

## NOTICE

## Dénomination du médicament

**ASPIRINE DU RHONE 500 mg, comprimé**  
Acide acétylsalicylique

## 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.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez quelque 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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours (en cas de douleurs) ou 3 jours (en cas de fièvre).

## Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ASPIRINE DU RHONE 500 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ASPIRINE DU RHONE 500 mg, comprimé ?
3. Comment prendre ASPIRINE DU RHONE 500 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ASPIRINE DU RHONE 500 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## 1. QU'EST-CE QUE ASPIRINE DU RHONE 500 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

**Classe pharmacothérapeutique AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPYRETIQUES - code ATC : N02BA01**  
Ce médicament contient de l'aspirine.

Il est indiqué en cas de douleur et/ou fièvre telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures.

Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 30 kg (environ 9 à 15 ans); lire attentivement la rubrique « Posologie ».

**Pour les enfants ayant un poids inférieur à 30 kg, il existe d'autres présentations d'aspirine : demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.**

**Pour les enfants âgés de moins de 18 ans, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.**

**Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours (en cas de douleurs) ou 3 jours (en cas de fièvre).**

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ASPIRINE DU RHONE 500 mg, comprimé ?

**Ne prenez jamais ASPIRINE DU RHONE 500 mg, comprimé**

- si vous êtes allergique à la substance active 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.
- si vous avez des antécédents d'asthme provoqué par l'administration d'aspirine ou d'un médicament apparenté (notamment anti-inflammatoires non stéroïdiens).
- enfant de moins de 6 ans, car l'enfant risque d'avaler de travers et de s'étouffer : utiliser une autre présentation.
- si vous êtes enceinte, à partir du début du 6ème mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée).
- si vous avez ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution.
- si vous avez une maladie hémorragique ou risque de saignement.
- si vous avez une maladie grave du foie.
- si vous avez une maladie grave des reins.
- si vous avez une maladie grave du cœur.
- si vous suivez un traitement par le méthotrexate utilisé à des doses supérieures à 20 mg/semaine et lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoires (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour) notamment dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour) (voir [Prise ou utilisation d'autres médicaments](#)).
- si vous suivez un traitement avec des anticoagulants oraux en cas d'antécédent d'ulcère gastro-duodéal et lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoires (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour) notamment dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour) (voir [Prise ou utilisation d'autres médicaments](#)).

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ASPIRINE DU RHONE 500 mg, comprimé.

• 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 «venant 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, 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 hémolyèses (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 d'une maladie rhumatismale.
- en cas de traitement par :
  - des anticoagulants oraux, lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour) et en l'absence d'antécédent d'ulcère gastro-duodéal
  - des anticoagulants oraux, lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoires (50 à 375 mg par jour) et en cas d'antécédent d'ulcère gastro-duodéal.
  - des anti-inflammatoires non stéroïdiens, lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoires (≥ 1 g par prise et/ou < 3 g par jour) notamment dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour).
  - des glucocorticoïdes (sauf hydrocortisone en traitement substitutif), lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoire (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour).
  - des héparines utilisées à doses curatives et/ou chez le sujet âgé de plus de 65 ans, lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoire (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour) notamment dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour).
  - les médicaments utilisés dans le traitement de la goutte,
    - le clopidogrel,
    - le perméthexed chez les sujets ayant une fonction rénale faible à modérée.
  - la ticlopidine (voir [Prise ou utilisation d'autres médicaments](#)).
- Au cours du traitement, en cas d'hémorragie gastro-ïntestinale (réjet 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 30 kg (soit environ 9 à 15 ans).

<p style="text-align: center;">Ce médicament contient de l'aspirine.</p> <p>Vous ou votre enfant ne devez pas prendre en même temps que ce médicament d'autres médicaments contenant de l'aspirine et/ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens.</p> <p>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.</p>
---

## Précautions d'emploi

## Douleur ou fièvre.

- Pour les enfants de moins de 30 kg (soit environ 9 ans), prendre un dosage plus adapté. Demandez conseil à votre médecin ou à 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 des les très faibles doses et ce même lorsque la prise date de plusieurs jours. PREVENIR VOTRE MÉDECIN TRAITANT, LE CHIRURGIEN, L'ANESTHÉSISTE OU VOTRE DENTISTE, dans le cas où un geste chirurgical, même mineur, est envisagé.

## Enfants

Sans objet.

## Autres médicaments et ASPIRINE DU RHONE 500 mg, comprimé

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoires (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour) notamment dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour), ce médicament ne doit pas être utilisé en association :

- avec le méthotrexate utilisé à des doses supérieures à 20 mg/semaine.
- avec des anticoagulants oraux et en cas d'antécédent d'ulcère gastro-duodéal.

Ce médicament doit être évité en association avec :

- des anticoagulants oraux, lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour) et en l'absence d'antécédent d'ulcère gastro-duodéal
- des anti-inflammatoires non stéroïdiens, lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoires (≥ 1 g par prise et/ou < 3 g par jour) notamment dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour).
- des glucocorticoïdes (sauf hydrocortisone en traitement substitutif), lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoire (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour).
- des héparines utilisées à doses curatives et/ou chez le sujet âgé de plus de 65 ans, lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoire (≥ 1 g par prise et/ou ≥ 3 g par jour) notamment dans le traitement de la fièvre ou des douleurs (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour)
- les médicaments utilisés dans le traitement de la goutte,
- le clopidogrel,
- le perméthexed chez les sujets ayant une fonction rénale faible à modérée.
- la ticlopidine (voir [Mises en garde spéciales](#)).

## ASPIRINE DU RHONE 500 mg, comprimé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

## 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).

- **Avant le début du 6<sup>ème</sup> mois de grossesse** (jusqu'à la 24<sup>ème</sup> semaine d'aménorrhée), vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité déterminée par votre médecin, en raison du risque potentiel de fausses couches ou de malformations. Dans ce cas, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.
- **À partir du début du 6ème mois jusqu'à la fin de la grossesse** (à partir de la 24<sup>ème</sup> semaine d'aménorrhée), ce médicament est **contre-indiqué**, vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves voire fatales, notamment sur le cœur, les poumons et/ou les reins, et cela même avec une seule prise.

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

**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.

## 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.

## Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

## ASPIRINE DU RHONE 500 mg, comprimé contient

Sans objet.

## 3. COMMENT PRENDRE ASPIRINE DU RHONE 500 mg, comprimé ?

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

## Posologie

## Efficacité de douleur, en cas de fièvre.

Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 30 kg (environ 9 à 15 ans).

**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 comprimés par jour. La posologie usuelle est de 1 comprimé 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 comprimés à 500 mg, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum, **sans dépasser 4 comprimés par jour.**

**Pour les sujets âgés :** La posologie quotidienne maximale recommandée est de 2 g d'aspirine, soit 4 comprimés par jour. La posologie usuelle est de 1 comprimé 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 comprimés à 500 mg, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum, **sans dépasser 4 comprimés par jour.**

**Chez l'enfant de 30 à 50 kg (environ 9 à 15 ans)** La posologie usuelle est de 1 comprimé par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, **sans dépasser 4 comprimés par jour.**

**Pour les enfants ayant un poids de 30 à 40 kg (environ 9 à 13 ans),** la posologie est de 1 comprimé par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, **sans dépasser 4 comprimés par jour.**

**Pour les enfants ayant un poids de 41 à 50 kg (environ 12 à 15 ans),** la posologie est de 1 comprimé par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, **sans dépasser 6 comprimés par jour.**

## Mode d'administration

Voir ci-dessous.

Les comprimés sont à avaler tels quels avec de l'eau, de préférence au cours ou juste après les repas.

## Fréquence d'administration

## Efficacité de douleur, en cas de fièvre.

Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre :

- **Chez l'enfant (de 30 kg, soit environ de 9 ans à 15 ans)** les prises doivent être régulièrement espacées, y compris la nuit, de préférence de 6 heures, et/ou d'au moins 4 heures; se conformer à la posologie spécifiée ci-dessus.
- **Chez l'adulte :** les prises doivent être espacées d'au moins 4 heures.

## Durée de traitement

## Efficacité de douleur en cas de fièvre :

<p>La durée d'utilisation est limitée :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• à 5 jours en cas de douleurs,</li> <li>• à 3 jours en cas de fièvre.</li> </ul>
--

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).

**Si vous avez pris plus de ASPIRINE DU RHONE 500 mg, comprimé que vous n'auriez dû**

Consultez l'aspirine.

Au cours du traitement, il est possible que survennent 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 LE TRAITEMENT DE VOTRE ENFANT ET PREVENIR UN MEDECIN.**

En cas d'intoxication accidentelle (notamment fréquente chez les jeunes enfants), CONSULTER IMMÉDIATEMENT UN MEDECIN.

## Si vous oubliez de prendre ASPIRINE DU RHONE 500 mg, comprimé

Ne prenez pas (ou ne prenez pas à votre enfant) de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre (ou de donner à votre enfant).

## Si vous arrêtez de prendre ASPIRINE DU RHONE 500 mg, comprimé

Sans objet.

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

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

- **Il faut immédiatement arrêter votre traitement et avertir votre médecin dans les cas suivants :**
  - hémorragies digestives (voir rubrique «Mises en garde et Précautions d'emploi »). 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 (articulaire 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,
  - présence de sang dans les selles, douleur abdominale aiguë, constipation inhabituelle pouvant indiquer un étouffement de l'intestin.
- 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 « Mises en garde et Précautions d'emploi »).

• **Avertir votre médecin en cas de douleurs abdominales, saignements de nez ou des gençives.** Ceci peut être un signe de syndrome hémorragique avec augmentation du temps de saignement. Cette action persiste de 4 à 8 jours après arrêt de l'acide acétylsalicylique et peut créer un risque hémorragique, notamment en cas d'intervention chirurgicale.

Des cas d'ulcère de l'estomac ont été rapportés.

## 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 : [www.smgansm.sante.gouv.fr](http://www.smgansm.sante.gouv.fr)

## 5. COMMENT CONSERVER ASPIRINE DU RHONE 500 mg, comprimé ?

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

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

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

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 DU RHONE 500 mg, comprimé

La substance active est : ..... 500,00 mg

Pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

Amidon de maïs, poudre de cellulose granulée (E104a G 250).

## Qu'est-ce que ASPIRINE DU RHONE 500 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

## Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

**BAYER HEALTHCARE SAS**

220 AVENUE DE LA RECHERCHE

59120 LOOS

## Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

**BAYER HEALTHCARE SAS**

33 RUE DE L'INDUSTRIE

74300 GALLARD

## Fabricant

**BAYER BITTERFELD GMBH**

ORTSEL, CREPPIN

SALEGASTER CHAUSSEE 1

66627 FELD-WOLFEN

ALLEMAGNE

## 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]

(MM/AAAA) (mois/AAAA)

## 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 FIEVRE :**

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 :

Onkémentalement 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.

**Il faut éviter de donner un médicament contre la fièvre, il faut toujours :**

- Eviter 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).**

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

## 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\* :

Ce-ci est valable pour les adultes et les enfants.

• 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 ou réveillent votre enfant la nuit,

## CONSULTEZ UN MEDECIN.

**RENSEIGNEMENT DU MÉDICAMENT**

**ASPIRINE DU RHONE 500 mg**, comprimé.

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Acide acétylsalicylique..... 500,00 mg

Pour un comprimé.

Pour les tablettes concaves des excipients, voir rubrique 6.1.

**3. FORME PHARMACIUTIQUE**

Comprimé

**4. DONNÉES CLINIQUES****4.1. Indications thérapeutiques**

Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles.

**4.2. Posologie et mode d'administration****Posologie**

• Chez l'adulte, la posologie est basée à l'enfant à partir de 30 kg (environ 9 à 15 ans).

• Pour les enfants de moins de 12 ans, un avis médical est nécessaire avant de prendre de l'acide acétylsalicylique.

• Chez les enfants de moins de 18 ans, un avis médical est nécessaire en cas de signes d'infections virales, lorsque les autres mesures ne se sont pas révélées concluantes.

• 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 comprimés par jour. La posologie usuelle est de 1 comprimé 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 comprimés à 500 mg à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum, sans dépasser 6 comprimés par jour.

• Chez l'enfant de 30 à 50 kg (environ 9 à 15 ans) :

• Chez l'enfant, il est impératif de respecter les posologies définies en fonction du poids de l'enfant et de choisir une présentation adaptée. Les âges approximatifs en fonction du poids sont donnés à titre d'information.

La dose quotidienne d'acide acétylsalicylique recommandée est d'environ 60 mg/kg, à répartir en 4 ou 6 prises, soit environ 15 mg/kg toutes les 6 heures ou 10 mg/kg toutes les 4 heures.

• Pour les enfants ayant un poids de 30 à 40 kg (environ 9 à 13 ans), la posologie est de 1 comprimé par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 6 comprimés par jour.

• Pour les enfants ayant un poids de 41 à 50 kg (environ 12 à 15 ans), la posologie est de 1 comprimé par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, sans dépasser 6 comprimés par jour.

**• Sujets insuffisamment hépatiques**

○ L'acide acétylsalicylique doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant une insuffisance hépatique légère à modérée (voir rubriques 4.3 et 4.4).

**• Sujets insuffisamment rénaux**

○ L'acide acétylsalicylique doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant une insuffisance rénale légère à modérée (voir rubriques 4.3 et 4.4).

**Mode d'administration**

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler tels quels avec de l'eau de préférence ou avec une boisson sucrée.

La prise de comprimés est contre-indiquée chez l'enfant de moins de 6 ans car elle peut entraîner une leucosurte. Utiliser une autre forme.

• **Précautions particulières de surveillance** (voir rubrique 4.5) des cas suivants :

• Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre :

• Chez l'enfant de 30 à 50 kg (environ 9 à 15 ans) : les prises doivent être régulièrement espacées, y compris la nuit, de préférence de 6 heures, et au moins à heures ; se conformer à la posologie spécialisée si possible.

• Chez l'adulte : les prises doivent être espacées d'au moins 4 heures.

**Durée de traitement :**

Le produit doit être interrompé de ne pas utiliser l'acide acétylsalicylique plus de 3 jours en cas de fièvre et de 5 jours en cas de douleurs sans l'aide d'un médecin ou d'un dentiste.

**4.3. Contre-indications**

• **Insuffisance rénale sévère.**

• **Antécédents d'asthme provoqué par l'administration de salicylés ou de substituts des salicylés** (notamment les anti-inflammatoires non stéroïdiens).

• **Grossesse, à partir du début du 6<sup>ème</sup> mois (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée)** (voir rubrique 4.6).

• **Ulcère gastro-duodénal en évolution.**

• **Maladie hépatomégale, cholestasienne ou alcoolique.**

• **Risque hémorragique.**

• **Insuffisance hépatique sévère.**

• **Insuffisance rénale sévère.**

• **Insuffisance cardiaque sévère non contrôlée.**

• **En association avec le méthotrexate utilisé à des doses supérieures à 20 mg/semaine** (voir rubrique 4.5) pour des doses anti-inflammatoires (2 à 1 g par prise et/ou 2 à 3 g par jour), ou pour des doses antalgiques ou antipyrétiques (2 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour) d'acide acétylsalicylique.

• **En association avec les anticoagulants oraux pour des doses anti-inflammatoires (1 à 1 g par prise et/ou 2 à 3 g par jour), ou pour des doses antalgiques ou antipyrétiques (2 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour) d'acide acétylsalicylique et chez un patient ayant des antécédents d'ulcère gastro-duodénal** (voir rubrique 4.5).

**4.4. Mises en garde particulières et précautions d'emploi**

• En cas d'association d'autres médicaments, pour éviter un risque de surdosage, vérifier l'absence d'acide acétylsalicylique dans la composition des autres médicaments.

• En cas d'administration à long terme de médicaments antalgiques à fortes doses, la survenue de céphalées ne doit pas être traitée avec des doses plus élevées.

• **L'utilisation régulière d'antalgiques, en particulier l'association d'antalgiques, peut conduire à des lésions rénales persistantes avec un risque d'insuffisance rénale.**

• **Syndromes de Reye, pathologie très rare mais présentant un risque vital, ont été observés chez des enfants avec des signes d'infections virales (en particulier varicelle et épidémie d'ovarippp) et recevant de l'acide acétylsalicylique.**

En conséquence, l'acide acétylsalicylique ne doit être administré chez ces enfants que sur avis médical, lorsque les autres mesures ont échoué.

• En cas d'apparition de vomissements persistants, de troubles de la conscience ou d'un comportement anormal, le traitement par l'acide acétylsalicylique doit être interrompu.

• Dans certains cas de forme grave de déficit en G6PD, des doses élevées d'acide acétylsalicylique ont pu provoquer des hémolytiques. L'administration d'acide acétylsalicylique en cas de déficit en G6PD doit se faire sous contrôle médical.

• **Chez l'enfant de moins de 18 ans, l'administration d'acide acétylsalicylique n'est justifiée que dans certaines situations relevant de la prescription médicale.**

• **Précautions particulières de surveillance** (voir rubrique 4.5) des cas suivants :

• **Antécédents d'ulcère gastro-duodénal, d'hémorragie digestive ou de gastrite.**

○ Insuffisance rénale ou hépatique.

○ Allergie : la survenue de crise d'asthme chez certains sujets, peut être liée à une allergie aux anti-inflammatoires non stéroïdiens ou à l'acide acétylsalicylique. Dans ce cas, ce médicament est contre-indiqué.

• **Maladies hépatomégales ou hépatiques** (risque d'aggravation de l'importance et de la durée des lésions) :

• **Maladies hépatomégalo-intestinales ou des ulcères/perforations** peuvent se produire à l'origine quel moment au cours du traitement sans qu'il y ait nécessairement de symptômes préliminaires ou d'antécédents. Le risque relatif augmente chez le sujet âgé, le sujet de faible poids corporel, le malade soumis à un traitement anticoagulant ou antiagrégant plaquettaire (voir rubrique 4.5). En cas d'hémorragie gastro-intestinale, interrompre immédiatement le traitement ;

• **Compléments de VitE** antiagrégant plaquettaire de faible activité hémostatique, apparaissant dès les très faibles doses et persistant plusieurs jours ; il convient de prévenir le patient des risques hémorragiques pouvant survenir en cas de chage chirurgicale même mineur (ex : intervention dentaire) ;

• **Précautions particulières de surveillance** (voir rubrique 4.5) des cas suivants :

• **Antécédents d'ulcère gastro-duodénal, d'hémorragie digestive ou de gastrite.**

○ Insuffisance rénale ou hépatique.

○ Allergie : la survenue de crise d'asthme chez certains sujets, peut être liée à une allergie aux anti-inflammatoires non stéroïdiens ou à l'acide acétylsalicylique. Dans ce cas, ce médicament est contre-indiqué.

• **Maladies hépatomégalo-intestinales ou des ulcères/perforations** peuvent se produire à l'origine quel moment au cours du traitement sans qu'il y ait nécessairement de symptômes préliminaires ou d'antécédents. Le risque relatif augmente chez le sujet âgé, le sujet de faible poids corporel, le malade soumis à un traitement anticoagulant ou antiagrégant plaquettaire (voir rubrique 4.5). En cas d'hémorragie gastro-intestinale, interrompre immédiatement le traitement ;

• **Compléments de VitE** antiagrégant plaquettaire de faible activité hémostatique, apparaissant dès les très faibles doses et persistant plusieurs jours ; il convient de prévenir le patient des risques hémorragiques pouvant survenir en cas de chage chirurgicale même mineur (ex : intervention dentaire) ;

• **Précautions particulières de surveillance** (voir rubrique 4.5) des cas suivants :

• **Antécédents d'ulcère gastro-duodénal, d'hémorragie digestive ou de gastrite.**

○ Insuffisance rénale ou hépatique.

○ Allergie : la survenue de crise d'asthme chez certains sujets, peut être liée à une allergie aux anti-inflammatoires non stéroïdiens ou à l'acide acétylsalicylique. Dans ce cas, ce médicament est contre-indiqué.

• **Maladies hépatomégalo-intestinales ou des ulcères/perforations** peuvent se produire à l'origine quel moment au cours du traitement sans qu'il y ait nécessairement de symptômes préliminaires ou d'antécédents. Le risque relatif augmente chez le sujet âgé, le sujet de faible poids corporel, le malade soumis à un traitement anticoagulant ou antiagrégant plaquettaire (voir rubrique 4.5). En cas d'hémorragie gastro-intestinale, interrompre immédiatement le traitement ;

• **Compléments de VitE** antiagrégant plaquettaire de faible activité hémostatique, apparaissant dès les très faibles doses et persistant plusieurs jours ; il convient de prévenir le patient des risques hémorragiques pouvant survenir en cas de chage chirurgicale même mineur (ex : intervention dentaire) ;

• **Précautions particulières de surveillance** (voir rubrique 4.5) des cas suivants :

• **Antécédents d'ulcère gastro-duodénal, d'hémorragie digestive ou de gastrite.**

○ Insuffisance rénale ou hépatique.

○ Allergie : la survenue de crise d'asthme chez certains sujets, peut être liée à une allergie aux anti-inflammatoires non stéroïdiens ou à l'acide acétylsalicylique. Dans ce cas, ce médicament est contre-indiqué.

• **Maladies hépatomégalo-intestinales ou des ulcères/perforations** peuvent se produire à l'origine quel moment au cours du traitement sans qu'il y ait nécessairement de symptômes préliminaires ou d'antécédents. Le risque relatif augmente chez le sujet âgé, le sujet de faible poids corporel, le malade soumis à un traitement anticoagulant ou antiagrégant plaquettaire (voir rubrique 4.5). En cas d'hémorragie gastro-intestinale, interrompre immédiatement le traitement ;

• **Compléments de VitE** antiagrégant plaquettaire de faible activité hémostatique, apparaissant dès les très faibles doses et persistant plusieurs jours ; il convient de prévenir le patient des risques hémorragiques pouvant survenir en cas de chage chirurgicale même mineur (ex : intervention dentaire) ;

• **Précautions particulières de surveillance** (voir rubrique 4.5) des cas suivants :

• **Antécédents d'ulcère gastro-duodénal, d'hémorragie digestive ou de gastrite.**

○ Insuffisance rénale ou hépatique.

○ Allergie : la survenue de crise d'asthme chez certains sujets, peut être liée à une allergie aux anti-inflammatoires non stéroïdiens ou à l'acide acétylsalicylique. Dans ce cas, ce médicament est contre-indiqué.

• **Maladies hépatomégalo-intestinales ou des ulcères/perforations** peuvent se produire à l'origine quel moment au cours du traitement sans qu'il y ait nécessairement de symptômes préliminaires ou d'antécédents. Le risque relatif augmente chez le sujet âgé, le sujet de faible poids corporel, le malade soumis à un traitement anticoagulant ou antiagrégant plaquettaire (voir rubrique 4.5). En cas d'hémorragie gastro-intestinale, interrompre immédiatement le traitement ;

• **Compléments de VitE** antiagrégant plaquettaire de faible activité hémostatique, apparaissant dès les très faibles doses et persistant plusieurs jours ; il convient de prévenir le patient des risques hémorragiques pouvant survenir en cas de chage chirurgicale même mineur (ex : intervention dentaire) ;

• **Précautions particulières de surveillance** (voir rubrique 4.5) des cas suivants :

• **Antécédents d'ulcère gastro-duodénal, d'hémorragie digestive ou de gastrite.**

○ Insuffisance rénale ou hépatique.

○ Allergie : la survenue de crise d'asthme chez certains sujets, peut être liée à une allergie aux anti-inflammatoires non stéroïdiens ou à l'acide acétylsalicylique. Dans ce cas, ce médicament est contre-indiqué.

• **Maladies hépatomégalo-intestinales ou des ulcères/perforations** peuvent se produire à l'origine quel moment au cours du traitement sans qu'il y ait nécessairement de symptômes préliminaires ou d'antécédents. Le risque relatif augmente chez le sujet âgé, le sujet de faible poids corporel, le malade soumis à un traitement anticoagulant ou antiagrégant plaquettaire (voir rubrique 4.5). En cas d'hémorragie gastro-intestinale, interrompre immédiatement le traitement ;

• **Compléments de VitE** antiagrégant plaquettaire de faible activité hémostatique, apparaissant dès les très faibles doses et persistant plusieurs jours ; il convient de prévenir le patient des risques hémorragiques pouvant survenir en cas de chage chirurgicale même mineur (ex : intervention dentaire) ;

• **Précautions particulières de surveillance** (voir rubrique 4.5) des cas suivants :

• **Antécédents d'ulcère gastro-duodénal, d'hémorragie digestive ou de gastrite.**

○ Insuffisance rénale ou hépatique.

○ Allergie : la survenue de crise d'asthme chez certains sujets, peut être liée à une allergie aux anti-inflammatoires non stéroïdiens ou à l'acide acétylsalicylique. Dans ce cas, ce médicament est contre-indiqué.

• **Maladies hépatomégalo-intestinales ou des ulcères/perforations** peuvent se produire à l'origine quel moment au cours du traitement sans qu'il y ait nécessairement de symptômes préliminaires ou d'antécédents. Le risque relatif augmente chez le sujet âgé, le sujet de faible poids corporel, le malade soumis à un traitement anticoagulant ou antiagrégant plaquettaire (voir rubrique 4.5). En cas d'hémorragie gastro-intestinale, interrompre immédiatement le traitement ;

• **Compléments de VitE** antiagrégant plaquettaire de faible activité hémostatique, apparaissant dès les très faibles doses et persistant plusieurs jours ; il convient de prévenir le patient des risques hémorragiques pouvant survenir en cas de chage chirurgicale même mineur (ex : intervention dentaire) ;

• **Précautions particulières de surveillance** (voir rubrique 4.5) des cas suivants :

• **Antécédents d'ulcère gastro-duodénal, d'hémorragie digestive ou de gastrite.**

○ Insuffisance rénale ou hépatique.

○ Allergie : la survenue de crise d'asthme chez certains sujets, peut être liée à une allergie aux anti-inflammatoires non stéroïdiens ou à l'acide acétylsalicylique. Dans ce cas, ce médicament est contre-indiqué.

• **Maladies hépatomégalo-intestinales ou des ulcères/perforations** peuvent se produire à l'origine quel moment au cours du traitement sans qu'il y ait nécessairement de symptômes préliminaires ou d'antécédents. Le risque relatif augmente chez le sujet âgé, le sujet de faible poids corporel, le malade soumis à un traitement anticoagulant ou antiagrégant plaquettaire (voir rubrique 4.5). En cas d'hémorragie gastro-intestinale, interrompre immédiatement le traitement ;

• **Compléments de VitE** antiagrégant plaquettaire de faible activité hémostatique, apparaissant dès les très faibles doses et persistant plusieurs jours ; il convient de prévenir le patient des risques hémorragiques pouvant survenir en cas de chage chirurgicale même mineur (ex : intervention dentaire) ;

• **Précautions particulières de surveillance** (voir rubrique 4.5) des cas suivants :

• **Antécédents d'ulcère gastro-duodénal, d'hémorragie digestive ou de gastrite.**

○ Insuffisance rénale ou hépatique.

○ Allergie : la survenue de crise d'asthme chez certains sujets, peut être liée à une allergie aux anti-inflammatoires non stéroïdiens ou à l'acide acétylsalicylique. Dans ce cas, ce médicament est contre-indiqué.

• **Maladies hépatomégalo-intestinales ou des ulcères/perforations** peuvent se produire à l'origine quel moment au cours du traitement sans qu'il y ait nécessairement de symptômes préliminaires ou d'antécédents. Le risque relatif augmente chez le sujet âgé, le sujet de faible poids corporel, le malade soumis à un traitement anticoagulant ou antiagrégant plaquettaire (voir rubrique 4.5). En cas d'hémorragie gastro-intestinale, interrompre immédiatement le traitement ;

• **Compléments de VitE** antiagrégant plaquettaire de faible activité hémostatique, apparaissant dès les très faibles doses et persistant plusieurs jours ; il convient de prévenir le patient des risques hémorragiques pouvant survenir en cas de chage chirurgicale même mineur (ex : intervention dentaire) ;

• **Précautions particulières de surveillance** (voir rubrique 4.5) des cas suivants :

• **Antécédents d'ulcère gastro-duodénal, d'hémorragie digestive ou de gastrite.**

○ Insuffisance rénale ou hépatique.

○ Allergie : la survenue de crise d'asthme chez certains sujets, peut être liée à une allergie aux anti-inflammatoires non stéroïdiens ou à l'acide acétylsalicylique. Dans ce cas, ce médicament est contre-indiqué.

• **Maladies hépatomégalo-intestinales ou des ulcères/perforations** peuvent se produire à l'origine quel moment au cours du traitement sans qu'il y ait nécessairement de symptômes préliminaires ou d'antécédents. Le risque relatif augmente chez le sujet âgé, le sujet de faible poids corporel, le malade soumis à un traitement anticoagulant ou antiagrégant plaquettaire (voir rubrique 4.5). En cas d'hémorragie gastro-intestinale, interrompre immédiatement le traitement ;

• **Compléments de VitE** antiagrégant plaquettaire de faible activité hémostatique, apparaissant dès les très faibles doses et persistant plusieurs jours ; il convient de prévenir le patient des risques hémorragiques pouvant survenir en cas de chage chirurgicale même mineur (ex : intervention dentaire) ;

• **Précautions particulières de surveillance** (voir rubrique 4.5) des cas suivants :

• **Antécédents d'ulcère gastro-duodénal, d'hémorragie digestive ou de gastrite.**

○ Insuffisance rénale ou hépatique.

○ Allergie : la survenue de crise d'asthme chez certains sujets, peut être liée à une allergie aux anti-inflammatoires non stéroïdiens ou à l'acide acétylsalicylique. Dans ce cas, ce médicament est contre-indiqué.

• **Maladies hépatomégalo-intestinales ou des ulcères/perforations** peuvent se produire à l'origine quel moment au cours du traitement sans qu'il y ait nécessairement de symptômes préliminaires ou d'antécédents. Le risque relatif augmente chez le sujet âgé, le sujet de faible poids corporel, le malade soumis à un traitement anticoagulant ou antiagrégant plaquettaire (voir rubrique 4.5). En cas d'hémorragie gastro-intestinale, interrompre immédiatement le traitement ;

• **Compléments de VitE** antiagrégant plaquettaire de faible activité hémostatique, apparaissant dès les très faibles doses et persistant plusieurs jours ; il convient de prévenir le patient des risques hémorragiques pouvant survenir en cas de chage chirurgicale même mineur (ex : intervention dentaire) ;

• **Précautions particulières de surveillance** (voir rubrique 4.5) des cas suivants :

• **Antécédents d'ulcère gastro-duodénal, d'hémorragie digestive ou de gastrite.**

○ Insuffisance rénale ou hépatique.

○ Allergie : la survenue de crise d'asthme chez certains sujets, peut être liée à une allergie aux anti-inflammatoires non stéroïdiens ou à l'acide acétylsalicylique. Dans ce cas, ce médicament est contre-indiqué.

• **Maladies hépatomégalo-intestinales ou des ulcères/perforations** peuvent se produire à l'origine quel moment au cours du traitement sans qu'il y ait nécessairement de symptômes préliminaires ou d'antécédents. Le risque relatif augmente chez le sujet âgé, le sujet de faible poids corporel, le malade soumis à un traitement anticoagulant ou antiagrégant plaquettaire (voir rubrique 4.5). En cas d'hémorragie gastro-intestinale, interrompre immédiatement le traitement ;

• **Compléments de VitE** antiagrégant plaquettaire de faible activité hémostatique, apparaissant dès les très faibles doses et persistant plusieurs jours ; il convient de prévenir le patient des risques hémorragiques pouvant survenir en cas de chage chirurgicale même mineur (ex : intervention dentaire) ;

• **Précautions particulières de surveillance** (voir rubrique 4.5) des cas suivants :

• **Antécédents d'ulcère gastro-duodénal, d'hémorragie digestive ou de gastrite.**

○ Insuffisance rénale ou hépatique.

○ Allergie : la survenue de crise d'asthme chez certains sujets, peut être liée à une allergie aux anti-inflammatoires non stéroïdiens ou à l'acide acétylsalicylique. Dans ce cas, ce médicament est contre-indiqué.

• **Maladies hépatomégalo-intestinales ou des ulcères/perforations** peuvent se produire à l'origine quel moment au cours du traitement sans qu'il y ait nécessairement de symptômes préliminaires ou d'antécédents. Le risque relatif augmente chez le sujet âgé, le sujet de faible poids corporel, le malade soumis à un traitement anticoagulant ou antiagrégant plaquettaire (voir rubrique 4.5). En cas d'hémorragie gastro-intestinale, interrompre immédiatement le traitement ;

• **Compléments de VitE** antiagrégant plaquettaire de faible activité hémostatique, apparaissant dès les très faibles doses et persistant plusieurs jours ; il convient de prévenir le patient des risques hémorragiques pouvant survenir en cas de chage chirurgicale même mineur (ex : intervention dentaire) ;

• **Précautions particulières de surveillance** (voir rubrique 4.5) des cas suivants :

• **Antécédents d'ulcère gastro-duodénal, d'hémorragie digestive ou de gastrite.**

○ Insuffisance rénale ou hépatique.

○ Allergie : la survenue de crise d'asthme chez certains sujets, peut être liée à une allergie aux anti-inflammatoires non stéroïdiens ou à l'acide acétylsalicylique. Dans ce cas, ce médicament est contre-indiqué.

• **Maladies hépatomégalo-intestinales ou des ulcères/perforations** peuvent se produire à l'origine quel moment au cours du traitement sans qu'il y ait nécessairement de symptômes préliminaires ou d'antécédents. Le risque relatif augmente chez le sujet âgé, le sujet de faible poids corporel, le malade soumis à un traitement anticoagulant ou antiagrégant plaquettaire (voir rubrique 4.5). En cas d'hémorragie gastro-intestinale, interrompre immédiatement le traitement ;

• **Compléments de VitE** antiagrégant plaquettaire de faible activité hémostatique, apparaissant dès les très faibles doses et persistant plusieurs jours ; il convient de prévenir le patient des risques hémorragiques pouvant survenir en cas de chage chirurgicale même mineur (ex : intervention dentaire) ;

• **Précautions particulières de surveillance** (voir rubrique 4.5) des cas suivants :

• **Antécédents d'ulcère gastro-duodénal, d'hémorragie digestive ou de gastrite.**

○ Insuffisance rénale ou hépatique.

○ Allergie : la survenue de crise d'asthme chez certains sujets, peut être liée à une allergie aux anti-inflammatoires non stéroïdiens ou à l'acide acétylsalicylique. Dans ce cas, ce médicament est contre-indiqué.

• **Maladies hépatomégalo-intestinales ou des ulcères/perforations** peuvent se produire à l'origine quel moment au cours du traitement sans qu'il y ait nécessairement de symptômes préliminaires ou d'antécédents. Le risque relatif augmente chez le sujet âgé, le sujet de faible poids corporel, le malade soumis à un traitement anticoagulant ou antiagrégant plaquettaire (voir rubrique 4.5). En cas d'hémorragie gastro-intestinale, interrompre immédiatement le traitement ;

• **Compléments de VitE** antiagrégant plaquettaire de faible activité hémostatique, apparaissant dès les très faibles doses et persistant plusieurs jours ; il convient de prévenir le patient des risques hémorragiques pouvant survenir en cas de chage chirurgicale même mineur (ex : intervention dentaire) ;

• **Précautions particulières de surveillance** (voir rubrique 4.5) des cas suivants :

• **Antécédents d'ulcère gastro-duodénal, d'hémorragie digestive ou de gastrite.**

○ Insuffisance rénale ou hépatique.

○ Allergie : la survenue de crise d'asthme chez certains sujets, peut être liée à une allergie aux anti-inflammatoires non stéroïdiens ou à l'acide acétylsalicylique. Dans ce cas, ce médicament est contre-indiqué.

• **Maladies hépatomégalo-intestinales ou des ulcères/perforations** peuvent se produire à l'origine quel moment au cours du traitement sans qu'il y ait nécessairement de symptômes préliminaires ou d'antécédents. Le risque relatif augmente chez le sujet âgé, le sujet de faible poids corporel, le malade soumis à un traitement anticoagulant ou antiagrégant plaquettaire (voir rubrique 4.5). En cas d'hémorragie gastro-intestinale, interrompre immédiatement le traitement ;

• **Compléments de VitE** antiagrégant plaquettaire de