NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 18/09/2024

ATTENTION

ASPEGIC ENFANTS 250 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose QUI EST UN ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN (AINS) PEUT ENTRAINER UNE MORT FŒTALE S'IL EST PRIS A PARTIR DU 6EME MOIS DE GROSSESSE (24 semaines d'aménorrhée) MEME APRES UNE SEULE PRISE.
N'utilisez pas ce médicament si vous êtes enceinte de 6 mois et plus (24 semaines d'aménorrhée et plus).
Avant le 6ème mois ou si vous envisagez une grossesse, vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité déterminée par votre médecin.

Dénomination du médicament

ASPEGIC ENFANTS 250 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose
Acide acétylsalicylique

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours 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. Voir rubrique 4.

· Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si votre enfant se sent moins bien après 3 jours.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ASPEGIC ENFANTS 250 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ASPEGIC ENFANTS 250 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?
3. Comment utiliser ASPEGIC ENFANTS 250 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ASPEGIC ENFANTS 250 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ASPEGIC ENFANTS 250 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPYRETIQUES.
Code ATC : N02BA01.
Ce médicament contient de l'aspirine. L'aspirine appartient à la famille des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens.
L'aspirine peut être utilisée pour calmer la douleur (antalgique), faire baisser la fièvre (antipyrétique) et/ou diminuer l'inflammation.
ASPEGIC ENFANTS 250 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose contient 250 mg d'aspirine. Il est utilisé :

· en cas de douleur et/ou fièvre telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires ou courbatures,

· dans le traitement de certaines affections rhumatismales.

Ce dosage est réservé aux enfants pesant entre 15 et 50 kg (soit environ de 3 à 15 ans).
Pour les enfants ayant un poids différent, il existe d'autres présentations d'aspirine dont le dosage est plus adapté. N'hésitez pas à demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ASPEGIC ENFANTS 250 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?

Ne prenez jamais ASPEGIC ENFANTS 250 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose si vous êtes enceinte de 24 semaines d'aménorrhée et plus (6 mois et plus de grossesse) (voir ci-dessous « Grossesse, allaitement et fertilité »).
Au cours des 5 premiers mois de grossesse, vous ne devez pas prendre ASPEGIC ENFANTS 250 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose, sauf en cas d'absolue nécessité qui est déterminée par votre médecin.
Si vous envisagez une grossesse et que vous prenez un AINS, parlez-en à un professionnel de la santé.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant d'utiliser ce médicament.
N'utilisez jamais ASPEGIC ENFANTS 250 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose :

· Si votre enfant est allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

· Si votre enfant est allergique à un médicament de la même famille que l'aspirine (les anti-inflammatoires non stéroïdiens).

· Si vous êtes enceinte, à partir du début du 6ème mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée).

· Si votre enfant a ou a déjà eu de l'asthme ou des polypes nasaux associés à un asthme provoqué par la prise d'aspirine ou d'un médicament de la même famille.

· Si votre enfant a souffert ou souffre actuellement d'une lésion sur la paroide l'estomac ou ou sur la première partie de l'intestin (ulcère gastro-intestinal actif, chronique ou récurrent).

· Si votre enfant a déjà eu une hémorragie ou une perforation au niveau de l'estomac après avoir pris de l'aspirine ou un autre médicament de la même famille (les anti-inflammatoires non stéroïdiens ; médicaments utilisés pour traiter la fièvre et la douleur).

· Si votre enfant a des saignements ou si votre médecin a identifié chez lui des risques de saignements.

· Si votre enfant a une maladie grave du foie, des reins ou du cœur.

· Si votre enfant prend un autre médicament, assurez-vous que l'association avec ASPEGIC ENFANTS 250 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose n'est pas contre-indiquée (voir le paragraphe « Autres médicaments et ASPEGIC ENFANTS 250 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose »).

· Si votre enfant est atteint d'une mastocytose (maladie des cellules impliquées dans les réactions allergiques) car il existe un risque de réactions allergiques sévères.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Avant d'utiliser ASPEGIC ENFANTS 250 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose.

ASPEGIC ENFANTS 250 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose est disponible sans ordonnance. Toutefois, vous devez consulter votre médecin avant de donner ce médicament à votre enfant en cas de :

· maladies rhumatismales,

· maladie héréditaire des globules rouges, également appelée déficit en G6PD (car des doses élevées d'aspirine peuvent provoquer une destruction des globules rouges),

· antécédents d'ulcère de l'estomac ou du duodénum ou une inflammation de l'estomac (gastrite),

· antécédents de saignements digestifs (vomissements de sang ou présence de sang dans les selles),

· maladie des reins ou du foie,

· règles abondantes,

· si votre enfant suit déjà un autre traitement anti-inflammatoire ou anticoagulant (référez-vous au paragraphe « Autres médicaments et ASPEGIC ENFANTS 250 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose » pour avoir plus de détails),

· maladie virale, en particulier varicelle ou syndrome grippal : des cas de syndrome de Reye (maladie rare, très grave associant principalement troubles neurologiques et atteintes du foie) ont été observés chez des enfants et adolescents présentant une maladie virale et recevant de l'aspirine.

Si votre enfant a moins d'un mois, vous devez d'abord consulter votre médecin avant d'utiliser un médicament contenant de l'aspirine, quel que soit le dosage.

Pendant le traitement chez l'enfant

Ce dosage est adapté pour l'enfant entre 15 kg et 50 kg. Pour les enfants pesant moins de 15 kg ou plus de 50 kg, il existe d'autres présentations d'aspirine dont le dosage est plus adapté. N'hésitez pas à demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Pendant le traitement, consultez immédiatement votre médecin si votre enfant a :

· des troubles de la conscience ou du comportement et des vomissements, arrêtez le traitement car un syndrome de Reye est possible (voir le paragraphe « Avant d'utiliser ASPEGIC ENFANTS 250 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose »),

· des saignements ou des douleurs dans le ventre, Le risque de survenue de ces effets augmente avec la dose, chez les personnes âgées, chez les personnes de faible poids corporel, chez les personnes ayant déjà souffert d'ulcère de l'estomac et en cas d'association à certains médicaments (voir rubrique « Autres médicaments et ASPEGIC ENFANTS 250 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose »),

· une crise d'asthme. Cela peut être le signe d'une allergie à l'aspirine ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien.

En cas d'administration prolongée de fortes doses d'antalgiques, vous ne devez pas augmenter les doses d'ASPEGIC ENFANTS 250 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose en cas de maux de tête.

L'utilisation régulière de médicaments soulageant la douleur peut conduire à des complications rénales.

Si votre enfant doit subir une opération

L'aspirine augmente les risques de saignements même à de très faibles doses, et ce même lorsque la prise de ce médicament date de plusieurs jours.

Prévenez votre médecin traitant, votre chirurgien, l'anesthésiste ou votre dentiste de l'utilisation de ce médicament, si votre enfant doit subir une opération ou une intervention, même mineure.

Analyses de sang

Prévenez votre médecin si votre enfant doit faire une prise de sang car l'aspirine peut modifier le taux d'acide urique dans le sang.

Autres médicaments et ASPEGIC ENFANTS 250 mg, poudre pour solution buvable en sachet-**dose**

Ce médicament contient de l'aspirine.

Votre enfant ne doit pas prendre en même temps un autre médicament contenant de l'aspirine ou un autre médicament de la même famille (également appelée les anti-inflammatoires non stéroïdiens comme par exemple l'ibuprofène). L'association de ces médicaments à ASPEGIC ENFANTS 250 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose pourrait entraîner un surdosage et augmenter ainsi le risque d'effets indésirables.

Lisez attentivement les notices des autres médicaments que votre enfant prend afin de vous assurer que ces médicaments ne contiennent pas d'aspirine ou d'anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Ne donnez jamais de fortes doses d'ASPEGIC ENFANTS 250 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose (voir le paragraphe « Posologie ») :

· Si votre enfant prend des doses supérieures à 20 mg/semaine de méthotrexate (médicament utilisé pour traiter certains cancers et certains

rhumatismes).

· Si votre enfant prend un anticoagulant par voie orale (médicament utilisé pour fluidifier le sang) et qu'il a un antécédent d'ulcère de l'estomac ou du duodénum.

Sauf avis contraire de votre médecin, vous ne devez pas donner :

· ***de fortes doses d'ASPEGIC ENFANTS 250 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose (voir le paragraphe « Posologie ») si votre enfant prend déjà :***

- un anticoagulant oral ou une héparine (médicaments utilisés pour fluidifier le sang),
- un anti-inflammatoire non stéroïdien ou un corticoïde (médicaments utilisés pour traiter une maladie rhumatismale, des douleurs ou une inflammation).

· ***de faibles doses d'ASPEGIC ENFANTS 250 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose (50 à 375 mg par jour) si votre enfant prend déjà :***

- un anticoagulant par voie orale (médicament utilisé pour fluidifier le sang) et qu'il a un antécédent d'ulcère de l'estomac ou du duodénum.

· ***ASPEGIC ENFANTS 250 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose quelle que soit la dose, si votre enfant prend déjà un médicament à base de :***

- ticlopidine ou clopidogrel (médicaments utilisés pour fluidifier le sang),
- benzbromarone ou probénécide (médicaments utilisés pour traiter la goutte),
- lévothyroxine (médicament utilisé pour traiter une insuffisance de sécrétion de la glande thyroïde) : cette association peut entrainer une augmentation du taux d'hormones thyroïdiennes dans le sang. Les taux d'hormones thyroïdiennes doivent être surveillés par votre médecin.
- pémétrexed (médicament pour traiter certains cancers) : cette association peut entrainer une augmentation du risque de toxicité au pémétrexed. Votre médecin doit vérifier votre état de santé,
- anagrélide (médicament utilisé pour diminuer le nombre de plaquettes dans le sang),
- défibrotide (médicament utilisé pour le traitement d'une maladie dans laquelle les vaisseaux sanguins du foie sont endommagés et obstrués par des caillots sanguins),
- acétazolamide (médicament utilisé pour diminuer la pression au niveau de l'œil ou le taux de gaz carbonique dans le sang),
- ticagrélor (médicament utilisé pour empêcher l'agrégation des plaquettes),
- vaccin contre la varicelle : il est recommandé d'attendre 6 semaines après la vaccination avant de prendre ce médicament,
- nicorandil (médicament utilisé pour traiter l'angine de poitrine) : cette association peut entrainer une augmentation du risque d'ulcère gastro-intestinal, de perforation et de saignement.

Informez votre médecin si vous prenez un médicament à base de :

· acétazolamide (médicament utilisé pour traiter l'hypertension artérielle) : il existe un risque de vomissements, de tachycardie (rythme cardiaque rapide), d'hyperventilation (respiration rapide et profonde), de confusion mentale, de fatigue, de léthargie (somnolence extrême), de somnolence, de confusion, d'acidose métabolique hyperchlorémique (une affection caractérisée par une augmentation de la quantité d'acides dans le sang).

· antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, diurétiques ou inhibiteurs de l'enzyme de conversion (médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle),

· méthotrexate à des doses inférieures ou égales à 20 mg /semaine (médicament utilisé pour traiter certains cancers),

· topiques gastro-intestinaux, antiacides et adsorbants (médicaments utilisés pour traiter les douleurs digestives ou les ulcères digestifs),

· cobimetinib,

· ibrutinib,

· anticoagulant oral, héparine ou thrombolytiques quelle que soit la dose (médicaments utilisés pour fluidifier le sang),

· anti-inflammatoires non stéroïdiens (médicaments utilisés dans le traitement de la douleur ou la fièvre),

· déférasirox (médicament utilisé pour traiter la surcharge en fer chronique),

· glucocorticoïdes (médicament utilisé pour traiter l'inflammation) : en association avec l'aspirine, utilisé à dose pour traiter la douleur ou la fièvre, cela peut augmenter le risque de saignement,

· amitriptylline, clomipramine, duloxétine, imipramine, milnacipran, oxitriptan, venlafaxine (médicaments utilisés pour traiter la dépression ou l'anxiété),

· pentoxifylline (médicament utilisé pour traiter une pathologie des artères des jambes ainsi que certains troubles neurologiques liés au vieillissement),

· inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (médicaments utilisés pour traiter la dépression ou les troubles anxieux),

· acide valproïque (médicament utilisé pour traiter l'épilepsie) : cette association peut entraîner une augmentation de la quantité d'acide valproïque dans le sang. Votre médecin vérifiera donc votre taux de valproate dans le sang,

· ténofovir (médicament utilisé dans le traitement de certaines infections causées par des virus) : cette association peut augmenter le risque de problèmes rénaux (insuffisance rénale). Votre médecin vérifiera donc votre fonction rénale,

· antidiabétiques dont sulfonylurées et insuline (médicament réduisant la glycémie) : cette association augmente l'effet du risque

d'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang).

· métamizole (médicament utilisé contre la douleur) : cette association peut réduire l'effet de l'aspirine sur l'agrégation des plaquettes sanguines. Votre médecin vous prescrira avec prudence du métamizole si vous prenez de faibles doses d'aspirine pour la protection cardiaque.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament pour votre enfant.

ASPEGIC ENFANTS 250 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose avec des aliments, boissons et de l'alcool

La consommation d'alcool doit être évitée pendant le traitement en raison d'un risque augmenté de lésions au niveau gastro-intestinal et de modifications des tests de coagulation sanguine (allongement du temps de saignement). Par conséquent, les boissons alcoolisées doivent être prises avec prudence par les patients pendant et dans les 36 heures suivant la prise d'aspirine.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

Grossesse

Ce médicament contient de l'aspirine (acide acétylsalicylique). Ne prendre AUCUN AUTRE médicament contenant de l'aspirine (y compris les médicaments sans ordonnance).

· **jusqu'à 100 mg par jour** : Pendant toute la grossesse, si nécessaire, votre médecin spécialiste peut être amené à vous prescrire de l'aspirine à faibles doses (inférieures ou égales à 100 mg par jour), dans des circonstances exceptionnelles nécessitant une surveillance spécialisée. Si tel est le cas, il est très important de respecter scrupuleusement l'ordonnance de votre médecin, sans dépasser les doses prescrites.

· **entre 100 et 500 mg par jour** : Par mesure de précaution, les recommandations ci-dessous s'appliquent, sauf prescription contraire de votre médecin spécialiste.

· **à partir de 500 mg par jour** :

A partir du début du 6ème mois (24ème semaine d'aménorrhée) **jusqu'à la fin de la grossesse**, ASPEGIC ENFANTS 250 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose est **contre-indiqué.** Au cours de cette période, vous ne devez **EN AUCUN CAS** prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant à naître peuvent avoir des conséquences graves voire fatales. Notamment, il a été observé une toxicité pour le cœur, les poumons et/ou les reins, et cela **même avec une seule prise**. Cela peut également avoir des répercussions sur vous et votre bébé en favorisant les saignements et entraîner un accouchement plus tardif ou plus long que prévu.

Avant le début du 6ème mois (jusqu'à la 24ème semaine d'aménorrhée) **ou si vous envisagez une grossesse**, vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité. Celle-ci sera déterminée par votre médecin. Le cas échéant, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

En effet, les AINS, dont fait partie ASPEGIC ENFANTS 250 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose, peuvent causer des fausses couches et pour certains, des malformations après une exposition en début de grossesse.

À partir de 2 mois et demi de grossesse (12 semaines d'aménorrhée), ASPEGIC ENFANTS 250 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose peut provoquer des problèmes rénaux chez votre bébé, s'il est pris pendant plusieurs jours, ce qui peut entraîner un faible niveau du liquide amniotique dans lequel il se trouve (oligoamnios).

Dès le début du 5ème mois de grossesse (20 semaines d'aménorrhée), un rétrécissement des vaisseaux sanguins au niveau du cœur de votre bébé (constriction du canal artériel) peut s'observer. Si un traitement de plusieurs jours est nécessaire pendant le 5ème mois de grossesse (entre 20 et 24 semaines d'aménorrhée), votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte, parlez-en immédiatement à votre médecin, afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée si nécessaire.

Allaitement

L'aspirine passe 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.

Fertilité

L'aspirine, comme tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), peut altérer la fertilité des femmes et entraîner des difficultés pour devenir enceinte, de façon réversible à l'arrêt du traitement. Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à concevoir.

ASPEGIC ENFANTS 250 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose contient du lactose et du sodium.

Ce médicament contient un sucre (le lactose) qui se décompose en galactose et en glucose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Si votre médecin vous a déjà dit que vous ou votre enfant présentiez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant d'utiliser ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par sachet-dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER ASPEGIC ENFANTS 250 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?

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

Ce dosage est réservé à l'enfant pesant entre 15 et 50 kg (soit environ de 3 à 15 ans).

Le dosage d'aspirine dépend du poids de l'enfant. Les âges sont mentionnés à titre d'information.

Si vous ne connaissez pas le poids de l'enfant, il faut le peser afin de lui donner la dose la mieux adaptée.

L'aspirine existe sous de nombreux dosages, permettant d'adapter le traitement au poids de chaque enfant.

En cas de douleurs et/ou fièvre

Enfants de 15 à 20 kg (environ 3 à 7 ans)

La dose habituelle est de 1 sachet par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 4 sachets par jour.

Enfants de 21 à 27 kg (environ 6 à 10 ans)

La dose habituelle est de 1 sachet par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, sans dépasser 6 sachets par jour.

Enfants de 28 à 40 kg (environ 9 à 13 ans)

La dose habituelle est de 2 sachets par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 8 sachets par jour.

Enfants de 41 à 50 kg (environ 12 à 15 ans)

La dose habituelle est de 2 sachets par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, sans dépasser 12 sachets par jour.

En cas de maladies rhumatismales

Votre médecin vous indiquera la dose à utiliser.

Mode et voie d'administration

Ce médicament est utilisé par voie orale. Versez le contenu du sachet dans un verre puis ajoutez une petite quantité de boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit).

Fréquence d'administration

Les prises à intervalles réguliers permettent d'éviter les pics de fièvre ou de douleur.

En cas de douleurs et/ou de fièvre, les prises doivent être régulièrement espacées, y compris la nuit, selon le dosage (voir le paragraphe « Posologie »).

En cas de maladies rhumatismales, l'espacement entre les prises doit être de 4 heures au minimum.

Durée du traitement

La durée du traitement est limitée :

· à 5 jours en cas de douleurs,

· à 3 jours en cas de fièvre.

En cas de maladies rhumatismales, votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez lui donner ce médicament.

Arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin :

· si les douleurs persistent plus de 5 jours ou la fièvre dure plus de 3 jours,

· si les douleurs ou la fièvre s'aggravent,

· si vous trouvez que le traitement n'est pas assez efficace,

· ou si tout nouveau signe survient (ex : raideur de la nuque, diarrhées, vomissements…).

Si votre enfant a pris plus de ASPEGIC ENFANTS 250 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose qu'il n'aurait dû :

Consultez immédiatement votre médecin (en particulier s'il s'agit d'un enfant qui a pris accidentellement ce médicament).

Un surdosage peut être mortel **chez les sujets âgés et en particulier chez l'enfant. Les principaux symptômes d'intoxication sont :** des bourdonnements d'oreille, une sensation de baisse de l'audition, des maux de tête, des vertiges voire dans les cas plus graves de la fièvre, une hypoglycémie importante (baisse du taux de sucres dans le sang), une chute rapide de la tension artérielle, une respiration accélérée et une perte de la conscience (coma).

Si ces signes surviennent, vous devez arrêter immédiatement le traitement et vous rendre en urgence dans un hôpital pour que votre enfant y soit traité.

Un œdème du poumon non lié à une insuffisance cardiaque (excès de fluides dans les poumons) menaçant le pronostic vital peut survenir en cas de surdosage aigu et chronique avec l'aspirine (voir 4. « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »). Cet œdème peut être mortel en cas de surdosage.

Si vous oubliez d'utiliser ASPEGIC ENFANTS 250 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose pour votre enfant :

Ne donnez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de donner à votre enfant.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou 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.

· Ulcération de l'œsophage, de l'estomac, et de l'intestin, perforation d'ulcère digestif, perforation de l'intestin.

Ces réactions peuvent être ou non associées à des saignements digestifs visibles ou non (selles noires, sang dans les selles ou rejeté par la bouche), quelle que soit la dose d'aspirine, et chez les patients avec ou sans signes d'alerte ou d'antécédents gastro-intestinaux graves. Les fortes doses augmentent les risques de saignements.

· Difficulté pour digérer.

· Saignements (hémorragies) pouvant engager le pronostic vital,

· Hémorragies cérébrales (saignement dans le cerveau) pouvant engager le pronostic vital, en particulier chez les sujets âgés. Dans ce cas, il faut avertir immédiatement votre médecin.

· Diminution du nombre de plaquettes dans le sang,

· Destruction des globules rouges dans le sang (anémie hémolytique) chez les patients ayant un déficit en G6PD.

· Taux anormalement bas de certaines cellules du sang (pancytopénie, bicytopénie, anémie aplasique), appauvrissement de la production des cellules sanguines (insuffisance médullaire), taux anormalement bas de certains globules blancs pouvant entraîner des infections graves (leucopénie, neutropénie, agranulocytose).

· Réaction allergique : boutons et/ou rougeurs sur la peau, urticaire, asthme, brusque gonflement du visage ou du cou pouvant entrainer une difficulté à respirer (œdème de Quincke), malaise brutal avec baisse importante de la pression artérielle (choc anaphylactique).

· Bronchospasme (contraction des muscles des bronches) et asthme (inflammation et contractions des bronches).

· Eruption cutanée en plaques rouges arrondies avec démangeaison et sensation de brûlure, laissant des tâches colorées et pouvant apparaître aux mêmes endroits en cas de reprise du médicament.

· Bourdonnements d'oreille, sensation de baisse de l'audition, maux de tête et vertiges. Il peut alors s'agir d'un surdosage.

· Syndrome de Reye (apparition de trouble de la conscience ou du comportement et de vomissements) chez un enfant présentant une maladie virale et recevant de l'aspirine (Voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »).

· Hémorragie potentiellement mortelle (perte importante de sang) et inflammation des vaisseaux sanguins pouvant être associée à des atteintes des articulations, du rein, de la peau et du tube digestif (vascularite, y compris purpura de Schönlein-Henoch).

· Augmentation des enzymes du foie, atteinte du foie (principalement des cellules du foie).

· Maladie du foie chronique (hépatite chronique).

· Inflammation aiguë du pancréas au cours d'une réaction allergique (hypersensibilité) à l'aspirine.

· Œdèmes (gonflements dus à une accumulation de liquide dans les tissus) si vous utilisez des doses élevées d'ASPEGIC ENFANTS 250 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose.

· Œdème du poumon non lié à une insuffisance cardiaque en cas d'utilisation au long cours et dans le contexte d'une réaction allergique à l'aspirine.

· Trouble cardiaque artériel d'origine allergique à l'aspirine avec une douleur localisée dans la poitrine qui peut irradier vers l'épaule gauche et la mâchoire (syndrome de Kounis).

· Maladie des reins (insuffisance rénale).

Dans tous ces cas, arrêtez immédiatement le traitement et consultez rapidement un médecin.
Autres effets indésirables possibles :

· Des douleurs abdominales.

· Des saignements (nez, gencives), petites taches rouges sur la peau (purpura).

· Inflammation de l'œsophage, de l'estomac, du duodénum et du colon.

· Présence de sang dans le sperme (hématospermie).

Dans ces cas, vous devez consulter votre médecin.

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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ASPEGIC ENFANTS 250 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?

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

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C, dans l'emballage d'origine et à l'abri de l'humidité.

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 ASPEGIC ENFANTS 250 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose

· La substance active est :

Acétylsalicylate de lysine ..... 450 mg

Equivalent en Aspirine ..... 250 mg

· Les autres composants sont :

La glycine, l'arôme mandarine (contenant du lactose) et le glycyrrhizate d'ammonium.

Qu'est-ce que ASPEGIC ENFANTS 250 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme de poudre pour solution buvable en sachet-dose.

Chaque boîte contient 10, 20, 50 ou 100 sachets-doses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS
157 AVENUE CHARLES DE GAULLE
92200 NEUILLY-SUR-SEINE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS
157 AVENUE CHARLES DE GAULLE
92200 NEUILLY-SUR-SEINE

Fabricant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
196 RUE du marechal juin
45200 AMILLY

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Conseil d'éducation 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 °C 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 les paragraphes « Avertissements et précautions » et « Autres médicaments et ASPEGIC ENFANTS 250 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose ».

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 ?

Vous devez consulter un médecin :

- si vous ne ressentez pas d'amélioration au bout de 5 jours de traitement,
- si les douleurs reviennent régulièrement,
- si elles s'accompagnent de fièvre,
- si elles réveillent votre enfant la nuit.