ANSM - Mis à jour le : 20/10/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ALKA SELTZER 324 mg, comprimé effervescent

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acide acétylsalicylique..... 324 mg

Pour un comprimé effervescent.

Excipient à effet notoire : sodium

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé effervescent

4. DONNEES 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

Cette présentation est réservée à l'adulte et l'enfant à partir de 20 kg (environ à partir de 6 ans).

Chez l?enfant 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.

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.

En général, la dose quotidienne d'acide acétylsalicylique recommandée chez les enfants est d'environ 60 mg/kg par jour, 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 20 à 26 kg (environ 6 à 10 ans), la posologie est de 1 unité par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 4 unités par jour.

Pour les enfants ayant un poids de 27 à 36 kg (environ 8 à 12 ans), la posologie est de 1 unité par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, sans dépasser 6 unités par jour.

Pour les enfants ayant un poids de 37 à 50 kg (environ 11 à 15 ans), la posologie est de 2 unités par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 8 unités par jour.

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 9 unités par jour.

La posologie usuelle est de 2 unités à 324 mg, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum, sans dépasser 9 unités par jour.

Pour les sujets âgés :

La posologie quotidienne maximale recommandée est de 2 g d'aspirine, soit 6 unités par jour. La posologie usuelle est de 1 unité à 324 mg, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum, sans dépasser 6 unités par jour.

Sujets insuffisants 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 insuffisants 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.

Boire immédiatement après dissolution complète du comprimé effervescent dans un grand verre d'eau de préférence au cours ou juste après le repas.

Fréquence d'administration

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

Les prises doivent être régulièrement espacées, y compris la nuit, de préférence de 6 heures, et d'au moins 4 heures : se conformer à la posologie spécifiée ci-dessus.

Durée de traitement

Le patient doit être informé 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'avis d'un médecin ou d'un dentiste.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à l'acide acétylsalicylique ou à l?un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Antécédents d'asthme provoqué par l'administration de salicylés ou de substances d'activité proche, notamment les anti-inflammatoires non stéroïdiens,
- Grossesse, à partir du début du 6ème mois (au-delà de 24 semaines d?aménorrhée) (voir rubrique 4.6),
- Ulcère gastroduodénal en évolution,
- Toute maladie hémorragique constitutionnelle ou acquise,
- 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), et pour des doses anti-inflammatoires ? 1 g par prise et/ou ? 3 g par jour) ou pour des doses antalgiques ou antipyrétiques ? 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour),

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

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- En cas d'association à 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.

- Des syndromes de Reye, pathologies très rares mais présentant un risque vital, ont été observés chez des enfants avec des signes d'infections virales (en particulier varicelle et épisodes d'allure grippale) 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 hémolyses. L'administration d'acide acétylsalicylique en cas de déficit en G6PD doit se faire sous contrôle médical.

- Chez l'enfant de moins de 1 mois, l'administration d'acide acétylsalicylique n'est justifiée que dans certaines situations relevant de la prescription médicale

- La surveillance du traitement doit être renforcée dans les cas suivants :

  - antécédents d'ulcère gastroduodénal, d'hémorragie digestive ou de gastrite,

  - insuffisance rénale ou hépatique

  - asthme: 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.

- métrorragies ou ménorragies (risque d'augmentation de l'importance et de la durée des règles).

• Des hémorragies gastro-intestinales ou des ulcères/perforations peuvent se produire à n'importe quel moment au cours du traitement sans qu'il y ait nécessairement de symptômes préalables ou d'antécédents. Le risque relatif augmente chez le sujet âgé fragile, 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.

• Les comprimés effervescents à 324 mg ne sont pas adaptés à l'enfant de moins de 20 kg pour lequel il existe des dosages mieux adaptés.

• Compte-tenu de l'effet anti-agrégant plaquettaire de l'acide acétylsalicylique, apparaissant dès les très faibles doses et persistant plusieurs jours, il convient de prévenir le patient des risques hémorragiques pouvant survenir en cas de geste chirurgical même mineur (ex : extraction dentaire).

• L'acide acétylsalicylique modifie l'uricémie (à dose antalgique l'acide acétylsalicylique augmente l'uricémie par inhibition de l'excrétion de l'acide urique, aux doses utilisées en rhumatologie, l'acide acétylsalicylique a un effet uricosurique).

• Chez l'enfant, il est recommandé de surveiller la salicylémie notamment lors de la mise en route du traitement.

• L'utilisation de ce médicament est déconseillée en cas d'allaitement.

• La prise concomitante de ce médicament est déconseillée avec :

- les anticoagulants oraux, pour des doses antalgiques ou antipyrétiques (? 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour) d'acide acétylsalicylique et chez un patient n'ayant pas d'antécédents d'ulcère gastro-duodénal (voir rubrique 4.5),

- les anticoagulants oraux, pour des doses antiagrégantes d'acide acétylsalicylique (de 50 mg à 375 mg par jour) et chez un patient ayant des antécédents d'ulcère gastro-duodénal (voir rubrique 4.5),

- les anti-inflammatoires non stéroïdiens pour des doses anti-inflammatoires (? 1 g par prise et/ou ? 3 g par jour), antalgiques ou antipyrétiques (? 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour) d'acide acétylsalicylique,

- le clopidogrel (en dehors des indications validées pour cette association à la phase aigüe du syndrome coronarien),

- glucocorticoïdes (sauf hydrocortisone en traitement substitutif) pour des doses anti-inflammatoires (? 1 g par prise et/ou ? 3 g par jour) d'acide acétylsalicylique (voir rubrique 4.5),

- Héparines de bas poids moléculaire (et apparentés) et héparines non fractionnées : doses curatives et/ou sujet âgé et pour des doses anti-inflammatoires (? 1 g par prise

et/ou ? 3 g par jour) ou antalgiques ou antipyrétiques (? 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour) d'acide acétylsalicylique,

- Pemetrexed chez les patients ayant une fonction rénale faible à modérée (clairance de la créatine comprise entre 45 ml/min et 80 ml/min),
- la ticlopidine,
- les uricosuriques (voir rubrique 4.5).

Informations sur les excipients :

- Ce médicament contient 477 mg de sodium par comprimé, ce qui équivaut à 23,85 % de l?apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l?OMS de 2 g de sodium par adulte.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Risque lié à l'effet antiagrégant plaquettaire

Plusieurs substances sont impliquées dans des interactions du fait de leurs propriétés antiagrégantes plaquettaires : l'abciximab, l'aspirine et le clopidogrel, l'epoprostenol, l'eptifibatide et l'iloprost, le tirofiban, la ticlopidine.

L'utilisation de plusieurs antiagrégants plaquettaires majore le risque de saignement, de même que leur association à l'héparine et aux molécules apparentées (par exemple hirudine) aux anticoagulants oraux et aux autres thrombolytiques, et doit être prise en compte en maintenant une surveillance régulière, clinique et biologique.

Associations contre-indiquées

+ Méthotrexate utilisé à des doses supérieures à 20 mg / semaine

Avec l'acide acétylsalicylique utilisé à des doses antalgiques ou antipyrétiques (? 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour) ou anti-inflammatoires (? 1 g par prise et/ou ? 3 g par jour).

Majoration de la toxicité, notamment hématologique, du méthotrexate (diminution de la clairance rénale par les anti-inflammatoires).

+ Anticoagulants oraux

Pour des doses anti-inflammatoires d'acide acétylsalicylique (?1 g par prise et/ou ?3 g par jour), ou pour des doses antalgiques ou antipyrétiques (?500 mg par prise et/ou < 3 g par jour) chez un patient ayant des antécédents d'ulcère gastro-duodénal : majoration du risque hémorragique, notamment en cas d'antécédent d'ulcère gastro-duodénal.

Associations déconseillées

+ Anticoagulants oraux

Pour des doses antalgiques ou antipyrétiques (? 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour) et en l'absence d'antécédent d'ulcère gastro-duodénal : majoration du risque hémorragique.

Pour des doses antiagrégantes d'acide acétylsalicylique (de 50 mg à 375 mg par jour) et en cas d'antécédent d'ulcère gastro-duodénal : majoration du risque hémorragique, notamment en cas d'antécédent d'ulcère gastro-duodénal. Nécessité d'un contrôle, en particulier du temps de saignement.

+ Anti-inflammatoires non stéroïdiens

Pour des doses anti-inflammatoires d'acide acétylsalicylique (?1 g par prise et/ou ?3 g par jour), ou pour des doses antalgiques ou antipyrétiques (?500 mg par prise et/ou < 3 g par jour): augmentation du risque ulcérogène et hémorragique digestif.

+ Clopidogrel (en dehors des indications validées pour cette association dans les syndromes coronariens aigus)

Majoration du risque hémorragique par addition des activités antiagrégantes plaquettaires.

+ Glucocorticoïdes (sauf hydrocortisone en traitement substitutif)

Pour des doses anti-inflammatoires d'acide acétylsalicylique (? 1 g par prise et/ou ? 3 g par jour). Majoration du risque hémorragique.

+ Héparines de bas poids moléculaire, apparentés et héparines non fractionnées (doses curatives et/ou le sujet âgé)

Pour des doses anti-inflammatoires d'acide acétylsalicylique (? 1 g par prise et/ou ? 3 g par jour), ou pour des doses antalgiques ou antipyrétiques (? 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour): augmentation du risque hémorragique (inhibition de la fonction plaquettaire et agression de la muqueuse gastroduodénale par l'acide acétylsalicylique). Utiliser un autre antalgique, antipyrétique ou anti-inflammatoire.

+ Pemetrexed

Chez les patients ayant une fonction rénale faible à modérée (clairance de la créatine comprise entre 45 ml/min et 80 ml/min), risque de majoration de la toxicité du pemetrexed (diminution de sa clairance rénale par l'acide acétylsalicylique à doses anti-inflammatoires soit ? 1 g par prise et/ou ? 3 g par jour).

+ Uricosuriques (benzbromarone, probénécide)

Diminution de l'effet uricosurique par compétition de l'élimination de l'acide urique au niveau des tubules rénaux.

+ Ticlopidine

Majoration du risque hémorragique par addition des activités antiagrégantes plaquettaires.

Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique étroite.

Associations faisant l'objet de précautions d?emploi

+ Diurétiques, inhibiteurs de l'enzyme de conversion, antagonistes de l'angiotensine II

Pour des doses anti-inflammatoires d'acide acétylsalicylique (?1 g par prise et/ou ?3 g par jour) ou pour des doses antalgiques ou antipyrétiques (?500 mg par prise et/ou < 3 g par jour): insuffisance rénale aiguë chez le malade déshydraté par diminution de la filtration glomérulaire secondaire à une diminution de la synthèse des prostaglandines rénales. Par ailleurs, réduction de l'effet antihypertenseur. Hydrater le malade et surveiller la fonction rénale en début de traitement.

+ Méthotrexate utilisé à des doses inférieures ou égales à 20 mg /semaine

Avec l'acide acétylsalicylique utilisé à des doses antalgiques ou antipyrétiques (? 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour) ou anti-inflammatoires (? 1 g par prise et/ou ? 3 g par jour). Majoration de la toxicité, notamment hématologique, du méthotrexate (diminution de la clairance rénale par les anti-inflammatoires).

Contrôle hebdomadaire de l'hémogramme durant les premières semaines de l'association. Surveillance accrue en cas d'altération (même légère) de la fonction rénale, ainsi que chez le sujet âgé.

+ Méthotrexate utilisé à des doses supérieures à 20 mg/semaine

Pour des doses antiagrégantes plaquettaires d'acide acétylsalicylique (50 à 375 mg par jour). Majoration de la toxicité, notamment hématologique, du méthotrexate (diminution de sa clairance rénale par l'acide acétylsalicylique).

Contrôle hebdomadaire de l'hémogramme durant les premières semaines de l'association. Surveillance accrue en cas d'altération (même légère) de la fonction rénale, ainsi que chez le

sujet âgé.

+ Pemetrexed

Chez les patients ayant une fonction rénale normale, risque de majoration de la toxicité du pemetrexed (diminution de sa clairance rénale par l'acide acétylsalicylique à doses anti-inflammatoires soit ? 1 g par prise et/ou ? 3 g par jour).

Surveillance biologique de la fonction rénale.

+ Topiques gastro-intestinaux, antiacides et charbon

Diminution de l'absorption digestive de l'acide acétylsalicylique.

Prendre les topiques gastro-intestinaux et antiacides à distance (2 heures) de l'acide acétylsalicylique.

+ Clopidogrel (dans les indications validées pour cette association dans les syndromes coronariens aigus)

Majoration du risque hémorragique par addition des activités antiagrégantes plaquettaires. Surveillance clinique.

Associations à prendre en compte

+ Anticoagulants oraux

Pour des doses antiagrégantes d'acide acétylsalicylique (de 50 mg à 375 mg/j).

Majoration du risque hémorragique, notamment en cas d'ulcère gastro-duodénal.

+ Anti-inflammatoires non stéroïdiens

Pour des doses antiagrégantes d'acide acétylsalicylique (de 50 mg à 375 mg/j).

Majoration du risque ulcérogène et hémorragique digestif.

+ Deferasirox

Avec l?acide acétylsalicylique à des doses anti-inflammatoires (? 1 g par prise et/ou ? 3 g par jour), ou pour des doses antalgiques ou antipyrétiques (? 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour): majoration du risque ulcérogène et hémorragique digestif.

+ Glucocorticoïdes (sauf hydrocortisone en traitement substitutif)

Pour des doses antalgiques ou antipyrétiques (? 500 mg par prise et/ou < 3 g par jour d'acide acétylsalicylique.

Majoration du risque hémorragique.

+ Héparines de bas poids moléculaire (et apparentés) et héparines non fractionnées: doses curatives et/ou sujet âgé

Pour des doses antiagrégantes d'acide acétylsalicylique (de 50 mg à 375 mg/j).

Augmentation du risque hémorragique (inhibition de la fonction plaquettaire) et agression de la muqueuse gastro-duodénale par l'acide acétylsalicylique.

+ Héparines de bas poids moléculaire (et apparentés) et héparines non fractionnées: doses préventives

L'utilisation conjointe de médicaments agissant à divers niveaux de l'hémostase majore le risque de saignement. Ainsi, chez le sujet de moins de 65 ans, l'association des héparines à doses préventives (de bas poids moléculaires et apparentés ou des héparines non fractionnées) à l'acide acétylsalicylique, quelle que soit la dose, doit être prise en compte en maintenant une surveillance clinique et éventuellement biologique.

+ Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (citalopram, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxétine, sertraline)

Majoration du risque hémorragique.

+ Thrombolytiques

Augmentation du risque hémorragique.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Doses comprises entre 100 et 500 mg par jour :

L?expérience clinique concernant l?administration de doses comprises entre 100 mg et 500 mg par jour est insuffisante. En conséquence, les recommandations ci-dessous pour les doses supérieures à 500 mg par jour s?appliquent à ces doses.

Doses supérieures ou égales à 500 mg par jour :

L?inhibition de la synthèse des prostaglandines par les AINS peut affecter le déroulement de la grossesse et/ou le développement de l?embryon ou du f?tus.

Risques associés à l?utilisation au cours du 1er trimestre

Les données des études épidémiologiques suggèrent une augmentation du risque de fausse-couche, de malformations cardiaques et de gastroschisis, après traitement par un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines en début de grossesse. Le risque absolu de malformation cardiovasculaire est passé de moins de 1% dans la population générale, à approximativement 1,5 % chez les personnes exposées aux AINS. Le risque paraît augmenter en fonction de la dose et de la durée du traitement. Chez l?animal, il a été montré que l?administration d?un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines provoquait une perte pré et post-implantatoire accrue et une augmentation de la létalité embryo-foetale. De plus, une incidence supérieure de certaines malformations, y compris cardiovasculaires, a été rapportée chez des animaux ayant reçu un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines au cours de la phase d?organogénèse de la gestation.

Risques associés à l?utilisation à partir de la 12ème semaine d?aménorrhée et jusqu?à la naissance:

A partir de la 12ème semaine d?aménorrhée et jusqu?à la naissance, tous les AINS, par l?inhibition de la synthèse des prostaglandines, peuvent exposer le f?tus à une atteinte fonctionnelle rénale rapidement après le début du traitement :

- in utero pouvant s'observer dès 12 semaines d'aménorrhée (mise en route de la diurèse f?tale) : oligoamnios (le plus souvent réversible à l'arrêt du traitement), voire anamnios en particulier lors d'une exposition prolongée.

- à la naissance, une insuffisance rénale (réversible ou non) peut persister en particulier en cas d'exposition tardive et prolongée (avec un risque d'hyperkaliémie sévère retardée).

Risques associés à l?utilisation au-delà de la 22ème semaine d?aménorrhée et jusqu?à la naissance:

Au-delà de la 22ème semaine d?aménorrhée, les AINS peuvent exposer le f?tus à une toxicité cardio-pulmonaire (fermeture prématurée du canal artériel et hypertension artérielle pulmonaire). La constriction du canal artériel peut survenir à la suite d?un traitement au cours du 2ème trimestre (le plus souvent réversible à l?arrêt du traitement) et peut conduire à une insuffisance cardiaque droite f?tale ou néonatale voire une mort f?tale in utero. Ce risque est d'autant plus important que la prise est proche du terme (moindre réversibilité). Cet effet existe même pour une prise ponctuelle.

En fin de grossesse, la mère et le nouveau-né peuvent présenter :

- un allongement du temps de saignement du fait d?une action anti-agrégante pouvant survenir même après administration de très faibles doses de médicament.

- une inhibition des contractions utérines entraînant un retard de terme ou un accouchement prolongé.

En conséquence pour les doses supérieures à 100 mg/j :

- Sauf nécessité absolue, ce médicament ne doit pas être utilisé chez une femme qui envisage une grossesse ou au cours des 5 premiers mois de grossesse (24 premières semaines d?aménorrhée). Si ce médicament est administré chez une femme souhaitant être enceinte ou enceinte de moins de 6 mois, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible. Une prise prolongée est fortement déconseillée.

- A partir de la 22eme semaine d?aménorrhée, en cas de prise de ce médicament pendant plusieurs jours, une surveillance cardiaque et rénale f?tale est recommandée. En cas d?atteinte cardiaque et/ou rénale f?tale avérée, le traitement par ce médicament doit être arrêté.

- A partir du début du 6ème mois (au-delà de 24 semaines d?aménorrhée) : toute prise de ce médicament, même ponctuelle, est contre-indiquée. Une prise par mégarde à partir de cette date justifie une surveillance cardiaque et rénale, f?tale et/ou néonatale selon le terme d'exposition. La durée de cette surveillance sera adaptée à la demi-vie d'élimination de la molécule.

Allaitement

L'acide acétylsalicylique passant dans le lait maternel, ce médicament est déconseillé pendant l'allaitement.

Fertilité

Comme tous les AINS, l'utilisation de ce médicament peut temporairement altérer la fertilité féminine, en agissant sur l?ovulation ; il est donc déconseillé chez les femmes souhaitant concevoir un enfant. Chez les femmes rencontrant des difficultés pour concevoir ou réalisant des tests de fertilité, l'arrêt du traitement doit être envisagé.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

ALKA SELTZER 324 mg, comprimé effervescent n?a aucun effet ou un effet négligeable sur l?aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

- Effets gastro-intestinaux :
  - douleurs abdominales,
  - hémorragies digestives patentes, (hématémèse, mélaena...) ou occultes, responsables d'une anémie ferriprive. Ces hémorragies sont d'autant plus fréquentes que la posologie

est plus élevée,

- ulcères gastriques et perforations,
- Sténose intestinale en diaphragme (fréquence inconnue) surtout en cas de traitement au long cours.

- Effets sur le système nerveux central :
  - céphalées, vertiges,
  - sensation de baisse de l'acuité auditive,
  - bourdonnements d'oreille

qui sont habituellement la marque d'un surdosage.

- Effets hématologiques :
  - syndromes hémorragiques (épistaxis, gingivorragies, purpura,...) avec augmentation du temps de saignement. Cette action persiste de 4 à 8 jours après arrêt de l'acide acétylsalicylique. Elle peut créer un risque hémorragique, en cas d'intervention chirurgicale.

- Réaction d'hypersensibilité :
  - urticaire, réactions cutanées, réactions anaphylactiques, asthme, ?dème de Quincke.

- Syndrome de Reye chez l'enfant (voir rubrique 4.4).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

4.9. Surdosage

L'intoxication est à craindre chez les sujets âgés et surtout chez les jeunes enfants (surdosage thérapeutique ou intoxication accidentelle fréquente) où elle peut être mortelle.

- Symptômes :
  - Intoxication modérée :

Bourdonnements d'oreille, sensation de baisse de l'acuité auditive, céphalées, vertiges sont la marque d'un surdosage et peuvent être contrôlés par réduction de la posologie.

  - Intoxication sévère :

Chez l'enfant, le surdosage peut être mortel à partir de 100 mg/kg en une seule prise.

Les symptômes sont : fièvre, hyperventilation, cétose, alcalose respiratoire, acidose métabolique, coma, collapsus cardio-vasculaire, insuffisance respiratoire, hypoglycémie importante.

- Conduite d'urgence :
  - Transfert immédiat en milieu hospitalier spécialisé,
  - décontamination digestive et administration de charbon activé,
  - contrôle de l'équilibre acide base,
  - diurèse alcaline permettant d'obtenir un pH urinaire entre 7,5 et 8, possibilité d'hémodialyse dans les intoxications graves,
  - traitement symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPYRETIQUES, code ATC : N02BA01. N: Système Nerveux Central.

L'acide acétylsalicylique appartient au groupe des anti-inflammatoires non stéroïdiens ayant des propriétés antalgiques, antipyrétiques et anti-inflammatoires. Son mécanisme d'action repose sur l'inhibition irréversible des enzymes cyclo-oxygénase impliquées dans la synthèse des prostaglandines.

L'acide acétylsalicylique inhibe également l'agrégation plaquettaire en bloquant la synthèse plaquettaire du thromboxane A2.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

L'acide acétylsalicylique est rapidement et presque complètement absorbé par voie orale.

Les pics plasmatiques sont atteints en 15 à 40 minutes.

La biodisponibilité de l'acide acétylsalicylique varie selon les doses : elle est d'environ 60 % pour les doses inférieures à 500 mg et 90 % pour les doses supérieures à 1 g en raison de la saturation de l'hydrolyse hépatique.

L'acide acétylsalicylique subit une hydrolyse rapide donnant de l'acide salicylique (métabolite également actif).

Distribution

L'acide acétylsalicylique et l'acide salicylique diffusent rapidement dans tous les tissus. Ils traversent la barrière placentaire et sont retrouvés dans le lait maternel.

L'acide salicylique est en grande partie lié aux protéines du plasma (à 90 %).

La demi-vie plasmatique est de 15 à 20 minutes pour l'acide acétylsalicylique, de 2 à 4 h pour l'acide salicylique.

Biotransformation - Élimination

L'acide acétylsalicylique est fortement métabolisé au niveau hépatique. Il est excrété principalement par voie urinaire sous forme d'acide salicylique et de conjugué glucuronide ainsi que sous forme d'acide salicylurique et d'acide gentésique.

5.3. Données de sécurité préclinique

Potentiel mutagène et cancérogène :

L'acide acétylsalicylique a fait l'objet de très nombreuses études précliniques effectuées in vitro et in vivo dont l'ensemble des résultats n'a révélé aucune raison de suspecter un effet mutagène.

Les études à long terme effectuées chez le rat et la souris n'ont indiqué aucun effet cancérogène de l'acide acétylsalicylique.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Bicarbonate de sodium, carbonate de sodium, acide citrique.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

2,10, 14, 20, 24, 36 ou 40 comprimés sous film thermosoudé (Papier/Aluminium/PE).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d?élimination et de manipulation

Pas d?exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L?AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BAYER HEALTHCARE
220 AVENUE DE LA RECHERCHE
59120 LOOS

8. NUMERO(S) D?AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 340 648 7 6: 2 comprimés effervescents sous film thermosoudé (Papier/Aluminium /PE).

- 34009 329 267 0 1: 10 comprimés effervescents sous film thermosoudé (Papier/Aluminium /PE).

- 34009 300 267 2 4: 14 comprimés effervescents sous film thermosoudé (Papier/Aluminium /PE).

- 34009 329 268 7 9: 20 comprimés effervescents sous film thermosoudé (Papier/Aluminium /PE).

- 34009 320 120 7 7: 24 comprimés effervescents sous film thermosoudé (Papier/Aluminium /PE).

- 34009 300 266 6 3: 36 comprimés effervescents sous film thermosoudé (Papier/Aluminium /PE).

- 34009 329 110 4 2: 40 comprimés effervescents sous film thermosoudé (Papier/Aluminium /PE).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L?AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.