

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder Drogisten bzw. der Ärztin, der Apothekerin oder der Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf. Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Aspégic 500®

Was ist Aspégic 500 und wann wird es angewendet?

Aspégic 500 weist alle Eigenschaften der Acetylsalicylsäure auf. Es lindert Schmerzen und wirkt fiebersenkend.

Aspégic 500 wird für die kurzfristigen Behandlung mit einer maximalen Dauer von 3 Tagen bei leichten bis mässig starken, akuten Schmerzen (Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Schmerzen im Bereich von Gelenken und Bändern, Rückenschmerzen); für die symptomatische Behandlung von Fieber und/oder Schmerzen bei Erkältungskrankheiten angewendet. Anwendung für Kinder und Jugendliche nur nach ärztlicher Verschreibung und nur als Mittel der zweiten Wahl (siehe „Wann ist bei der Anwendung von Aspégic 500 Vorsicht geboten?“). Für die Behandlung von Kopfschmerzen. Aspégic 500 lässt sich mit verschiedenen Flüssigkeiten wie Wasser, Schwarztee, Milch, Kräutertee, Fruchtsäften usw. mischen. Es hinterlässt keine Partikel weder in der Flasche noch im Mund.Aspégic 500 enthält kein Natrium und kann deshalb auch bei salzarter Diät verabreicht werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Wie alle Mittel gegen Fieber und Schmerzen sollte Aspégic 500 ohne ärztliche Verordnung nicht länger als drei Tage eingenommen werden. Schmerzmittel sollten nicht über einen längeren Zeitraum ohne ärztliche Aufsicht eingenommen werden. Wenden Sie sich bei hartnäckigen Schmerzen an Ihren Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Die ärztlich empfohlene oder verordnete Dosierung darf nicht überschritten werden. Es gilt ausserdem zu beachten, dass die fortgesetzte Einnahme von Schmerzmitteln zu Dauerkopfschmerz führen kann. Eine dauerhafte Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere die Kombination mehrerer schmerzlindernder Substanzen, kann Störungen der Nierenfunktion bis hin zu Nierenversagen zur Folge haben.

Wann darf Aspégic 500 nicht angewendet werden?

Sie dürfen Aspégic 500 nicht einnehmen, wenn Sie:

- eine Überempfindlichkeit gegenüber Acetylsalicylsäure, Salicylaten, sonstigen nichtsteroidalen entzündungshemmenden (antirheumatischen) Mitteln und/oder schmerzlindernden und fiebersenkenden Mitteln oder gegenüber einem der Hilfsstoffe haben. Sichtbare Zeichen einer solchen Überempfindlichkeit sind: Asthma, Atemnot, Kreislaufstörungen, Schwellungen der Haut bzw. der Schleimhäute und Nesselfieber;
- Asthma in der Vorgeschichte haben, das durch die Einnahme von Salicylaten oder verwandten Wirkstoffen, insbesondere nichtsteroidalen Entzündungshemmern, ausgelöst wurde;an einem Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür leiden;
- unter Blutungen des Verdauungstrakts leiden;
- unter einer chronischen entzündlichen Darmerkrankung (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa) leiden;
- an einer Störung des Gerinnungssystems leiden;
- oder an einer schweren Herzerkrankung leiden;
- gleichzeitig Methotrexat in einer Dosierung über 15 mg pro Woche einnehmen;
- bei der Behandlung von postoperativen Schmerzen nach einer koronaren Bypass-Operation (oder Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine);
- an einer schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörung leiden;
- sich in einem Zustand befinden, der ein erhöhtes Risiko von Blutungen birgt (Regelblutungen, Verletzungen usw.);
- unter Mastozytose leiden (eine seltene Erkrankung durch abnormale Ansammlung oder abnormaler Vermehrung von bestimmten Zellen des Immunsystems (Mastzellen), kann die Einnahme von Aspégic 500 schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen (einschliesslich Herz-Kreislauf-Kollaps mit Hautrötung, Hypotonie, Tachykardie und Erbrechen).
- in der Schwangerschaft oder Stillzeit (siehe auch „Darf Aspégic 500 während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?“).
- bei Kindern unter 12 Jahren.

Wann ist bei der Anwendung von Aspégic 500 Vorsicht geboten?

Während der Behandlung mit Aspégic 500 können im oberen Magen-Darm-Trakt Schleimhautgeschwüre, selten Blutungen oder in Einzelfällen Perforationen (Magen- / Darmdurchbrüche) auftreten. Diese Komplikationen können während der Behandlung jederzeit auch ohne Warnsymptome auftreten. Um dieses Risiko zu verringern, sollte die kleinste wirksame Dosis während der kürzest möglichen Therapiedauer eingenommen werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Magenschmerzen haben und einen Zusammenhang mit der Einnahme des Arzneimittels vermuten.

Ältere Patienten können empfindlicher auf Arzneimittel reagieren als jüngere Erwachsene. Es ist besonders wichtig, dass ältere Patienten eventuelle Nebenwirkungen sofort ihrem Arzt bzw. ihrer Ärztin melden. In folgenden Situationen dürfen Sie Aspégic 500 nur auf ärztliche Verschreibung und unter ärztlicher Überwachung einnehmen:

- falls Sie gegenwärtig wegen einer schweren Erkrankung in ärztlicher Behandlung sind,
- falls Sie schon einmal ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür hatten.
- falls Sie an einer Herzkrankheit oder an Niereninsuffizienz leiden oder bei starkem Flüssigkeitsverlust z. B. durch starkes Schwitzen, bei Durchfall oder nach grossen Operationen; die Einnahme von Aspégic 500 kann die Funktion der Nieren beeinträchtigen und zu einer Erhöhung des Blutdrucks und/oder zu Flüssigkeitsansammlungen (Ödemen) führen.
- falls Sie unter einer Lebererkrankung leiden.

Verwenden Sie Aspégic 500 nur unter strenger ärztlicher Aufsicht, wenn Sie an Asthma oder an Nesselfieber leiden, an Nasenpolypen leiden, falls Sie Antikoagulantien einnehmen oder an Glucose-6-phosphat-dehydrogenase-Mangel (einer seltenen erblichen Erkrankung der roten Blutkörperchen) leiden.

Das Blutungsrisiko ist bei gleichzeitiger Anwendung von Thrombozytenaggregationshemmern, Antikoagulantien (injizierbar oder oral) und anderen Thrombolytika oder Antihypertensiva (blutdrucksenkende Medikamente) erhöht und Aspégic 500 sollte nur unter strenger ärztlicher Aufsicht verabreicht werden.

Jugendliche ab 12 Jahre mit Fieber, Grippe, Windpocken oder anderen Virus-Erkrankungen dürfen Aspégic 500 nur nach Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin und nur als Mittel der zweiten Wahl einnehmen. Kommt es bei diesen Erkrankungen oder nach ihrem Abklingen zu Bewusstseinsstörungen mit Erbrechen, sollte unverzüglich der Arzt bzw. die Ärztin konsultiert werden.

Aspégic 500 kann die Wirkung gewisser gleichzeitig verabreichter Medikamente beeinflussen:

- Die Wirkung von Kortikosteroiden und Tabletten gegen Diabetes wird gesteigert. Dasselbe gilt für die Wirkung von Digoxin, krampflösenden Medikamenten (Antiepileptika) sowie lithiumhaltigen Antidepressiva sowie Serotonin-Wiederaufnahmehemmern und deren unerwünschten Nebenwirkungen.
- Die Wirkung einer Reihe von Medikamenten gegen Gicht (Probenecid und Sulfipyrazon) und gewisser Diuretika wird vermindert.
- Die Nebenwirkungen von Medikamenten gegen Rheuma wie auch von Methotrexat können durch die gleichzeitige Einnahme von Aspégic 500 stärker hervortreten (Methotrexat wird z.B. bei chronischer Polyarthrits verschrieben, siehe auch „Wann darf Aspégic 500 nicht angewendet werden?“).
- Selbst in kleinen Dosen verringert Acetylsalicylsäure die Ausscheidung von Harnsäure. Dies kann bei Patienten bzw. Patientinnen, welche bereits eine geringe Harnsäure-Ausscheidung aufweisen, einen Gichtanfall auslösen.

Suchen Sie daher ärztlichen Rat, wenn Sie bereits andere Medikamente einnehmen.

Aspégic 500 kann bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol das Risiko für Blutungen erhöhen.

Es liegen keine Studien zur Verkehrstüchtigkeit oder zur Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

Der Arzt oder Zahnarzt bzw. die Ärztin oder Zahnärztin ist vor einem chirurgischen Eingriff zu konsultieren oder von der Einnahme zu unterrichten. Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Aspégic 500 während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Schwangerschaft

Die Einnahme von Aspégic 500 ist während der Schwangerschaft (erstes und zweites Schwangerschaftsdrittel) zu vermeiden, es sei denn, Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin verordnet es Ihnen ausdrücklich. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft darf Aspégic 500 nicht verabreicht werden.

Stillzeit

Aspégic 500 sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden, ausser Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat es Ihnen ausdrücklich erlaubt.

Wie verwenden Sie Aspégic 500?

Übliche Dosierung oder nach Verordnung des Arztes bzw. der Ärztin. Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren, über 40 kg: 1 bis 2 Beutel, höchstens 3 Mal pro Tag (möglichst nach den Mahlzeiten). Maximale Dosis innerhalb von 24 Stunden: 6 Beutel Aspégic 500. Der Zeitabstand zwischen zwei Einnahmen muss mindestens 4 Stunden sein.

Nur zur Behandlung von Kopfschmerzen: Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren und über 40 kg: Einheitsdosis von 2 Beuteln. Diese Dosis darf alle 4 bis 8 Stunden wiederholt werden, falls die Kopfschmerzen anhalten.

Ältere Menschen dürfen eine Dosis von 4 Beuteln pro Tag nicht überschreiten.

Das Pulver in ein Glas geben. Wasser oder eine andere Flüssigkeit hinzugeben (siehe. ersten Abschnitt); vor dem Trinken einige Sekunden lang umrühren.

Zur Behandlung von Kindern von 3 bis 12 Jahren ist Aspégic Mite besser geeignet.

Für Kleinkinder steht Aspégic 100 zur Verfügung.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

Welche Nebenwirkungen kann Aspégic 500 haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme oder Anwendung von Aspégic 500 auftreten:

Es kann zu einer verlängerten Blutungszeit kommen; es können Verdauungsstörungen auftreten. In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen wie ein Anschwellen der Haut oder der Schleimhäute, Nesselfieber, Asthma, Atemnot sowie Entzündungen Geschwüre der Magen-Darm-Schleimhaut und Magenblutungen auftreten. Sehr selten, können Durchbrüche (Magen oder Darmdurchbruch) auftreten. Sehr selten sind auch schwerwiegende Blutungen berichtet worden, die in Einzelfällen lebensbedrohlich sein können.

Beim Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion ist das Medikament abzusetzen und der Arzt zu benachrichtigen.

Falls während der Behandlung schwarzer Stuhl oder Bluterbrechen auftreten, ist die Behandlung abzubrechen und auf der Stelle der Arzt zu benachrichtigen.

In seltenen Fällen wurden Schwindel, Kopfschmerz, Sehstörungen und Verwirrung festgestellt; dies ist meist ein Anzeichen für eine Überdosierung.

Es gilt allgemein zu beachten, dass die Einnahme von Schmerzmitteln – und insbesondere einer Kombination von mehreren Wirkstoffen – über einen längeren Zeitraum zu einer dauerhaften Schädigung der Nieren mit dem Risiko von Nierenversagen führen kann.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Im Falle einer versehentlichen Überdosierung muss eine spezielle Behandlung im Spital eingeleitet werden.

Die ersten Anzeichen einer Überdosierung sind: Gehörstörungen, Übelkeit, Erbrechen, Temperaturanstieg, tiefes Atmen, begleitet von Schweissausbrüchen.

Eine Vergiftung kann bei älteren Patienten sowie insbesondere bei kleinen Kindern tödlich sein.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Präparat bei Raumtemperatur (15–25°C) an einem trockenen Ort, in der Originalverpackung und ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Aspégic 500 enthalten?

1 Beutel enthält:

Wirkstoff: 900 mg Lysin-acetylsalicylat (entsprechend 500 mg Acetylsalicylsäure).

Hilfsstoffe: Glycin, Ammoniumglycyrrhizat, Laktose, Aroma (Mandarine).

Zulassungsnummer

38133 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Aspégic 500? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken oder Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 20 Beuteln.

Zulassungsinhaber

sanofi-aventis (schweiz) ag, 1214 Vernier/GE

Diese Packungsbeilage wurde im September 2014 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre droguiste.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Aspégic 500®

Qu'est-ce qu'Aspégic 500 et quand doit-il être utilisé ?

Aspégic 500 possède toutes les propriétés de l'acide acétylsalicylique. Il calme les douleurs et abaisse la fièvre.

Aspégic 500 est utilisé pour le traitement à court terme, soit une durée maximale de 3 jours, des douleurs légères à modérément fortes et aiguës (céphalées ou maux de tête, douleurs dentaires, douleurs articulaires et tendineuses, douleurs dorsales) ; pour le traitement symptomatique de la fièvre et/ou des douleurs lors de refroidissements. Pour les enfants et les adolescents, uniquement sur prescription médicale et en traitement de deuxième intention (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Aspégic 500 ?»). Pour le traitement des céphalées.

Aspégic 500 peut être dissous dans divers liquides tels que l'eau, le thé, le lait, les tisanes, les jus de fruit etc. Il ne laisse aucune particule, ni dans le verre, ni dans la bouche.

Aspégic 500 ne contient pas de sodium et peut donc être administré même en cas de régime sans sel.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement ?

Comme tous les antipyrétiques et analgésiques, Aspégic 500 ne devrait pas être pris pendant plus de 3 jours, sans prescription médicale.

Les analgésiques ne devraient pas être pris régulièrement pendant une période prolongée sans contrôle médical. En cas de douleurs persistantes, veuillez consulter votre médecin.

Le dosage indiqué ou prescrit par le médecin ne doit pas être dépassé.

Il faut également noter que l'absorption prolongée d'analgésiques peut contribuer à faire persister les maux de tête.

L'absorption prolongée d'analgésiques, surtout la combinaison de plusieurs substances analgésiques peut provoquer des troubles durables de la fonction rénale avec un risque d'insuffisance rénale terminale.

Quand Aspégic 500 ne doit-il pas être utilisé ?

Vous ne devez pas prendre Aspégic 500 dans les situations suivantes

- vous présentez une hypersensibilité à l'acide acétylsalicylique, aux salicylates, à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (antirhumatismaux) et/ou analgésiques et antipyrétiques ou à l'un des excipients. Une telle hypersensibilité se manifeste par des signes tels que : asthme, détresse respiratoire, troubles circulatoires, tuméfaction de la peau et des muqueuses ou urticaire ;
- vous présentez des antécédents d'asthme provoqué par l'administration de salicylates ou de substances d'activité proche, notamment les anti-inflammatoires non stéroïdiens ;
- vous souffrez d'un ulcère de l'estomac ou du duodénum ;
- vous souffrez de saignements du tractus digestif ;
- vous souffrez d'une maladie intestinale inflammatoire chronique (maladie de Crohn, colite ulcéreuse),
- vous souffrez d'une maladie hémorragique ;
- vous souffrez d'une maladie grave du cœur,
- si vous prenez en même temps du méthotrexate à une dose supérieure à 15 mg par semaine
- en cas de traitement de douleurs postopératoires après un pontage coronarien (ou utilisation d'une machine cœur-poumons),
- vous souffrez d'une grave insuffisance des reins ou du foie ;
- vous êtes dans un état impliquant un risque accru d'hémorragie (règles, blessures, etc.) ;
- vous êtes atteint d'une mastocytose (une affection rare caractérisée par l'accumulation ou la prolifération anormale de certaines cellules du système immunitaire (mastocytes)), l'utilisation d'Aspégic 500 peut provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères (y compris un choc circulatoire avec rougissement, une hypotension, une tachycardie et des vomissements).
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (voir aussi la rubrique « Aspégic 500 peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ? »),
- chez les enfants de moins de 12 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Aspégic 500 ?

Le traitement avec Aspégic 500 peut entraîner des ulcères, des saignements qui restent rares et exceptionnellement des perforations du tractus gastro-intestinal supérieur. Ces complications peuvent survenir à tout moment au cours du traitement, sans symptôme annonciateur. Pour réduire ce risque, il convient d'utiliser la dose efficace la plus faible pendant une durée de traitement aussi courte que possible. Prévenez votre médecin si vous souffrez de maux d'estomac dont vous soupçonnez qu'ils pourraient être liés à la prise de ce médicament.

Les patients âgés peuvent réagir de façon plus sensible aux médicaments que les jeunes adultes. Il est particulièrement important que les patients âgés informent immédiatement leur médecin d'effets secondaires éventuels.

Lors des situations suivantes, vous ne devez prendre Aspégic 500 que sur ordonnance et sous surveillance médicale:

- si vous êtes actuellement traité pour une maladie sévère.
- si vous avez déjà souffert d'ulcère de l'estomac ou du duodénum.
- si vous souffrez d'une maladie cardiaque ou d'une insuffisance rénale ou en cas de fortes pertes de liquide, p. ex. fortes sueurs, en cas de diarrhée ou après des opérations importantes; la prise d'Aspégic 500 peut gêner le fonctionnement de vos reins et entraîner une augmentation de votre pression sanguine et/ou des accumulations de liquide (oedèmes).
- si vous êtes atteint d'une maladie du foie.

Si vous souffrez d'asthme ou d'urticaire, si vous avez des polypes dans le nez, si vous prenez des anticoagulants, si vous souffrez d'un déficit en «glucose-6-phosphate-déhydrogénase» (une maladie héréditaire rare des

globules rouges) Aspégic 500 ne dovrà être administré que sous surveillance stricte du médecin.

Il risque de saignement est augmenté en cas d’utilisation simultanée d’anti-agrégants plaquettaires, d’anticoagulants (injectables et oraux) et d’autres thrombolytiques ou des antihypertenseurs (médicaments pour abaisser la tension artérielle) et Aspégic 500 ne dovrà être administré que sous surveillance stricte du médecin.

Les adolescents à partir 12 ans présentant de la fièvre et souffrant de grippe, de varicelle ou d’autres infections virales ne doivent prendre Aspégic 500 que sur prescription médicale et en traitement de deuxième intention. Si au cours de ces maladies ou après leur rémission, des troubles de la connaissance apparaissent, suivis de forts vomissements, il convient de consulter immédiatement un médecin.

Aspégic 500 peut modifier l’action de certains médicaments administrés simultanément :

- L’effet des corticostéroïdes et des comprimés contre le diabète est augmenté ; il en est de même de l’effet du digoxine, des médicaments anticonvulsivants (antiépileptiques) et des antidépresseurs au lithium ou contenant des inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de leurs effets indésirables.
- L’effet de certains médicaments contre la goutte (probenécide et sulfinpyrazone) ou de certains diurétiques est diminué.
- Les effets secondaires des médicaments contre les rhumatismes ainsi que du méthotrexate peuvent être augmentés si vous prenez aussi Aspégic 500 (le méthotrexate est prescrit par ex. en cas de polyarthrite chronique, voir aussi la rubrique « Quand Aspégic 500 ne doit-il pas être utilisé ? »).
- Même à faibles doses, l’acide acétylsalicylique diminue l’excrétion d’acide urique. Cela peut déclencher une crise de goutte chez des patients dont l’excrétion d’acide urique est déjà réduite.

C'est pourquoi il est prudent de consulter un médecin si vous êtes déjà sous traitement.

Prise en même temps que l'alcool, Aspégic 500 peut augmenter le risque d'hémorragies.

Aucune étude concernant la capacité de réaction lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines n'a été effectuée.

Le médecin ou le dentiste doivent être consultés ou informés de la prise avant une intervention chirurgicale.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication !).

Aspégic 500 peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Grossesse

Il faut éviter de prendre Aspégic 500 pendant la grossesse (1er et 2e trimestres), sauf si votre médecin vous le prescrit expressément. Durant les trois derniers mois de la grossesse, Aspégic 500 ne devra pas être pris.

Allaitement

Aspégic 500 ne devrait pas être prise pendant l'allaitement, sauf autorisation expresse de votre médecin.

Comment utiliser Aspégic 500 ?

Posologie habituelle ou selon avis médical.

Adultes et enfants dès 12 ans, plus de 40 kg : 1 à 2 sachets jusqu'à 3 fois par jour (si possible après les repas). Dose maximale en 24 heures : 6 sachets d'Aspégic 500. L'intervalle entre 2 prises doit être de 4 heures au minimum. Seulement pour le traitement des céphalées : adultes et enfants dès 12 ans, plus de 40 kg : dose unitaire 2 sachets. Cette dose peut être renouvelée toutes les 4 à 8 heures si les céphalées persistent.

Pour les personnes âgées, ne pas dépasser 4 sachets pas jour.

Versez la poudre dans un verre, ajoutez de l'eau ou un autre liquide (voir premier chapitre), agitez quelques secondes et buvez.

Aspégic Mite est plus particulièrement adapté au traitement des enfants de 3 à 12 ans.

Aspégic 100 est destiné aux enfants en bas âge.

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

Quels effets secondaires Aspégic 500 peut-il provoquer ?

La prise ou l'utilisation d'Aspégic 500 peut provoquer les effets secondaires suivants : le temps de saignement peut être prolongé ; des troubles digestifs peuvent se produire. Dans de rares cas, des réactions allergiques ou d'ipersensibilité comme tuméfaction de la peau et des muqueuses, urticaire, asthme ou détresse respiratoire, ainsi que des inflammations et des ulcères des muqueuses gastro-intestinales et des hémorragies digestives peuvent se produire. Très rarement, des perforations (perforation de l'estomac ou de l'intestin) peuvent survenir. Dans de très rares cas, des hémorragies graves ont été rapportées, qui peuvent, dans des cas isolés, menacer le pronostic vital.

Dès l'apparition de signes d'une réaction d'ipersensibilité, il faut interrompre la prise du médicament et consulter le médecin.

Si pendant le traitement vous remarquez des selles noirâtres ou des vomissements sanglants, arrêtez l'administration du médicament et consultez immédiatement votre médecin.

Des étourdissements, des maux de tête, des troubles visuels ou des états de confusion ont été observés dans de rares cas et sont généralement la marque d'un surdosage.

En règle générale, la prise à long terme de médicaments contre la douleur et particulièrement l'association de plusieurs principes actifs, peut conduire à des lésions rénales durables avec le risque d'une insuffisance rénale terminale.

Si vous remarquez d'autres effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste.

A quoi faut-il encore faire attention ?

En cas de surdosage accidentel, le traitement d'urgence doit se faire en milieu hospitalier spécialisé.

Les premiers signes de surdosage sont : troubles de l'ouïe, nausées, vomissements, augmentation de la température, respiration profonde avec apparition de sueur.

Une intoxication chez les sujets âgés et surtout chez les jeunes enfants peut être mortelle.

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention « EXP » sur le récipient.

Conservez le produit à température ambiante (15-25°C), à l'abri de l'humidité et dans l'emballage original. Ne le laissez pas à portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Aspégic 500 ?

1 sachet contient :

Principe actif : acétylsalicylate de lysine 900 mg (exprimé en acide acétylsalicylique, correspond à 500 mg).

Excipients : glycine, glycyrrhizate d'ammonium, lactose, arôme (mandarine).

Numéro d'autorisation

38133 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Aspégic 500 ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Boîtes de 20 sachets.

Titulaire de l'autorisation

sanofi-aventis (suisse) sa, 1214 Vernier/GE

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2014 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico, del suo farmacista o del suo droghiere.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Aspégic 500®

Che cos'è Aspégic 500 e quando si usa?

Aspégic 500 ha tutte le proprietà dell'acido acetilsalicilico. Calma i dolori e ha un'azione antipiretica.

Aspégic 500 è utilizzato per il trattamento a breve termine, cioè una durata massima di 3 giorni, dei dolori leggeri a moderatamente forti e acuti (mal di testa, dolori dentari, dolori articolari ai tendini, dolori dorsali; per il trattamento sintomatico della febbre e/o dei dolori dovuti a raffreddamenti. Per i bambini e gli adolescenti, soltanto su prescrizione medica e in trattamento di seconda intenzione (vedi “Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Aspégic 500?”). Per il trattamento del mal di testa. Aspégic 500 è solubile in diversi liquidi, acqua, tè, latte, tisane, succhi di frutta, ecc. Non lascia tracce di particelle solide né nel bicchiere né in bocca. Aspégic 500 non contiene sodio e può quindi essere somministrato anche in caso di dieta povera di sale.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Come tutti i farmaci contro febbre e dolori, Aspégic 500 non deve essere somministrato senza consultare il medico per più di 3 giorni.

I farmaci analgesici non devono essere somministrati per un periodo più lungo senza sorveglianza medica. Si rivolga al suo medico nel caso di dolori persistenti.

Non si deve superare il dosaggio indicato o prescritto dal medico.

Bisogna anche tener conto che l'uso per lungo tempo di analgesici può contribuire alla comparsa di mal di testa permanente.

Una somministrazione prolungata di analgesici specialmente se in combinazione con più sostanze antidolorifere può avere come conseguenza disturbi delle funzioni renali fino a blocco renale.

Quando non si può assumere Aspégic 500?

Non deve usare Aspégic 500 nelle situazioni seguenti:

- è ipersensibile all'acido acetilsalicilico, ai salicilati o a altri antinfiammatori non steroidei (antireumatici) e/o analgesici o antipiretici oppure a uno degli ecipienti. Sintomi sicuri d'ipersensibilità sono: asma, affanno, disturbi circolatori, edemi cutanei e delle mucose, orticaria;
- precedenti episodi di asma indotti dalla somministrazione di salicilati o sostanze con attività analoga, in particolare gli antinfiammatori non steroidei;
- soffre d'ulcera gastrica o duodenale;
- soffre di sanguinamento del tratto digestivo;
- soffre di malattia intestinale infiammatoria cronica (morbo di Crohn, colite ulcerosa);
- ha disturbi di coagulazione;
- soffre di grave cardiopatia;
- assume contemporaneamente metotressato in dose superiore a 15 mg alla settimana;
- in caso di trattamento di dolori postoperatori dopo un bypass coronarico (o utilizzo di una macchina cuore-polmoni);
- soffre di una grave insufficienza renale e epatica;
- sta perdendo sangue più del normale (mestruazioni, ferite, ecc.);
- soffre di una mastocitosi (una malattia rara caratterizzata da un accumulo anormale o dalla proliferazione di certe cellule del sistema immunitario (mastociti)), l'utilizzazione di Aspégic 500 può causare gravi reazioni d'ipersensibilità (compreso uno choc circolatorio con arrossamento della pelle, ipotensione, tachicardia e vomito);
- in caso di gravidanza o allattamento (consultare anche il paragrafo “Si può assumere Aspégic 500 durante la gravidanza o l'allattamento?”)nei bambini al di sotto dei 12 anni.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Aspégic 500?

Il trattamento con Aspégic 500 può comportare l'insorgenza di ulcere ed emorragie rare ed, eccezionalmente, perforazioni del tratto gastrointestinale superiore. Tali complicanze possono insorgere in qualsiasi momento durante il trattamento, senza sintomi premonitori. Per ridurre tale rischio conviene utilizzare la più bassa dose efficace per una durata di trattamento la più breve possibile. Informi il medico se soffre di mal di stomaco riconducibili secondo lei all'assunzione di questo farmaco.

I pazienti anziani possono risultare più sensibili ai medicamenti rispetto ai giovani adulti. Pertanto è molto importante che gli anziani informino immediatamente il medico in caso di eventuali effetti secondari.

In presenza delle situazioni seguenti, assuma Aspégic 500 solo se prescritto dal medico e sotto il suo controllo

- se attualmente è in cura per una grave patologia;
- se ha già sofferto di ulcera dello stomaco o del duodeno;
- se soffre di malattia cardiaca, di insufficienza renale o in caso di gravi perdite di liquidi, ad esempio abbondanti sudorazioni, diarrea o dopo operazioni importanti; l'assunzione di Aspégic 500 può danneggiare il funzionamento dei reni e implicare un aumento della pressione sanguigna e/o accumuli di liquidi (edemi);
- se soffre di qualche patologia epatica.

Usi Aspégic 500 solo sotto stretta sorveglianza medica nel caso soffra d'asma, d'orticaria, di polipi nasali, se prende anticoagulanti se soffre di mancanza “glucosio-6-fosfato-deidrogenasi” (una rara malattia ereditaria dei globuli rossi).

Il rischio di sanguinamento aumenta con l'uso simultaneo di antiaggreganti piastrinici, anticoagulanti (iniettabili e orali) e altri trombolitici o antipertensivi (medicamenti utilizzati per abbassare la pressione arteriosa; pertanto Aspégic 500 dovrà essere somministrato soltanto sotto stretta sorveglianza del medico.

Gli adolescenti a partire dai 12 anni che soffrono di febbre e d'influenza, di varicella o d'altre infezioni virali devono prendere Aspégic 500 soltanto su prescrizione medica e in trattamento di seconda intenzione. Se durante queste malattie o dopo la loro guarigione, appaiono disturbi della conoscenza, seguiti da forti vomiti, conviene consultare immediatamente un medico. Aspégic 500 può influenzare l'efficacia di alcuni medicamenti somministrati contemporaneamente:

- Aumenta l'effetto dei corticosteroidi e delle compresse contro il diabete, ; lo stesso vale per l'efficacia della digossina, dei medicamenti anticonvulsivi (antiepilettici) e degli antidepressivi contenenti litio o inibitori della ricaptazione della serotonina e i loro effetti collaterali.
- Diminuisce l'azione di una serie di medicamenti contro la gotta (probenecide e sulfonpirazone) e di alcuni diuretici.
- La somministrazione contemporanea di Aspégic 500 può potenziare gli effetti collaterali dei medicamenti antireumatici o del metotressato; quest'ultimo è prescritto ad esempio in caso di poliartrite cronica, consultare il paragrafo “Quando non si può usare Aspégic 500”).
- Anche a dosi ridotte, l'acido acetilsalicilico diminuisce l'escrezione dell'acido urico. Ciò può provocare una crisi di gotta in pazienti in cui l'escrezione di acido urico è già ridotta.

Chieda perciò consiglio al medico se prende già altri medicamenti.

Assunto contemporaneamente a bevande alcoliche, Aspégic 500 può aumentare il rischio di emorragie.

Il medico o il dentista devono essere consultati e informati dell'assunzione prima di un intervento chirurgico.

Non esiste alcuno studio riguardando la capacità di reazione in caso di guida di veicoli o dell'utilizzazione di attrezzi o macchine.

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere se

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicamenti (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere Aspégic 500 durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Evitare l'assunzione di Aspégic 500 durante la gravidanza (1° e 2° trimestre), eccetto dietro espressa prescrizione del medico. Negli ultimi 3 mesi della gravidanza Aspégic 500 non deve essere somministrato.

Allattamento

Aspégic 500 non deve essere assunto durante l'allattamento, salvo il caso in cui sia stato autorizzato espressamente dal medico.

Come usare Aspégic 500?

Posologia usuale o seconda prescrizione medica.

Adulti e bambini sopra di 12 anni, sopra i 40 kg: Da 1 a 2 bustine, massimo 3 volte al giorno (preferibilmente dopo i pasti). Dose massima per 24 ore: 6 bustine di Aspégic 500. L'intervallo fra 2 prese deve essere al minimo di 4 ore.

Solamente per il trattamento del mal di testa: Adulti e bambini fin da 12 anni, più di 40 kg: dosi unità 2 bustine. Questa dose può essere rinnovata tutte le 4 a 8 ore se il mal di testa persiste.

Le persone in età avanzata non devono prendere più di quattro bustine al giorno.

Versare la polvere in un bicchiere. Aggiunga acqua o un altro liquido (vedi primo capitolo), agitare qualche secondi prima di bere.

Per bambini da 3 a 12 anni è meglio indicato Aspégic Mite.

Per bambini piccoli è consigliato Aspégic 100.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.

Quali effetti collaterali può avere Aspégic 500?

Con la somministrazione o l'uso di Aspégic 500 possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali: prolungamento del tempo di sanguinamento; possono verificarsi disturbi digestivi. In rari casi possono manifestarsi reazioni d'ipersensibilità come edemi cutanei o delle mucose, un'orticaria, un'asma, un affanno, nonché infiammazione e ulcere della mucosa gastrointestinale e emorragie gastriche. Molto raramente, perforazioni (perforazione dello stomaco o dell'intestino) possono insorgere. Molto raramente sono state segnalate emorragie gravi che possono, in casi isolati, costituire una minaccia per la vita.

Nel caso di reazioni d'ipersensibilità sospendere l'assunzione del farmaco e consultare il medico.

Se durante il trattamento compaiono feci nere o vomito sanguinolento, sospendere l'assunzione del medicamento e consultare subito il suo medico.

In rari casi sono segnalate vertigini, mal di testa, disturbi visivi e malesseri, che sono segni per lo più di un sovradosaggio.

In generale è da osservare che l'assunzione prolungata di medicamenti analgesici, in particolare associati a più principi attivi, può comportare lesioni renali permanenti con il rischio di blocco renale.

Se osserva effetti collaterali non qui descritti, dovrebbe informare il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere.

Di che altro occorre tener conto?

In caso di sovradosaggio accidentale, il trattamento d'urgenza va eseguito in ambito ospedaliero specializzato.

I primi segni di sovradosaggio sono: disturbi dell'udito, nausea, vomito, aumento della temperatura, respirazione profonda con insorgenza di sudorazione.

Un'intossicazione nei soggetti anziani e soprattutto nei bambini in tenera età può rivelarsi mortale.

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con “EXP” sul contenitore.

Conservare il medicamento a temperatura ambiente (15-25°C), al riparo dall'umidità, nell'imballaggio originale. Tenerlo fuori dalla portata dei bambini.

Il medico, il farmacista o il droghiere, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Aspégic 500?

Ogni bustina contiene:

Principio attivo: 900 mg di acetilsalicilato di lisina (corrispondenti a 500 mg di acido acetilsalicilico).

Ecipienti: glicine, ammonio glicirizzato, lattosio, aroma (mandarino).

Numero dell'omologazione

38133 (Swissmedic)

Dov'è ottenibile Aspégic 500? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria senza prescrizione medica.

Confezioni da 20 bustine.

Titolare dell'omologazione

sanofi-aventis (svizzera) sa, 1214 Vernier/GE

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2014 dall'autorità competente in materia di medicamenti (Swissmedic).