

Sintesi del foglietto illustrativo di 004763330 - ASPIRINA C*20CPR EFF 400+240MG

DENOMINAZIONE

ASPIRINA COMPRESSE

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Analgesici. Altri analgesici (non oppioidi) e antipiretici. Acido acetilsalicilico e derivati.

PRINCIPI ATTIVI

Aspirina 500 mg compresse adulti. Una compressa contiene: acido acetil salicilico 500 mg. Aspirina 400 mg compresse effervescenti con vitamina C. Una compressa contiene: acido acetilsalicilico 400 mg acido ascorbico (Vitamina C) 240 mg.

ECCIPIENTI

Compresse: amido di mais cellulosa polvere. Compresse effervescenti: citrato monosodico, sodio bicarbonato, sodio carbonato, acido citrico anidro.

INDICAZIONI

Terapia sintomatica degli stati febbrili e delle sindromi influenzali e da raffreddamento. Trattamento sintomatico di mal di testa e di denti, nevralgie, dolori mestruali, dolori reumatici e muscolari.

CONTROINDICAZIONI/EFF.SECONDAR

Sono controindicate in caso di: ipersensibilità ai principi attivi (acido acetilsalicilico e acido ascorbico), ad altri analgesici (antidolorifici)/antipiretici (antifebbrili)/farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli eccipienti; ulcera gastroduodenale; diatesi emorragica; insufficienza renale, cardiaca o epatica gravi; deficit della glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD/favismo); trattamento concomitante con metotrexato (a dosi di 15 mg/settimana o più) o con warfarin; anamnesi di asma indotta dalla somministrazione di salicilati o sostanze ad attività simile, in particolare farmaci antinfiammatori non steroidei; ultimo trimestre di gravidanza e allattamento; bambini e ragazzi di età inferiore a 16 anni.

POSOLOGIA

Adulti: 1-2 compresse come dose singola, ripetendo, se necessario, la dose ad intervalli di 4-8 ore fino a 2-3 volte al giorno. Le compresse vanno sempre prese con acqua, tè, limonata, etc.; 1-2 compresse come dose singola, ripetendo, se necessario, la dose ad intervalli di 4-8 ore fino a 3-4 volte al giorno. Aspirina C deve essere sempre sciolta prima dell'uso (1 compressa in mezzo bicchiere d'acqua). L'uso del prodotto è riservato ai soli pazienti adulti. Utilizzare sempre il dosaggio minimo efficace ed aumentarlo solo se non è sufficiente ad alleviare i sintomi (dolore e febbre). Non superare le dosi consigliate: in particolare i pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopra indicati. I soggetti maggiormente esposti al rischio di effetti indesiderati gravi, che possono usare il farmaco solo se prescritto dal medico, devono seguirne scrupolosamente le istruzioni. Usare il medi

(Continua...)

Sintesi del foglietto illustrativo di 004763330 - ASPIRINA C*20CPR EFF 400+240MG

cinale per il periodo piu' breve possibile. Non assumere il prodotto per piu' di 3 - 5 giorni senza il parere del medico. Consultare il medico nel caso in cui i sintomi persistano. Assumere il medicinale preferibilmente dopo i pasti principali o, comunque, a stomaco pieno. Popolazione pediatrica. Aspirina compresse e Aspirina compresse effervescenti con vitamina C non sono indicate per l'uso nella popolazione pediatrica.

CONSERVAZIONE

Blisters: conservare a temperatura inferiore ai 30 gradi C. Compresse e effervescenti: conservare ad una temperatura inferiore ai 25 gradi C.

AVVERTENZE

Reazioni di ipersensibilita'. L'acido acetilsalicilico e gli altri FANS possono causare reazioni di ipersensibilita' (compresi attacchi d'asma, rinite, angioedema o orticaria). Il rischio e' maggiore nei soggetti che gia' in passato hanno presentato una reazione di ipersensibilita' a' dopo l'uso di questo tipo di farmaci e nei soggetti che presentano reazioni allergiche ad altre sostanze (es. reazioni cutanee, prurito, orticaria). Nei soggetti con asma e/o rinite (con o senza poliposi nasale) e/o orticaria le reazioni possono essere piu' frequenti e gravi. In rari casi le reazioni possono essere molto gravi e potenzialmente fatali. Nei casi seguenti la somministrazione del farmaco richiede la prescrizione del medico dopo accurata valutazione del rapporto rischio/beneficio: soggetti a maggior rischio di reazioni di ipersensibilita' (vedere sopra); soggetti a maggiore rischio di lesioni gastrointestinali. L'acido acetilsalicilico e gli altri FANS possono causare gravi effetti indesiderati a livello gastrointestinale (sanguinamento, ulcera, perforazione). Per tale motivo questi farmaci non devono essere usati dai soggetti affetti da ulcera gastrointestinale o sanguinamenti gastrointestinali. E' prudente che ne evitino l'uso anche coloro che in passato hanno sofferto di ulcera gastrointestinale o sanguinamenti gastrointestinali. Il rischio di lesioni gastrointestinali e' un effetto dose correlato, in quanto la gastrolesivita' e' maggiore in soggetti che fanno un uso di dosi piu' elevate di acido acetilsalicilico. Anche i soggetti con abitudine all'assunzione di forti quantita' di alcool sono maggiormente esposti al rischio di lesioni gastrointestinali (sanguinamenti in particolare). Soggetti con difetti della coagulazione o in trattamento con anticoagulanti. Nei soggetti affetti da difetti della coagulazione o in trattamento con anticoagulanti l'acido acetilsalicilico e gli altri FANS possono causare una grave riduzione delle capacita' emostatiche esponendo a rischio di emorragia. Soggetti con compromissione della funzione renale o cardiaca o epatica L'acido acetilsalicilico e gli altri FANS possono essere causa di una riduzione critica della funzione renale e di ritenzione idrica; il rischio e' maggiore nei soggetti in trattamento con diuretici. Cio' puo' essere particolarmente pericoloso per gli anziani e per i soggetti con compromissione della funzione renale o cardiaca o epatica. Soggetti affetti da asma L'acido acetilsalicilico e gli altri FANS possono causare un aggravamento dell'asma. Eta' geriatrica (specialmente al di sopra dei 75 anni). Il r

(Continua...)

Sintesi del foglietto illustrativo di 004763330 - ASPIRINA C*20CPR EFF 400+240MG

rischio di effetti indesiderati gravi e' maggiore nei soggetti in eta' geriatrica. I soggetti di eta' superiore ai 70 anni, soprattutto in presenza di terapie concomitanti, devono usare Aspirina solo dopo aver consultato il medico. Aspirina non deve essere utilizzato nella popolazione pediatrica. I prodotti contenenti acido acetilsalicilico non devono essere utilizzati nei bambini e negli adolescenti di eta' inferiore ai 16 anni con infezioni virali, a prescindere dalla presenza o meno di febbre. In certe affezioni virali, specialmente influenza A, influenza B e varicella, esiste il rischio di Sindrome di Reye, una malattia molto rara, ma pericolosa per la vita, che richiede un immediato intervento medico. Il rischio puo' essere aumentato in caso di assunzione contemporanea di acido acetilsalicilico, sebbene non sia stata dimostrata una relazione causale. Il vomito persistente in pazienti affetti da queste malattie puo' essere un segno di Sindrome di Reye. Soggetti con iperuricemia/gotta l'acido acetilsalicilico puo' interferire con l'eliminazione dell'acido urico: alte dosi hanno un effetto uricosurico mentre dosi (molto) basse possono ridurre l'escrezione. Occorre inoltre considerare che l'acido acetilsalicilico e gli altri FANS possono mascherare i sintomi della gotta ritardandone la diagnosi. E' anche possibile un effetto antagonista con i farmaci uricosurici. Soggetti con predisposizione alla nefrolitiasi calcio-ossalica (calcolosi renale) o con nefrolitiasi ricorrente Aspirina compresse effervescenti con vitamina C : la vitamina C (acido ascorbico) deve essere usata con cautela da soggetti con predisposizione alla nefrolitiasi calcio-ossalica (calcolosi renale) o con nefrolitiasi ricorrente. Associazione di farmaci non raccomandate o che richiedono precauzioni particolari o un aggiustamento del dosaggio. L'uso di acido acetilsalicilico in associazione ad alcuni farmaci puo' aumentare il rischio di effetti indesiderati gravi (vedere paragrafo 4.5). Non usare l'acido acetilsalicilico insieme ad un altro FANS o, comunque, non usare piu' di un FANS per volta. Fertilita'. L'uso di acido acetilsalicilico come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi potrebbe interferire con la fertilita'; di cio' devono essere informati i soggetti di sesso femminile ed in particolare le donne che hanno problemi di fertilita' o che sono sottoposte ad indagini sulla fertilita'. Sodio. Aspirina compresse effervescenti. con Vitamina C contiene 933 mg di sodio per compressa: puo' non essere adatto per i soggetti che devono seguire una dieta a basso contenuto di sodio. Se si deve essere sottoposti ad un intervento chirurgico (anche di piccola entita', ad esempio l'estrazione di un dente) e nei giorni precedenti si e' fatto uso di acido acetilsalicilico o di un altro FANS occorre informarne il chirurgo per i possibili effetti sulla coagulazione. Dato che l'acido acetilsalicilico puo' essere causa di sanguinamento gastrointestinale occorre tenerne conto nel caso fosse necessario eseguire una ricerca del sangue occulto. Prima di somministrare un qualsiasi medicinale devono essere adottate tutte le precauzioni utili a prevenire reazioni indesiderate; particolarmente importante e' l'esclusione di precedenti reazioni di ipersensibilita' a questo o ad altri medicinali e l'esclusione delle altre controindicazioni o delle condizioni che possono esporre a rischio di effetti indesiderati potenzialmente gravi sopra riportati

(Continua...)

Sintesi del foglietto illustrativo di 004763330 - ASPIRINA C*20CPR EFF 400+240MG

e. In caso di dubbio consultare il proprio medico o farmacista. Una imperfetta e protratta conservazione di Aspirina C puo' causare variazioni nella colorazione della compressa che di per se' non pregiudicano ne' l'attivita' ne' la tollerabilita' del principio attivo. In tale evenienza si consiglia comunque di chiedere la sostituzione della confezione in farmacia. L'assunzione del prodotto deve avvenire a stomaco pieno.

INTERAZIONI

Associazioni controindicate. Metotrexato (dosi maggiori o uguali a 15 mg/settimana): aumento dei livelli plasmatici e della tossicita' del metotrexato; il rischio di effetti tossici e' maggiore se la funzione renale e' compromessa. Warfarin: grave aumento del rischio di emorragia per potenziamento dell'effetto anticoagulante. Associazioni non raccomandate (l'uso concomitante dei due farmaci richiede la prescrizione del medico dopo accurata valutazione del rapporto rischio/beneficio) Antiaggreganti piastrinici: aumento del rischio di emorragia per somma dell'effetto antiaggregante. Trombolitici o Anticoagulanti orali o parenterali : aumento del rischio di emorragia per potenziamento dell'effetto farmacologico. FANS (uso topico escluso): aumento del rischio di effetti indesiderati gravi. Metotrexato (dosi inferiori a 15mg/settimana): l'aumento del rischio di effetti tossici (vedi sopra) deve essere considerato anche per il trattamento con Metotrexato a bassi dosaggi. Inibitori selettivi del re-uptake della Serotonina (SSRI): incremento del rischio di sanguinamento dell'apparato gastrointestinale superiore a causa di un possibile effetto sinergico. Associazioni che richiedono precauzioni particolari o un aggiustamento del dosaggio (l'uso concomitante dei due farmaci richiede la prescrizione del medico dopo accurata valutazione del rapporto rischio/beneficio) ACE-inibitori: riduzione dell'effetto ipotensivo; aumento del rischio di compromissione della funzione renale. Acido Valproico: aumento dell'effetto dell'acido valproico (rischio di tossicita'). Antiacidi: gli antiacidi assunti contemporaneamente ad altri farmaci possono ridurre l'assorbimento; l'escrezione di acido acetilsalicilico aumenta nelle urine alcalinizzate. Antidiabetici (es: insulina e ipoglicemizzanti orali): aumento dell'effetto ipoglicemizzante; l'uso dell'acido acetilsalicilico nei soggetti in trattamento con antidiabetici deve tener conto del rischio di indurre ipoglicemia. Digossina: aumento della concentrazione plasmatica di digossina per diminuzione dell'eliminazione renale. Diuretici : aumento del rischio di nefrotossicita' dell'acido acetilsalicilico e degli altri FANS; riduzione dell'effetto dei diuretici. Acetazolamide: ridotta eliminazione di acetazolamide (rischio di tossicita'). Fenitoina: aumento dell'effetto della fenitoina. Corticosteroidi (esclusi quelli per uso topico e quelli impiegati per la terapia dell'insufficienza corticosurrenale): aumento del rischio di lesioni gastrointestinali; a causa dell'aumentata eliminazione dei salicilati indotta dai corticosteroidi si ha riduzione dei livelli plasmatici di salicilato. Per contro, dopo interruzione del trattamento corticosteroidico, si puo' verificare sovradosaggio di salicilati. Metoclopramide: aumento dell'effetto dell'acido acetilsalicilico per incremento della velocita' di assorbimento

(Continua...)

Sintesi del foglietto illustrativo di 004763330 - ASPIRINA C*20CPR EFF 400+240MG

. Uricosurici (es: probenecid, benzbromarone): diminuzione dell'effetto uricosurico. Zafirlukast: aumento della concentrazione plasmatica di zafirlukast. Deferoxamina Aspirina compresse effervescenti con vitamina C: l'uso concomitante di acido ascorbico puo' determinare un' aumentata tossicita' tissutale del ferro specialmente a livello cardiaco e causare scompenso cardiaco. Aspirina compresse effervescenti con Vitamina C contiene sistemi tampone che potrebbero ridurre gli effetti dell'ormone tiroideo Levotiroxina. Alcool. La somma degli effetti dell'alcool e dell'acido acetilsalicilico provoca aumento del danno della mucosa gastrointestinale e prolungamento del tempo di sanguinamento. E' comunque opportuno non somministrare altri farmaci per via orale entro 1 o 2 ore dall'impiego del prodotto.

EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti indesiderati osservati piu' frequentemente sono a carico dell'apparato gastrointestinale e possono manifestarsi in circa il 4% dei soggetti che assumono acido acetilsalicilico come analgesico-antipiretico. Tale percentuale aumenta sensibilmente nei soggetti a rischio di disturbi gastrointestinali. Questi disturbi possono essere parzialmente alleviati assumendo il medicinale a stomaco pieno. La maggior parte degli effetti indesiderati sono dipendenti sia dalla dose che dalla durata del trattamento. Gli effetti indesiderati osservati con l'acido acetilsalicilico sono generalmente comuni agli altri FANS. Patologie del sistema emolinfopoietico Prolungamento del tempo di sanguinamento, anemia da sanguinamento gastrointestinale, riduzione delle piastrine (trombocitopenia) in casi estremamente rari. A seguito di emorragia puo' manifestarsi anemia acuta e cronica post-emorragica/sideropenica (dovuta, per esempio, a microemorragie occulte) con le relative alterazioni dei parametri di laboratorio ed i relativi segni e sintomi clinici come astenia, pallore e ipoperfusione. Patologie del sistema nervoso. Cefalea, capogiro. Raramente: sindrome di Reye. Da raramente a molto raramente: emorragia cerebrale, specialmente in pazienti con ipertensione non controllata e/o in terapia con anticoagulanti, che, in casi isolati, puo' risultare potenzialmente letale. Patologie dell'orecchio e del labirinto. Tinnito (ronzio/fruscio/tintinnio/fischio auricolare). Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche. Sindrome asmatica, rinite (rinorrea profusa), congestione nasale (associate a reazioni d'ipersensibilita'). Epistassi. Patologie cardiache. Distress cardiorespiratorio (associato a reazioni d'ipersensibilita') Patologie dell'occhio. Congiuntivite (associato a reazioni d'ipersensibilita') Patologie gastrointestinali. Sanguinamento gastrointestinale (oculto), disturbi gastrici, pirosi, dolore gastrointestinale, gengivorragia. Vomito, diarrea, nausea, dolore addominale crampiforme (associate a reazioni d'ipersensibilita'). Raramente: infiammazione gastrointestinale, erosione gastrointestinale, ulcerazione gastrointestinale, ematemesi (vomito di sangue o di materiale "a posta di caffe"), melena (emissione di feci nere, picee), esofagite. Molto raramente: ulcera gastrointestinale emorragica e/o perforazione gastrointestinale con i relativi segni e sintomi clinici ed alterazioni dei parametri di laboratorio. Patologie epatobiliari. Raramente: epatotossicita' (lesione epatocellulare gene

(Continua...)

Sintesi del foglietto illustrativo di 004763330 - ASPIRINA C*20CPR EFF 400+240MG

ralmente lieve e asintomatica) che si manifesta con un aumento delle t ransaminasi. Patologie della cute e dei tessuti sottocutanei. Eruzione cutanea, edema, orticaria, prurito, eritema, angioedema (associate a r eazioni di ipersensibilita'). Patologie renali ed urinarie. Alterazion e della funzione renale (in presenza di condizioni di alterata emodina mica renale), sanguinamenti urogenitali. Patologie sistemiche e condiz ioni relative alla sede di somministrazione. Emorragie peri-operatorie , ematomi. Disturbi del sistema immunitario Raramente: shock anafilatt ico con le relative alterazioni dei parametri di laboratorio e manifes tazioni cliniche. Sindrome di Reye (SdR) La SdR si manifesta inizialme nte con il vomito (persistente o ricorrente) e con altri segni di soff erenza encefalica di diversa entita': da svogliatezza, sonnolenza o al terazioni della personalita' (irritabilita' o aggressivita') a disorie ntamento, confusione o delirio fino a convulsioni o perdita di coscien za. E' da tener presente la variabilita' del quadro clinico: anche il vomito puo' mancare o essere sostituito dalla diarrea. Se questi sinto mi insorgono nei giorni immediatamente successivi ad un episodio influ enzale (o simil-influenzale o di varicella o ad un'altra infezione vir ale) durante il quale e' stato somministrato acido acetilsalicilico o altri medicinali contenenti salicilati l'attenzione del medico deve im mediatamente essere rivolta alla possibilita' di una SdR. Segnalare qu alsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segn alazione.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

L'uso di acido acetilsalicilico come di qualsiasi farmaco inibitore de lla sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi potrebbe inte rferire con la fertilita'; di cio' devono essere informati i soggetti di sesso femminile ed in particolare le donne che hanno problemi di fe rtilita' o che sono sottoposte ad indagini sulla fertilita'. Gravidanz a. L'inibizione della sintesi delle prostaglandine puo' influire negat ivamente sulla gravidanza e/o sullo sviluppo embrio/fetale. Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine, nelle prime fasi della gravidanza . Il rischio assoluto di malformazioni cardiache era aumentato da meno dell'1% fino a circa l'1,5%. E' stato stimato che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali la somministrazio ne di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provoca re un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalita' emb rio-fetale. Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, i nclusa quella cardiovascolare, e' stato riportato in animali a cui era no stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, dura nte il periodo organogenetico. Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, l'acido acetilsalicilico non deve essere somministrato se non in caso di effettiva necessita'. Qualora farmaci contenenti ac ido acetilsalicilico siano usati da una donna che cerca una gravidanza , o durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, il trattame nto dovra' essere il piu' breve possibile e la dose la piu' bassa poss ibile. Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori d

(Continua...)

Sintesi del foglietto illustrativo di 004763330 - ASPIRINA C*20CPR EFF 400+240MG

ella sintesi di prostaglandine possono esporre: il feto a: tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare); disfunzione renale, che può progredire ad insufficienza renale con oligo-idroamnios; la madre e il nascituro, alla fine della gravidanza, a: possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, un effetto antiaggregante che può manifestarsi anche a dosi molto basse; inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio. Conseguentemente, l'acido acetilsalicilico è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza. Il farmaco con vitamina C sono controindicate durante l'allattamento.