

DENOMINAZIONE
ASPIRINA

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Altri analgesici (non oppioidi) e antipiretici.

PRINCIPI ATTIVI
ASPIRINA cpr: acido acetilsalicilico.
ASPIRINA cpr eff + vit
C: acidoacetilsalicilico 400 mg; acido ascorbico (Vitamina C) 240 mg.

ECCIPIENTI
ASPIRINA cpr: amido di mais; cellulosa polvere.
ASPIRINA cpr eff + vit
C: citrato monosodico; sodio bicarbonato; sodio carbonato; acido citrico anidroINDICAZIONI
Terapia sintomatica degli stati febbrili e delle sindromi influenzali da raffreddamento.
Trattamento sintomatico di mal di testa e di denti, nevralgie, dolori mestruali, dolori reumatici e muscolari.

CONTROINDICAZIONI/EFFETTI SECONDARI
Ipersensibilit  al principio attivo (acido acetilsalicilico), ad altri analgesici (antidolorifici) / antipiretici (antifebbrili) / farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Malattia ulcerosa gastroduodenale.
Gravi difetti della coagulazione.
Insufficienza renale, cardiaca o epatica gravi.
Deficit della glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD/favismo).
Contemporaneo trattamento con metotrexato (a dosi di 15 mg/settimana o pi ) o con warfarin.
Storia di asma indotta dalla somministrazione di salicilati o sostanze similare, in particolare farmaci antinfiammatori non steroidei.
Ultimo trimestre di gravidanza e allattamento.
Bambini e ragazzi di et  inferiore a 16 anni.

POSOLOGIA
ASPIRINA cpr: 1-2 compresse 2-3 volte al giorno.
Le compresse vanno sempre prese con acqua, te', limonata, etc.
ASPIRINA cpr eff + vit
C: 1-2 compresse, ripetendo, se necessario, la dose 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   riservato ai soli pazienti adulti.
Utilizzare sempre il dosaggio minimo efficace ed aumentarlo solo se non   sufficiente ad alleviare i sintomi (dolore e 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 pi  breve possibile.
Assumere il medicinale preferibilmente dopo i pasti principali o, comunque, a stomaco pieno.

CONSERVAZIONE
ASPIRINA cpr: conservare a temperatura non superiore a 30 gradi
C: ASPIRINA cpr eff + vit

C. ASPIRINA cpr ert + vit

C: conservare ad una temperatura non superiore ai 25 gradi C.

AVVERTENZE

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 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.

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 ipersensibilità; 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).

È prudente che ne evitino l'uso anche coloro che hanno sofferto di ulcera peptica in passato.

Il rischio di lesioni gastrointestinali è un effetto dose correlato, in quanto la gastrolesività è maggiore in soggetti che fanno un uso di dosi più elevate di acido acetilsalicilico.

Anche i soggetti con abitudine all'assunzione di forti quantità di alcool sono maggiormente esposti al rischio di lesioni gastrointestinali (sanguinamenti in particolare).

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 capacità emostatiche esponendo a rischio di emorragia.

L'acido acetilsalicilico e gli altri FANS possono essere causa di una riduzione critica della funzione renale e di ritenzione idrica; il rischio è maggiore nei soggetti in trattamento con diuretici.

Cio' può essere particolarmente pericoloso per i vecchi e per i soggetti con compromissione della funzione renale o cardiaca o epatica.

L'acido acetilsalicilico e gli altri FANS possono causare un aggravamento dell'asma.

Il rischio di effetti indesiderati gravi è maggiore nei soggetti in età geriatrica.

Aspirina non deve essere utilizzato nei bambini e nei ragazzi di età inferiore ai 16 anni.

L'acido acetilsalicilico può 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.

È anche possibile un effetto antagonista con i farmaci uricosurici.

L'uso di acido acetilsalicilico in associazione ad alcuni farmaci può aumentare il rischio di effetti indesiderati gravi.

Non usare l'acido acetilsalicilico insieme ad un altro FANS, 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 informati i soggetti di sesso femminile ed in particolare le donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte ad indagini sulla fertilità.

controindicato su immagine umana per questo.

Aspirina cpr eff+ vit 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 dipiccola 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 riportate.

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

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.

NON RACCOMANDATE (l'uso concomitante dei due farmaci richiede la prescrizione del medico dopo accurata valutazione del rapporto rischio/beneficio).

Antiaggraganti 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 15 mg/settimana): l'aumento del rischio di effetti tossici (vedi sopra) deve essere considerato anche per il trattamento con Metotrexato a bassi dosaggi.

ASSOCIAZIONI CHE RICHIEDONO PRECAUZIONI PARTICOLARI O UN AGGIUSTAMENTO DEL DOSAGGIO. 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

tossicità').

Fenitoina: aumento dell'effetto della fenitoina.

Corticosteroidi (escluso topico e terapia sostitutiva nella insufficienza corticosurrenale): aumento del rischio di lesioni gastrointestinali; riduzione dei livelli plasmatici di salicilato.

Metoclopramide: aumento dell'effetto dell'acido acetilsalicilico per incremento della velocità di assorbimento.

Uricosurici (es: probenecid): diminuzione dell'effetto uricosurico.

Zafirlukast: aumento della concentrazione plasmatica di zafirlukast.

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 più 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. Disordini del sangue e del sistema linfatico; prolungamento del tempo di sanguinamento, anemia da sanguinamento gastrointestinale; riduzione delle piastrine (trombocitopenia) in casi estremamente rari.

Disordini del sistema nervoso: cefalea, vertigini.

Raramente: sindrome di Reye.

La Sdrsi 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.

E' 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. 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.

Disordini uditivi e vestibolari: tinnito (ronzio/fruscio/tintinnio/fischio auricolare).

Disordini respiratori, toracici e mediastinici: asma, rinite.

Disordini gastrointestinali: sanguinamento gastrointestinale (occulto), disturbi gastrici, pirosi, dolore epigastrico, dolore addominale, vomito, diarrea, nausea, gengivorragia.

Raramente: erosione e/o ulcerazione e/o perforazione e/o emorragia gastrointestinale, ematemesi (vomito di sangue o di materiale "a posta di caffè"), melena (emissione di feci nere, picee), esofagite.

Disordini epatobiliari.

Raramente: epatotossicità (lesione epatocellulare generalmente lieve e asintomatica) che si manifesta con un aumento delle

transaminasi

transaminasi.

Disordini cutanei e sottocutanei: angioedema e/o orticaria e/o eritema (associate a reazioni di ipersensibilit ).

Disordini renali ed urinari: alterazione della funzione renale (in presenza di condizioni di alterata emodinamica renale), sanguinamenti urogenitali.

Disordini generali e alterazioni del sito di somministrazione.

Reazioni di ipersensibilit : asma, angioedema, orticaria, nausea, vomito, dolore addominale crampiforme, diarrea, eritema, rinite (rinorrea profusa), epistassi, congiuntivite.

Raramente: anafilassi.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

L'inibizione della sintesi di prostaglandine puo' interessare negativamente la gravidanza e/o lo 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.

Durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, l'acido acetilsalicilico non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari.

Se l'acido acetilsalicilico e' usato da una donna in attesa di concepimento, o durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le piu' basse possibili.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre il feto a tossicit  cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare) e disfunzione renale, che puo' progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios; la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che puo' occorrere anche a dosi molto basse ed inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Conseguentemente, l'acido acetilsalicilico alle dosi > 100 mg/die e' controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

E' controindicato durante l'allattamento.