ASPIRINA

ASPIRINA 500 mg granulato
acido acetilsalicilico

PRIMA DELL'USO

LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO
Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili *senza ricorrere all'aiuto del medico.*
Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati.
*per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista
* consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

Che cos'è
Aspirina è un analgesico (antidolorifico: riduce il dolore), antiinfiammatorio ed antipiretico (antifebbrile: riduce la febbre).

Perché si usa
Aspirina granulato si usa per il trattamento sintomatico di mal di testa e di denti, nevralgie, dolori mestruali, dolori reumatici e muscolari e per la terapia sintomatica degli stati febbrili e delle sindromi influenzali e da raffreddamento.

Quando non deve essere usato
- Ipersensibilità al principio attivo (acido acetilsalicilico), 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 (enzima la cui assenza, geneticamente determinata, comporta una malattia caratterizzata da ridotta sopravvivenza dei globuli rossi);
- trattamento concomitante con metotrexato (a dosi di 15 mg/settimana o più) o con warfarin (vedere: *Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale*);
- 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 (vedere: *Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento*);
- bambini e ragazzi di età inferiore ai 16 anni.

Precauzioni per l'uso
Prima di somministrare un qualsiasi medicinale devono essere adottate tutte le precauzioni utili a prevenire reazioni indesiderate:
- escludete l'esistenza di precedenti reazioni di ipersensibilità a questo o ad altri medicinali
- escludete l'esistenza delle altre controindicazioni o delle condizioni che possono esporre a rischio di effetti indesiderati potenzialmente gravi. In caso dubbio consultate il vostro medico o farmacista.

L'assunzione del prodotto deve avvenire a stomaco pieno.

Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale
Informare il medico o il farmacista se si sta assumendo o recentemente si è assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Aspirina 500 mg granulato non deve essere usata insieme a questi medicinali (vedere: *Quando non deve essere usato*):
- Metotrexato (dosi maggiori o uguali a 15 mg/settimana);
- Warfarin

Aspirina 500 mg granulato può essere usata insieme a questi medicinali solo dietro prescrizione e sotto controllo del medico:
- Inibitori selettivi del re-uptake della Serotonina (SSRI);
- ACE inibitori;
- Acetazolamide;
- Acido valproico;
- Altri FANS (esclusi quelli per uso topico)
- Antiacidi;
- Antiaggreganti piastrinici;
- Trombolitici o Anticoagulanti orali o parenterali;
- Antidiabetici (ad es. insulina e ipoglicemizzanti orali);
- Digossina;
- Diuretici;
- Fenitoina;
- Corticosteroidi (esclusi quelli per uso topico e quelli impiegati nella terapia sostitutiva nell'insufficienza corticosurrenale);
- Metoclopramide;
- Metotrexato (dosi inferiori a 15 mg/settimana);
- Uricosurici (ad es, probenecid, benzbromarone) ;
- Zafirlukast.

Aspirina granulato contiene sistemi tampone che potrebbero ridurre gli effetti dell'ormone tiroideo Levotiroxina.
Se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro medico o farmacista.

Alcool
La somma degli effetti dell'alcool e dell'acido acetilsalicilico provoca un aumento del rischio di sanguinamento gastrointestinale.
È comunque opportuno non somministrare altri farmaci per via orale entro 1 o 2 ore dall'impiego del prodotto .

È importante sapere che
L'uso del prodotto è riservato ai soli pazienti adulti .
Non usare l'acido acetilsalicilico insieme ad un altro FANS o, comunque, non usare più di un FANS per volta.

Fertilità
L'uso di acido acetilsalicilico come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi potrebbe interferire con la fertilità; di ciò devono essere edotte le donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte ad indagini sulla fertilità.

Reazioni di ipersensibilità
L'acido acetilsalicilico e gli altri FANS possono causare reazioni di ipersensibilità (compresi attacchi d'asma, rinite, angioedema o orticaria).
Il rischio è maggiore nei soggetti che già in passato hanno presentato una reazione di ipersensibilità dopo l'uso di questo tipo di farmaci (vedere: *Quando non deve essere usato*) 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 più frequenti e gravi.

Età Geriatrica [specialmente al di sopra dei 75 anni]
Il rischio di effetti indesiderati gravi è maggiore nei soggetti in età geriatrica.

Bisogna informare il medico se:
Dovete essere sottoposti ad un intervento chirurgico (anche di piccola entità come ad esempio l'estrazione di un dente) poichè l'impiego pre-operatorio può ostacolare l'emostasi intraoperatoria.
Dato che l'acido acetilsalicilico può essere causa di sanguinamento gastrointestinale occorre tenerne conto nel caso fosse necessario eseguire una ricerca di sangue occulto.

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico.
Nei casi seguenti la somministrazione del farmaco richiede la prescrizione del medico dopo accurata valutazione del rapporto rischio/beneficio :
- *siete un soggetto a maggiore rischio di reazioni di ipersensibilità*
  - se soffrite di asma e/o rinite (con o senza poliposi nasale) e/o orticaria;
- *siete un soggetto 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 questo motivo questi farmaci non devono essere usati nei soggetti che soffrono o hanno sofferto in passato di ulcera gastrointestinale o sanguinamenti gastrointestinali;
  - se fate uso di forti quantità di alcool;
  - se fate uso di dosi più elevate di acido acetilsalicilico [effetto dose correlato];
- *siete un soggetto con difetti della coagulazione del sangue o che assume farmaci anticoagulanti*
- *siete un soggetto con compromissione della funzione renale o cardiaca o epatica*
- *siete affetti da asma*
- *siete un soggetto con iperuricemia/gotta*
- *Associazioni di farmaci non raccomandate o che richiedono precauzioni particolari o un aggiustamento del dosaggio (vedere:Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale).*

Bambini e ragazzi di età inferiore ai 16 anni (*vedere: Quando non deve essere usato*).
I soggetti di età superiore ai 70 anni, soprattutto in presenza di terapie concomitanti, devono usare Aspirina granulato solo dopo aver consultato il medico.
Durante il primo e secondo trimestre di gravidanza il medicinale può essere usato solo dopo aver consultato il medico (vedere: *Cosa fare durante la gravidanza e l' allattamento*).
Pazienti sottoposti a regime dietetico iposodico.
È opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati anche in passato.

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento
Aspirina 500 mg granulato e' controindicata nell'ultimo trimestre di gravidanza e nell'allattamento.
Nel primo e secondo trimestre di gravidanza deve essere usata solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.
Consultate il medico nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.
Aspirina 500 mg granulato è controindicata durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
A causa della possibile insorgenza di cefalea o vertigini, questo medicinale può compromettere la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti
Sodio
Questo prodotto medicinale contiene sodio: può non essere adatto per i soggetti che devono seguire una dieta a basso contenuto di sodio.
Aspartame
L'aspartame presente nel prodotto è una fonte di fenilalanina e rende il medicinale non adatto per i soggetti con fenilchetonuria.

Come usare questo medicinale

Quanto

1 o 2 bustine di granulato come dose singola, ripetendo, se necessario, la dose ad intervalli di 4-8 ore fino a 2-3 volte al giorno.
Non superare mai il dosaggio massimo di 2 bustine 3 volte al giorno (max 6 bustine al di').
Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico. I pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.

Quando e per quanto tempo

L'assunzione del prodotto deve avvenire a stomaco pieno, preferibilmente dopo i pasti principali.
Utilizzare sempre il dosaggio minimo efficace ed aumentarlo solo se non sufficiente ad alleviare i sintomi (dolore o febbre).
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 medicinale per il periodo più breve possibile. Non assumere il prodotto per più di 3-5 giorni , senza parere del medico. Consultare il medico nel caso in cui i sintomi persistano.
Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Come

Aspirina 500 mg granulato può essere posta direttamente sulla lingua. Si dissolve con la saliva; questo ne consente l'impiego senza acqua.

Cosa fare se avete preso una dose eccessiva di medicinale

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Aspirina 500 mg granulato, avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.
La tossicità da salicilati (un dosaggio superiore ai 100 mg/kg/giorno per 2 giorni consecutivi può indurre tossicità) può essere la conseguenza di un'assunzione cronica di dosi eccessive oppure di sovradosaggio acuto, potenzialmente pericoloso per la vita e che comprende anche l'ingestione accidentale nei bambini.

L'avvelenamento **cronico** da salicilati può essere insidioso dal momento che i segni e i sintomi sono aspecifici. Una lieve intossicazione cronica da salicilati, o salicilismo, in genere si verifica unicamente in seguito a utilizzo ripetuto di dosi considerevoli. Tra i sintomi vi sono il capogiro, le vertigini, il tinnito, la sordità, la sudorazione, la nausea e il vomito, la cefalea e lo stato confusionale. Questi sintomi possono essere controllati riducendo il dosaggio. Il tinnito può manifestarsi a concentrazioni plasmatiche comprese tra i 150 e i 300 microgrammi/ml, mentre a concentrazioni superiori ai 300 microgrammi/ml si palesano eventi avversi più gravi.
La caratteristica principale dell'intossicazione **acuta** è una grave alterazione dell'equilibrio acido-base, che può variare con l'età e la gravità dell'intossicazione; la presentazione più comune, nel bambino, è l'acidosi metabolica. Non è possibile stimare la gravità dell'avvelenamento dalla sola concentrazione plasmatica; l'assorbimento dell'acido acetilsalicilico può essere ritardato a causa di uno svuotamento gastrico ridotto, della formazione di concrezioni nello stomaco, o in conseguenza dell'ingestione di preparati gastroresistenti. La gestione di un'intossicazione da acido acetilsalicilico è determinata dall'entità, dallo stadio e dai sintomi clinici di quest'ultima, e deve essere attuata secondo le tecniche convenzionali di gestione degli avvelenamenti. Le misure principali da adottare consistono nell'accelerazione dell'escrezione del farmaco e nel ripristino del metabolismo elettrolitico e acido-base.
Per i complessi effetti fisiopatologici, connessi con l'avvelenamento da salicilati, i segni e sintomi/risultati delle indagini biochimiche e strumentali, possono comprendere:
Segni e sintomi del sovradosaggio lieve/moderato: tachipnea, iperventilazione, alcalosi respiratoria, sudorazione, nausea, vomito, cefalea, vertigini.
Segni e sintomi del sovradosaggio moderato/grave: alcalosi respiratoria con acidosi metabolica compensatoria, febbre, iperventilazione, edema polmonare, insufficienza respiratoria, asfissia, aritmie, ipotensione, arresto cardiocircolatorio, disidratazione, oliguria fino ad insufficienza renale, chetosi, iperglicemia, grave ipoglicemia, tinnito, sordità, sanguinamento gastrointestinale, ulcera gastrica, coagulopatia, encefalopatia e depressione del SNC con manifestazioni variabili dalla letargia e confusione fino al coma e alle convulsioni, edema cerebrale, danni epatici.
A dosaggi elevati possono comparire anche:
Anemia da carenza di ferro (solo dopo trattamento prolungato).
Alterazioni del gusto.
Eruzioni cutanee (acneiformi, eritematose, scarlattiniformi, eczematoidi, desquamative, bollose, purpuriche), prurito.
Altri: congiuntivite, anoressia, riduzione dell'acuita' visiva, sonnolenza.
Raramente: anemia aplastica, agranulocitosi, coagulazione intravascolare disseminata, pancitopenia, leucopenia, trombocitopenia, eosinopenia,porpora, eosinofilia associata all'epatotossicità indotta dal farmaco, nefrotossicità (nefrite tubulo-interstiziale allergica), ematuria (presenza di sangue nelle urine).
Reazioni allergiche acute conseguenti ad assunzione di acido acetilsalicilico possono essere trattate, se necessario, con somministrazione di adrenalina, corticosteroidi e di un antistaminico.
In caso di emergenza e in assenza di controindicazioni (quali ad esempio: condizioni di riduzione/assenza dei riflessi protettivi delle vie aeree o di coscienza ridotta o di soggetti a rischio di emorragia o perforazione gastrointestinale o in caso di contemporanea assunzione di corrosivi) si può tentare di favorire l'eliminazione dell'acido acetilsalicilico assunto per via orale attraverso la somministrazione di carbone attivo o l'esecuzione di una lavanda gastrica.
Puo' essere necessaria la gestione dei liquidi e degli elettroliti e la diuresi alcalina forzata.
L'acido acetilsalicilico è dializzabile.

Cosa fare se avete dimenticato di prendere una o più dosi

Continuare la terapia come da posologia consigliata.

Effetti dovuti alla sospensione del trattamento

Nessun effetto.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Aspirina granulato si rivolga al medico o al farmacista.

Effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, anche questo può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati osservati più frequentemente sono a carico dell'apparato gastrointestinale.
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 può 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, può 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'ipersensibilità). Epistassi.

Patologie cardiache

Distress cardiorespiratorio (associato a reazioni d'ipersensibilità).

Patologie dell'occhio

Congiuntivite (associato a reazioni d'ipersensibilità).

Patologie gastrointestinali

Sanguinamento gastrointestinale (occulto), disturbi gastrici, pirosi, dolore gastrointestinale, gengivorragia.
Vomito, diarrea, nausea, dolore addominale crampiforme (associate a reazioni d'ipersensibilità).
Raramente: infiammazione gastrointestinale, erosione gastrointestinale, ulcerazione gastrointestinale, ematemesi (vomito di sangue o di materiale "a posta di caffè"), 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: epatotossicità (lesione epatocellulare generalmente lieve e asintomatica) che si manifesta con un aumento delle transaminasi.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Eruzione cutanea, edema, orticaria, prurito, eritema, angioedema (associate a reazioni di ipersensibilità).

Patologie renali ed urinarie

Alterazione della funzione renale (in presenza di condizioni di alterata emodinamica renale). Sanguinamenti urogenitali.

Patologie e condizioni relative alla sede di somministrazione

Emorragie peri-operatorie, ematomi.

Disturbi del sistema immunitario

Raramente: shock anafilattico con le relative alterazioni dei parametri di laboratorio e manifestazioni cliniche.
(*) Sindrome di Reye (SdR)
La SdR si manifesta inizialmente con il vomito (persistente o ricorrente) e con altri segni di sofferenza encefalica di diversa entità: da svogliatezza, sonnolenza o alterazioni della personalità (irritabilità o aggressività) a disorientamento, confusione o delirio fino a convulsioni o perdita di coscienza. È da tener presente la variabilità del quadro clinico: anche il vomito può mancare o essere sostituito dalla diarrea.
Se questi sintomi insorgono nei giorni immediatamente successivi ad un episodio influenzale (o simil-influenzale o di varicella o ad un'altra infezione virale) durante il quale è stato somministrato acido acetilsalicilico o altri medicinali contenenti salicilati l'attenzione del medico deve immediatamente essere rivolta alla possibilità di una SdR.
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.
È importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.

Scadenza e Conservazione

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
Conservare ad una temperatura non superiore ai 30° C.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Composizione

Una bustina contiene:
principio attivo: acido acetilsalicilico 500 mg
eccipienti: citrato **monosodico**, **sodio** idrogeno carbonato, acido citrico anidro, mannitolo, acido ascorbico, aroma cola, aroma arancio, **aspartame**.

Come si presenta

Aspirina 500 mg granulato si presenta in forma di granulato per uso orale.
Il contenuto della confezione è di 2, 4 , 10 o di 20 bustine.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bayer S.p.A. - Viale Certosa 130 - Milano

Produttore

Catalent Germany
Schorndorf GmBH (Germania)

Revisione del Foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
Marzo 2012

Bayer