l'exposition à certains aliments, à des médicaments tels que certains anti-inflammatoires (par exemple l'acide acétylsalicylique) ou d'autres maladies.
- Avez déjà présenté des **problèmes gastro-intestinaux** tels qu'ulcère à l'estomac, saignement ou selles noires. Si vous avez éprouvé une gêne gastrique ou des brûlures d'estomac après avoir pris des antidouleurs ou des anti-inflammatoires dans le passé.
- Présentez des **troubles hémorragiques ou un saignement vaginal anormal** autre que vos règles (par exemple des règles inhabituellement abondantes et prolongées).
- Avez récemment subi une **intervention chirurgicale** (y compris des interventions mineures telles qu'une chirurgie dentaire) ou si vous allez en subir une dans les 7 prochains jours.
- Avez de l'**asthme bronchique, un rhume des foins, des polypes nasaux, une maladie respiratoire chronique, ou si vous développez des symptômes allergiques** (par exemple une réaction cutanée, des démangeaisons, de l'urticaire).
- Avez **la goutte, un diabète, une hyperthyroïdie, une arythmie, une hypertension non contrôlée, une altération de la fonction des reins et du foie**.
- Présentez des **problèmes d'alcool** (voir *ASPESINE avec des aliments, boissons et de l'alcool*).
- **Prenez déjà d'autres médicaments contenant de l'acide acétylsalicylique ou du paracétamol**, ou d'autres médicaments, étant donné que certains d'entre eux peuvent interférer avec ASPESINE et provoquer des effets secondaires (voir *Autres médicaments et ASPESINE*).
- Présentez un **risque de déshydratation** (par exemple suite à des vomissements ou une diarrhée, ou avant ou après une intervention chirurgicale majeure).
- Avez **moins de 18 ans**. Il existe une association possible entre l'acide acétylsalicylique et le syndrome de Reye lors de l'administration à des enfants et des adolescents. Le syndrome de Reye est une maladie rare qui affecte le cerveau et le foie et qui peut être fatale. C'est pourquoi ASPESINE ne doit pas être administré à des enfants ou des adolescents de moins de 18 ans, à moins que cela ne soit pas spécifiquement indiqué par votre médecin.

Autres précautions

Comme c'est le cas pour tout type d'analgésique pris pour des maux de tête, si vous prenez ASPESINE trop souvent (c'est-à-dire plus de 10 jours par mois pour ce produit) durant les périodes pendant lesquelles vous souffrez de maux de tête chronique (15 jours par mois ou plus), pendant plus de 3 mois, votre mal de tête ou votre migraine risque d'empirer. Si vous pensez que c'est peut-être le

cas, demandez conseil à votre médecin. Vous devrez peut-être cesser ASPESINE pour résoudre le problème.

ASPESINE peut atténuer les symptômes d'une infection (par exemple maux de tête, fièvre) et peut dès lors la rendre plus difficile à détecter. Si vous ne vous sentez pas bien et que vous devez voir un médecin, n'oubliez pas de lui dire que vous prenez ASPESINE.

ASPESINE peut modifier les résultats de tests de laboratoire. Si on vous a demandé de subir des tests sanguins, urinaires ou d'autres tests de laboratoire, n'oubliez pas de dire que vous prenez ASPESINE.

Autres médicaments et ASPESINE

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

En particulier, dites à votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- **Tout autre médicament qui contient du paracétamol, de l'acide acétylsalicylique ou tout autre antidouleur ou médicament qui diminue la fièvre.**
- Des **médicaments utilisés pour prévenir la formation de caillots de sang** (« fluidifiant ») tels que les anticoagulants oraux (par exemple la warfarine), l'héparine, des thrombolytiques (par exemple la streptokinase) ou d'autres médicaments antiplaquettaires (ticlopidine, clopidogrel, cilostazole).
- Des **corticostéroïdes** (utilisés pour soulager l'inflammation).
- Des **barbituriques et des benzodiazépines** (pour traiter l'anxiété et l'insomnie).
- Du **lithium**, des **inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine** ou de la **fluvoxamine** (pour traiter la dépression).
- Des **sulphonylurées** et de l'**insuline** (pour traiter le diabète).
- Du **méthotrexate** (pour traiter certains types de cancer, l'arthrite ou le psoriasis).
- **Certains médicaments utilisés pour traiter une infection** (par exemple la rifampicine, l'isoniazide, le chloramphénicol, la ciprofloxacine ou l'acide pipérimidique).
- De la **lévothyroxine** (pour traiter l'hypothyroïdie).
- Du **métoclopramide** (pour traiter les nausées et les vomissements).
- Des **médicaments antiépileptiques**.
- Des **médicaments pour l'hypertension et l'insuffisance cardiaque**.
- Des **diurétiques** (pour augmenter la production d'urine et réduire l'excès de liquide).
- Des **médicaments pour traiter la goutte**.
- Des **contraceptifs oraux**.
- De la **zidovudine** (pour traiter le VIH).
- Des **médicaments pour traiter une vidange gastrique lente**, tels que la propanthéline.
- De la **clozapine** (pour traiter la schizophrénie).
- Des **sympathomimétiques** (pour augmenter la tension artérielle ou pour traiter la congestion nasale).
- Des **antiallergiques** (pour prévenir ou soulager les allergies).
- De la **théophylline** (pour traiter l'asthme).
- De la **terbinafine** (pour traiter les infections fongiques).
- De la **cimétidine** (pour traiter les brûlures d'estomac et les ulcères gastroduodénaux).
- Du **disulfirame** (pour traiter la dépendance à l'alcool).
- De la **nicotine** (utilisée pour arrêter de fumer).
- De la **cholestyramine** (pour traiter des taux élevés de cholestérol).

ASPESINE avec des aliments, boissons et de l'alcool

- Alcool

Si vous consommez 3 boissons alcoolisées ou plus par jour, demandez à votre médecin si vous devez prendre ce médicaments ou d'autres antidouleurs ou médicaments qui réduisent la fièvre. Le paracétamol et l'acide acétylsalicylique peuvent provoquer une lésion hépatique et une hémorragie gastrique.

- **Caféine**

La dose recommandée de ce médicament contient autant de caféine qu'une tasse de café. Limitez votre consommation de médicaments, d'aliments ou de boisson contenant de la caféine lorsque vous prenez ce médicament car un excès de caféine peut provoquer de la nervosité, de l'irritabilité, des insomnies et, occasionnellement, des battements cardiaques rapides.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou si vous pensez que vous pourriez l'être ou planifiez une grossesse, dites-le à votre médecin et ne prenez pas ASPESINE. Il est particulièrement important de ne pas prendre ASPESINE pendant les 3 derniers mois de la grossesse, parce que cela pourrait faire du tort au bébé à naître ou provoquer des problèmes lors de l'accouchement.

Ne prenez pas ASPESINE si vous allaitez, cela pourrait faire du tort à votre bébé.

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

ASPESINE appartient à un groupe de médicaments (AINS) qui peuvent altérer la fertilité chez les femmes. Cet effet est réversible à l'arrêt du médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prise d'ASPESINE n'est pas connue pour influencer l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Si vous remarquez des effets indésirables tels qu'étourdissement ou somnolence, vous ne devez pas conduire de véhicules ni utiliser de machines. Parlez-en à votre médecin dès que possible.

ASPESINE contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218), du parahydroxybenzoate de propyle (E216) et de l'érythrosine (E127) qui peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

3. Comment prendre ASPESINE

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.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Utilisation chez les adultes (18 ans et plus)

- Pour le traitement des maux de tête :
Dès l'apparition du mal de tête, prenez 1 comprimé avec un grand verre d'eau. Si nécessaire, vous pouvez reprendre 1 comprimé 4 à 6 heures plus tard.
En cas de douleur plus sévère, prenez 2 comprimés avec un grand verre d'eau dès l'apparition du mal de tête. Si nécessaire, vous pouvez reprendre 2 comprimés 4 à 6 heures plus tard.
Ne prenez pas ASPESINE pendant plus de 4 jours pour un mal de tête sans consulter votre médecin.

- Pour le traitement de la migraine :
Prenez 2 comprimés avec un grand verre d'eau lorsque des symptômes migraineux ou une aura migraineuse apparaissent. Si nécessaire, vous pouvez prendre 2 comprimés supplémentaires, avec un intervalle de 4 à 6 heures entre les prises.
Si vous ne ressentez **aucun** soulagement de votre migraine dans les 2 heures avec la première dose de 2 comprimés d'ASPESINE, demandez conseil à un médecin.

N'utilisez pas ASPESINE pendant plus de 3 jours pour une migraine sans consulter votre médecin.

Pour le traitement des maux de tête et de la migraine, ne dépassez pas 6 comprimés sur une période de 24 heures. Cela correspond à une dose de 1800 mg d'acide acétylsalicylique, 1500 mg de paracétamol et 180 mg de caféine.

Une utilisation prolongée sans contrôle médical peut être dangereuse.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

ASPESINE ne doit pas être administré à des enfants et des adolescents de moins de 18 ans (voir Avertissement et précautions).

Utilisation chez les patients âgés

Il n'y a pas de recommandations posologiques spéciales. Si votre poids corporel est faible, vous devriez demander conseil à un médecin ou à un pharmacien.

Utilisation chez les patients avec problèmes rénaux ou hépatiques

Vous devez informer votre médecin si vous avez des problèmes au niveau des reins ou du foie. Votre médecin peut devoir adapter l'intervalle entre les doses ou la durée du traitement. Ne prenez pas ASPESINE si vous avez des problèmes graves au niveau du foie ou des reins.

Si vous avez pris plus de ASPESINE que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop d'ASPESINE, prenez immédiatement contact avec votre médecin ou votre pharmacien.

Ces comprimés contiennent de l'acide acétylsalicylique, du paracétamol et de la caféine. Ne prenez pas plus que la dose recommandée et ne prenez pas d'autres médicaments qui pourraient contenir certains de ces ingrédients ou d'autres médicaments quelconques utilisés pour traiter la douleur, les inflammations ou la fièvre (anti-inflammatoire non stéroïdiens) quand vous utilisez ASPESINE.

Contactez votre médecin, votre pharmacien ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche dès que vous pensez que pourriez avoir pris une dose excessive. Des soins médicaux immédiats sont primordiaux étant donné le risque potentiel de lésion hépatique irréversible due au paracétamol. N'attendez pas l'apparition des symptômes car le surdosage pourrait, au début, ne pas provoquer de symptômes notables.

Si les symptômes de surdosage apparaissent, ils pourraient être les suivants :

- Pour l'**acide acétylsalicylique** : étourdissements, bourdonnements d'oreilles, surdité, transpiration, hyperventilation, fièvre, nausées, vomissements, maux de tête, confusion ou agitation, collapsus circulatoire ou insuffisance respiratoire.
- Pour le **paracétamol** : les premiers symptômes qui peuvent apparaître sont des nausées, des vomissements, une perte d'appétit, de la pâleur, de la somnolence, de la transpiration et, plus tard, une douleur abdominale.
- Pour la **caféine** : anxiété, nervosité, agitation, insomnie, excitation, secousses musculaires, confusion, hyperglycémie, tachycardie ou arythmie cardiaque.

Même si ces symptômes n'apparaissent pas ou s'ils disparaissent, il est indispensable de demander immédiatement une aide médicale.

Si vous oubliez de prendre ASPESINE

Prenez la dose dès que vous vous en souvenez, mais ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée. Ne prenez pas plus de 6 comprimés sur une période de 24 heures.

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 indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre ASPESINE et avertissez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un de ces effets indésirables graves :

- Réaction allergique avec gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge. Cela peut provoquer une difficulté à avaler, une respiration sifflante, une difficulté à respirer et une sensation d'oppression dans la poitrine (signes d'asthme). Vous pouvez aussi présenter une éruption cutanée ou des démangeaisons, ainsi qu'une syncope.
- Rougeur de la peau, formation de vésicules sur les lèvres, les yeux, la bouche, desquamation de la peau (peau qui pèle).
- Saignement au niveau de l'estomac ou de l'intestin, ulcère dans l'estomac ou l'intestin, qui peuvent s'accompagner d'une douleur gastrique sévère, de selles sanglantes ou noires, ou de vomissements de sang. Comme c'est le cas avec tous les antidouleurs et médicaments qui réduisent la fièvre, ces effets indésirables peuvent se produire à tout moment pendant le traitement sans antécédents, et peuvent être fatals. Ces effets indésirables sont particulièrement graves chez les personnes âgées.
- Jaunissement de la peau ou des yeux (signe d'insuffisance hépatique).
- Sensation de tête vide ou étourdissement (signe de tension artérielle basse).
- Battements cardiaques irréguliers.
- Si vous avez eu des problèmes respiratoires avec de l'acide acétylsalicylique ou des anti-inflammatoires non-stéroïdiens et avez une réaction similaire avec ce produit.
- Saignement ou ecchymoses inexplicables.
- Augmentation du nombre de saignement du nez ou d'ecchymoses.
- Gonflement ou rétention d'eau.
- Bourdonnements d'oreilles ou perte temporaire de l'audition.
- Changement de comportement, nausée et vomissement (ce pourrait être le signe d'un syndrome de Reye)

Les effets indésirables mentionnés ci-dessous ont été rapportés dans des études cliniques. Avertissez votre médecin si vous remarquez l'un de ces autres effets indésirables :

Fréquents (peut toucher 1 personne sur 10) :

- Nervosité, étourdissements
- Nausées, gêne abdominale

Peu fréquents (peut toucher 1 personne sur 100) :

- Insomnie, tremblement, engourdissement, maux de tête
- Bouche sèche, diarrhée, vomissements
- Fatigue, sensation d'énervement
- Augmentation de la fréquence cardiaque

Rares (peut toucher 1 personne sur 1.000) :

- Mal de gorge, difficulté à avaler, engourdissement ou picotements autour de la bouche, excès de salive
- Diminution de l'appétit, altération du goût
- Anxiété, humeur euphorique, tension
- Trouble de l'attention, perte de mémoire, altération de la coordination
- Sensation de douleur dans les joues et le front
- Douleur oculaire, trouble de la vision
- Bouffées de chaleur, problèmes de vaisseaux sanguins périphériques (par exemple dans les bras ou les jambes)
- Saignements de nez, respiration lente et superficielle, nez qui coule
- Eructation, flatulence

- Sudation excessive, démangeaisons, éruption cutanée prurigineuse, sensibilité accrue de la peau
- Raideur dans les muscles, les os ou les articulations ; douleur dans la nuque, maux de dos, spasmes musculaires
- Faiblesse, gêne dans la poitrine

Les effets indésirables ci-dessous ont aussi été rapportés depuis la commercialisation de médicaments similaires. En général, la fréquence pendant la pharmacovigilance ne peut être déterminée avec précision ; elle est donc désignée comme « indéterminée ».

- Agitation, sensation générale de malaise ou de ne pas être dans un état normal
- Somnolence, migraine
- Rougeur de la peau, éruption cutanée, des très rares cas de réactions cutanées graves ont été rapportés
- Palpitations, essoufflement, difficulté soudaine à respirer et sensation d'oppression dans la poitrine avec respiration sifflante ou toux (asthme)
- Douleur abdominale, gêne gastrique après le repas
- Elévation des enzymes hépatiques
- Gonflement et irritation à l'intérieur du nez
- Problèmes rénaux

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.

5. Comment conserver ASPESINE

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

À conserver à une température ne dépassant 30 °C à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. 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 ASPESINE comprimé

- Les substances actives sont l'acide acétylsalicylique (aspirine), le paracétamol et la caféine. Chaque comprimé contient 300 mg d'acide acétylsalicylique, 250 mg de paracétamol et 30 mg de caféine.
- Les autres composants sont : amidon de maïs, carboxyméthylamidon sodique de type A, cellulose microcristalline, gélatine, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), talc, silice colloïdale anhydre, acide stéarique, érythrosine (E127).

Comment se présente ASPESINE et contenu de l'emballage extérieur

ASPESINE est un comprimé oblong blanc et rose, portant une ligne de sécabilité d'un côté.

Pochette de 4 comprimés en papier laminé de polyéthylène basse densité.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Exphar s.a. avenue Thomas Edison 105, 1402 Thines, Belgique.

Fabricant :

MILÂN LABORATORIES (INDIA) PVT. LTD.

Plot No. 35, 36, 63-67 & 87, Jawahar Co-op. Industrial Estate,

Navi Mumbai, Dist. Raigad, 410209 Inde

info@milanlabs.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2022