

NOTICE

CCDS 3.0; QRD VERSION 3.1, 09/2016

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Aspirine Cafeine 650 mg/65 mg comprimés acide acétylsalicylique, caféine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 vous vous sentez moins bien après 3-5 jours.

Que contient cette notice?

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

1. QU'EST-CE QU'ASPIRINE CAFEINE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?

Aspirine Cafeine est un médicament antalgique, antipyrétique et anti-inflammatoire. Le traitement soulage la douleur et abaisse la fièvre, mais n'a pas d'effet sur l'origine du mal.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3-5 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ASPIRINE CAFEINE?

N'utilisez jamais Aspirine Cafeine:

N'utilisez pas Aspirine Cafeine:

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- en cas d'ulcères au niveau de l'estomac et du duodénum (ulcères duodénaux) ou si vous avez déjà souffert de ces affections.
- en cas de risque de saignements.
- si vous prenez simultanément des anticoagulants (par ex. dérivés de la coumarine, héparine).
- en cas d'asthme ou d'hypersensibilité (allergie) connue aux salicylés, aux anti-inflammatoires non-stéroïdiens et à la tartrazine (un colorant).
- en cas de réduction sévère du fonctionnement des reins.
- pendant les 3 derniers mois de la grossesse.
- en cas de réduction sévère du fonctionnement du foie, surtout en cas d'utilisation prolongée de grandes quantités.
- si vous utilisez aussi simultanément du méthotrexate (souvent utilisé pour traiter le cancer) (aux doses de méthotrexate égales ou supérieures à 15 mg par semaine).
- en cas de problèmes cardiaques graves.

Si vous n'êtes pas certain que l'un de ces points s'applique à votre cas, contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Aspirine Cafeine.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Aspirine Cafeine:

- si vous souffrez d'affections allergiques (par ex.: rhume des foins, multiples polypes dans le nez, urticaire) ou d'infections chroniques des voies respiratoires, ou si vous présentez une hypersensibilité aux anti-inflammatoires non-stéroïdiens. Vous courez alors le risque de développer des crises d'asthme. Si vous avez une crise d'asthme, il y a lieu d'interrompre le traitement et de consulter votre médecin. L'hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non-stéroïdiens est une indication absolue pour ne pas utiliser Aspirine Cafeine.
- si vous avez déjà eu des ulcères au niveau de l'estomac ou de l'intestin, ou des hémorragies au niveau de l'estomac ou de l'intestin, ou si vous souffrez en ce moment de troubles digestifs. Même si, dans le passé, vous n'avez eu aucun problème impliquant ce type de saignement, vous devez être prudent. Dans tous les cas, arrêtez le traitement si vous présentez une hémorragie au niveau de l'estomac ou de l'intestin.
- en cas de problèmes au niveau des reins ou du foie, de goutte (une affection rhumatismale), de déshydratation, d'hypertension non maîtrisée, de déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (une enzyme spécifique), de diabète et de prise de diurétiques.
- chez les patients ayant des problèmes au niveau des reins ou de la circulation sanguine. L'aspirine peut notamment augmenter le risque de problèmes au niveau des reins.
- en cas d'utilisation prolongée de doses quotidiennes élevées. L'utilisation prolongée de doses quotidiennes élevées est déconseillée, car cela pourrait induire des problèmes au niveau des reins.
- en cas de salicylisme (voir description sous la rubrique « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »). En cas de bourdonnements d'oreilles, il y a lieu d'arrêter le traitement et de consulter immédiatement votre médecin. La sensibilité varie fortement d'une personne à l'autre. Les personnes âgées sont plus sensibles que les jeunes adultes.
- si vous présentez habituellement des règles abondantes ou des saignements en dehors de la période des règles. Il existe en effet un risque de règles excessives et prolongées.
- si vous portez un stérilet (un moyen de contraception) (voir rubrique « Autres médicaments et Aspirine Cafeine »).
- si vous tombez enceinte pendant le traitement. Dans ce cas, vous devez consulter immédiatement un médecin. L'utilisation d'Aspirine Cafeine est déconseillée pendant les 3 derniers mois de la grossesse.
- pendant et après des interventions chirurgicales (y compris les petites interventions, p. ex. extraction dentaire). Si vous utilisez Aspirine Cafeine et que vous devez subir une intervention chirurgicale ou dentaire, il est préférable de consulter votre médecin.
- peu avant ou après l'ingestion d'alcool: dans ce cas, vous ne pouvez pas prendre d'acide acétylsalicylique.
- les patients vaccinés contre la varicelle doivent éviter la prise de ce médicament pendant les 6 semaines suivant la vaccination. Cela pourrait notamment induire le syndrome de Reye, une affection très rare, mais parfois fatale (voir également rubrique « 4. Quels sont les effets indésirables éventuels? »).
- l'utilisation d'Aspirine Cafeine pourrait diminuer la fertilité. Cet effet est réversible à l'arrêt du traitement. À ce jour, aucun cas d'altération de la fertilité n'a néanmoins été signalé au cours de la prise d'Aspirine (voir rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité »).
- si vous souffrez de troubles du rythme cardiaque (risque d'aggravation) ou de cirrhose du foie (risque d'accumulation de la caféine), si vous présentez une augmentation de l'activité de la thyroïde (risque d'aggravation des effets indésirables de la caféine) ou si vous avez un syndrome anxieux (risque d'aggravation). Dans ces situations, en raison de la dose de caféine contenue dans les comprimés, vous ne pouvez prendre qu'un maximum de 2 comprimés d'Aspirine Cafeine par prise.
- on pourrait supposer que la présence de caféine dans cette association pourrait inciter à une utilisation prolongée.

- l'utilisation simultanée d'Aspirine Cafeine avec de grandes quantités de boissons contenant de la caféine (p. ex. thé, café, coca, boissons énergisantes) est déconseillée.
- le tabagisme accélère la dégradation de la caféine dans le corps.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien si l'une des mises en garde ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Enfants

Ne donnez pas d'Aspirine Cafeine à des bébés ni à des jeunes enfants, chez qui la caféine (un des composants actifs d'Aspirine Cafeine) est excrétée très lentement.

Ce médicament contient de l'acide acétylsalicylique (un des composants actifs d'Aspirine Cafeine). L'utilisation de ce médicament chez les enfants de moins de 12 ans, présentant de la fièvre, n'est pas recommandée sans avis médical.

Chez les enfants de moins de 12 ans présentant une fièvre probablement d'origine virale, le médecin traitant ne prescrira des médicaments contenant de l'acide acétylsalicylique que lorsque d'autres médicaments n'auront eu qu'un résultat insuffisant. Si des pertes de connaissances ou des vomissements violents se manifestaient chez un enfant fiévreux après la prise d'acide acétylsalicylique, l'utilisation de ce médicament doit être arrêtée immédiatement et un médecin doit être consulté sans délai. Il se pourrait qu'il s'agisse du syndrome de Reye, une maladie très rare mais parfois fatale, qui nécessite toujours un traitement immédiat. A ce jour, une relation causale directe avec la prise de médicaments contenant de l'acide acétylsalicylique n'a pu encore être démontrée avec certitude.

Autres médicaments et Aspirine Cafeine

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

L'effet du traitement par Aspirine Cafeine peut se modifier en cas de prise simultanée d'acide acétylsalicylique (une des substances actives) avec d'autres médicaments utilisés pour traiter les affections suivantes:

- cancer ou polyarthrite rhumatoïde (méthotrexate)
- formation de caillots sanguins (p. ex. warfarine (dérivés coumariniques), héparine, ticlopidine, pentoxifylline)
- goutte (uricosuriques p.ex. probénécide, benzebromarone)
- hypertension (p. ex. diurétiques et IECA)
- douleur et inflammation (p. ex. médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, y compris les pyrazolones, les corticoïdes)
- tristesse, états dépressifs, troubles de l'humeur (p. ex. lithium, ISRS (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine))
- problèmes cardiaques (p. ex. digoxine)
- insomnie, anxiété (p. ex. barbituriques)
- diabète (p. ex. insuline, sulfamides hypoglycémiant)
- épilepsie (p. ex. acide valproïque)
- infections (sulfamides (une certaine classe d'antibiotiques))
- un excès d'acide gastrique (composés à base de magnésium, d'aluminium et de calcium)
- certaines affections du système immunitaire (interféron alpha)
- grossesse: si vous portez un stérilet (un moyen de contraception)
- inflammation, douleur et fièvre: ibuprofène. L'utilisation simultanée peut modifier l'effet de l'acide acétylsalicylique sur l'agrégation plaquettaire.

La présence de caféine (une des substances actives) dans l'Aspirine Cafeine peut influencer l'action des médicaments suivants:

- les barbituriques (une certaine classe de calmants) et les antihistaminiques (médicaments qui atténuent les réactions allergiques). La caféine antagonise l'effet sédatif de ces médicaments.

- les sympathomimétiques (utilisés fréquemment pour déboucher le nez) et la thyroxine (hormone thyroïdienne). La caféine accentue l'effet sur la fréquence cardiaque (accélération).
- les diazépines (une certaine classe de calmants). Les interactions de ces médicaments avec la caféine peuvent varier d'une personne à l'autre.
- les contraceptifs oraux, la cimétidine (un médicament utilisé pour le traitement des ulcères gastriques et des ulcères du duodénum) et le disulfirame (un médicament utilisé pour le traitement d'alcoolisme). La dégradation de la caféine dans le corps est ralentie par ces médicaments.
- la théophylline (un médicament utilisé pour le traitement de l'asthme): la caféine réduit l'excrétion de la théophylline.
- les médicaments du type éphédrine (utilisés en cas de nez bouché): la caféine augmente la dépendance de ces médicaments.
- certains antidépresseurs tricycliques (une certaine classe d'antidépresseurs) et la warfarine (une substance qui réduit la coagulation du sang): la caféine inhibe la dégradation de ces médicaments.

Si vous êtes déjà sous traitement avec l'un des médicaments mentionnés ci-dessus, vous devez consulter votre médecin avant d'utiliser de l'acide acétylsalicylique.

Aspirine Cafeine avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Évitez la consommation d'alcool lorsque vous prenez Aspirine Cafeine. L'alcool augmente la toxicité de l'acide acétylsalicylique au niveau de l'estomac.

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 ce médicament.

N'utilisez ce médicament pendant la grossesse que sur avis de votre médecin.

N'utilisez pas ce médicament pendant les 3 derniers mois de la grossesse.

Les femmes qui tombent enceintes pendant le traitement doivent consulter immédiatement un médecin.

Évitez l'utilisation régulière et/ou la prise de doses élevées de ce médicament lorsque vous allaitez, car il se retrouve dans le lait maternel.

Il est préférable que les femmes ayant un désir de grossesse consultent leur médecin avant d'utiliser ce médicament (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines

Aucun cas connu d'influence de ce médicament sur la capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

3. COMMENT PRENDRE ASPIRINE CAFEINE?

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

- Au cours du traitement, si les symptômes de douleur et/ou de fièvre s'aggravent ou ne s'améliorent pas après 3 à 5 jours. Il est préférable de consulter votre médecin.
- Sauf indication contraire de votre médecin, ne prenez pas plus d'Aspirine Cafeine que la quantité indiquée ci-dessous.
- En principe, le traitement doit être le plus court possible et votre médecin en adaptera sa durée en fonction de votre affection. Ne prenez pas Aspirine Cafeine pendant plus de 3 à 5 jours sans avis médical.

Posologie

Adultes et enfants de 12 ans ou plus

Prenez 1 comprimé par prise, à répéter toutes les 4-8 heures.
Vous pouvez prendre maximum 6 comprimés par jour (24 h).

Patients âgés

Les patients âgés prennent 1 comprimé par prise, à répéter toutes les 4 à 8 heures.
Les patients âgés peuvent utiliser maximum 3 comprimés d'Aspirine Cafeine par jour.

Utilisation chez les enfants

Aspirine Cafeine ne convient pas au traitement des enfants âgés de moins de 12 ans.

Consultez la rubrique « Avertissements et précautions » pour des informations concernant l'administration d'Aspirine aux enfants de moins de 12 ans.

Mode d'utilisation

Ce médicament doit se prendre par voie orale.

Les comprimés doivent se prendre de préférence après les repas, avec une grande quantité de liquide.

Si vous avez pris plus d'Aspirine Cafeine que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus d'Aspirine Cafeine que vous n'auriez dû, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). Si possible, apportez l'emballage avec vous lorsque vous demanderez conseil.

Signes qui peuvent indiquer un surdosage: étourdissements, bourdonnements dans les oreilles, surdité, transpiration excessive, nausées, vomissements, maux de tête, confusion, hémorragie gastro-intestinale, taux faibles de sucre dans le sang, difficultés respiratoires, hyperventilation (respiration anormalement profonde), fièvre élevée, étouffement, troubles du rythme cardiaque, déshydratation, diminution de la quantité d'urine, problèmes au niveau des reins, coma, crises d'épilepsie, crises de crampes, accélération du rythme cardiaque.

Une hospitalisation est nécessaire lors de la prise de trop grandes quantités.

Les enfants sont plus sensibles à un surdosage que les adultes. Chez les enfants, une intoxication aiguë (empoisonnement) peut survenir dès la prise d'une dose de 100 mg d'acide acétylsalicylique/kg de poids corporel.

Si vous oubliez de prendre Aspirine Cafeine

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Aspirine Cafeine

À n'utiliser qu'en cas de plaintes: la prise de ce médicament peut être arrêtée dès que la plainte a disparu.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

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

Aperçu des effets indésirables possibles:

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur base des données disponibles):

Affections gastro-intestinales (plaintes gastro-intestinales), dont les symptômes sont notamment:

- nausées

- diarrhée
- vomissements
- douleurs gastro-intestinales
- plaintes d'estomac
- inflammation gastro-intestinale
- ulcères gastro-intestinaux
- hémorragie au niveau du système gastro-intestinal dont les symptômes sont notamment un saignement gastro-intestinal

Arrêtez immédiatement la prise de ce médicament en cas de saignement gastro-intestinal.

Affections vasculaires (saignements):

En raison de son action sur l'agrégation des plaquettes sanguines, l'acide acétylsalicylique peut être associé à un risque plus élevé de saignements:

- saignements après une opération
- ecchymoses
- saignement de nez
- saignements génito-urinaires
- saignements au niveau des gencives
- saignements très graves (survenant rarement à très rarement), p. ex. saignement gastro-intestinal ou hémorragie cérébrale.

Affections cardiaques:

- palpitations
- bouffées vasomotrices
- rythme cardiaque irrégulier
- hypertension
- accélération du rythme cardiaque

Affections hématologiques et du système lymphatique:

- une perte de sang peut causer une anémie/un manque de fer
- anémie chez les patients ayant un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (une enzyme spécifique)
- des cas isolés de réduction du nombre de plaquettes sanguines ont été décrits

Affections du rein et des voies urinaires (plaintes au niveau des reins):

- troubles au niveau des reins
- insuffisance rénale aiguë
- goutte : l'élimination d'acide urique est influencée par les salicylés. Il est notamment important de connaître cet effet chez les patients atteints de goutte.

Affections du système immunitaire (réaction allergique), dont les symptômes sont notamment:

- syndrome asthmatique
- crises d'essoufflement
- réactions au niveau de la peau (éruption, urticaire, démangeaisons)
- inflammation de la muqueuse nasale
- problèmes respiratoires
- plaintes gastro-intestinales
- problèmes cardiaques
- rétention d'eau
- choc allergique (très rare)

Affections de la peau et du tissu sous-cutané:

- Des cas isolés de réactions cutanées graves ont été décrits.

Troubles du métabolisme et de la nutrition:

- Des cas isolés de réduction des taux de sucre dans le sang ont été décrits.

Affections hépatobiliaires:

- Des cas isolés d'augmentation des taux d'enzymes du foie ont été décrits.

Affections du système nerveux/ affections de l'oreille et du labyrinthe:

- **Bourdonnements dans les oreilles.** Ce symptôme peut être le premier signe d'un salicylisme (une intoxication secondaire à l'utilisation de préparations à base de salicylés, pouvant survenir si vous prenez des doses trop élevées de manière prolongée). D'autres symptômes de salicylisme sont notamment :
 - difficultés d'audition
 - fatigue
 - étourdissements
 - soif
 - respiration anormalement profonde
 - vomissements

La sensibilité au salicylisme varie fortement d'une personne à l'autre. Les personnes âgées sont plus sensibles que les jeunes adultes.

Consultez votre médecin en cas de bourdonnements dans les oreilles: il arrêtera peut-être votre traitement, éventuellement de manière temporaire.

- maux de tête
- insomnie
- agitation intérieure

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Chez les enfants âgés de moins de 12 ans présentant une fièvre probablement causée par un virus, qui sont traités par acide acétylsalicylique (un des 2 composants actifs), le syndrome de Reye peut rarement survenir. Il s'agit d'une maladie très rare, mais parfois fatale, qui se caractérise par :

- des troubles de la conscience
- de forts vomissements après la prise du médicament

Il est nécessaire d'interrompre le traitement si ces effets indésirables surviennent.

Consultez immédiatement un médecin si les effets indésirables mentionnés ci-dessus surviennent après la prise de ce médicament chez un enfant présentant une fièvre. Le syndrome de Reye exige un traitement immédiat.

Néanmoins, il n'est pas encore établi avec certitude que les médicaments à base d'acide acétylsalicylique puissent provoquer cette maladie.

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:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be

Pour le Grand-Duché de Luxembourg: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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

5. COMMENT CONSERVER ASPIRINE CAFEINE?

Conserver à température ambiante (15-25°C).

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

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Aspirine Cafeine

- Les substances actives sont 650 mg d'acide acétylsalicylique et 65 mg de caféine.
- Les autres composants sont amidon de maïs et poudre de cellulose.

Aspect d'Aspirine Cafeine et contenu de l'emballage extérieur

Boîtes de 10, 20 et 30 comprimés emballés sous plaquettes en Al/PVC.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Bayer SA-NV, J.E. Mommaertsiaan 14, 1831 Diegem (Machelen)

Tél.: 02/535 63 11

Fabricant :

Bayer Bitterfeld GmbH, OT Greppin, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Allemagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE216535

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2016