

ASPÉGIC INJECTABLE 500 mg/5 ml

Acétylsalicylate de DL-Lysine Poudre et solution pour usage parentéral

sanofi aventis

IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

Composition

Flacon de poudre :

Acétylsalicylate de DL-lysine 900 mg

(quantité correspondante en acide acétylsalicylique) 500 mg

Excipient : glycine q.s.p. un flacon de 1 g de poudre.

Ampoule de solvant :

Eau pour préparations injectables 5 ml

Forme pharmaceutique et présentations

Poudre et solution pour usage parentéral.

Boîte de 6 flacons de poudre + 6 ampoules de solvant.

Boîte de 20 flacons de poudre.

Classe pharmaco-thérapeutique

AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPYRETIQUES, ANTI-INFLAMMATOIRE à dose élevée

(N : Système nerveux central)

(M : Appareil locomoteur)

Nom et adresse de l'exploitant

sanofi-aventis france - 1-13, boulevard Romain Rolland - 75014 Paris - France

Information médicale : N° Vert 0800 222 555. Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23.

Nom et adresse du fabricant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE - 6, boulevard de l'Europe - 21800 Quétigny - France

DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT

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.

ATTENTION !

Dans quels cas ne pas utiliser ce médicament

Ce médicament NE DOIT JAMAIS ETRE UTILISE 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.

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 grippale : 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, prévenir 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), **ARRÊTEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN OU UN SERVICE MÉDICAL 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 des 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 médicamenteuses et autres interactions

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.

Grossesse - 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.

D'UNE FACON GENERALE, IL CONVIENT, AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MEDICAMENT.

COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT

Posologie

RESERVE A L'ADULTE.

Les injections seront espacées d'au moins 4 heures.

205030

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.

Fréquence et moment auxquels le médicament doit être administré

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.

Conduite à tenir en cas de surdosage

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.**

EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :

Il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin dans les cas suivants :

- hémorragies digestives (voir rubrique «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 (urticatoire du visage avec gêne respiratoire),
- bourdonnements d'oreilles, 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'ulcères de l'estomac ont été rapportés.

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

CONSERVATION

NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR.

Précautions particulières de conservation

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

DATE DE REVISION DE LA NOTICE

Juillet 2007.