

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Aspirina 500 mg granulato
acido acetilsalicilico

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3-5 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Aspirina 500 mg granulato e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Aspirina 500 mg granulato
3. Come prendere Aspirina 500 mg granulato
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aspirina 500 mg granulato
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Aspirina 500 mg granulato e a cosa serve

Aspirina è un analgesico (antidolorifico: riduce il dolore), antinfiammatorio ed antipiretico (antifebbre: riduce la febbre).

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

L'uso del prodotto è riservato ai soli pazienti adulti.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3-5 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Aspirina 500 mg granulato

Non prenda Aspirina 500 mg granulato

- se è allergico all'acido acetilsalicilico, ad altri analgesici (antidolorifici) / antipiretici (antifebbrili) / farmaci antinfiammatori non-steroidi (FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di ulcera gastroduodenale (ulcera allo stomaco o alla prima parte dell'intestino);
- se soffre di diatesi emorragica (tendenza al sanguinamento);
- se soffre di grave insufficienza renale (ridotta funzionalità dei reni) o epatica (del fegato) o cardiaca (del cuore);
- se soffre di deficit della glucosio-6-fosfato deidrogenasi (enzima la cui assenza, geneticamente determinata, comporta una malattia caratterizzata da ridotta sopravvivenza dei globuli rossi);
- se sta già assumendo il **metotrexato** (a dosi di 15 mg/settimana o più) o il **warfarin** (vedere: "Altri medicinali e Aspirina 500 mg granulato");
- se ha sofferto in passato di asma indotta dalla somministrazione di salicilati o sostanze ad attività simile, in particolare farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);

- se è nell'ultimo trimestre di gravidanza o se sta allattando (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se ha un'età inferiore ai 16 anni (vedere "Bambini e adolescenti").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Aspirina 500 mg granulato.

Assuma il medicinale solo a stomaco pieno.

Prima di somministrare un qualsiasi medicinale deve adottare tutte le precauzioni utili a prevenire reazioni indesiderate:

- escluda l'esistenza di precedenti reazioni allergiche a questo o ad altri medicinali;
- escluda l'esistenza delle altre controindicazioni o delle condizioni che possono esporre a rischio di effetti indesiderati potenzialmente gravi. In caso di dubbio consulti il medico o il farmacista.
- non usi l'acido acetilsalicilico insieme ad un altro FANS o, comunque, non usi più di un FANS per volta.

Reazioni allergiche

L'acido acetilsalicilico e gli altri FANS possono causare reazioni allergiche [compresi attacchi d'asma, rinite (naso che cola), angioedema (gonfiore della pelle e delle mucose) o orticaria (piccole macchie sulla pelle accompagnate da prurito)].

Il rischio è maggiore nei soggetti che già in passato hanno presentato una reazione allergica dopo l'uso di questo tipo di medicinali (vedere "Non prenda Aspirina 500 mg granulato") e nei soggetti che presentano reazioni allergiche (ad esempio reazioni cutanee, prurito, orticaria) ad altre sostanze.

Nei soggetti con asma e/o rinite (con o senza poliposi nasale) e/o orticaria, le reazioni possono essere più frequenti e gravi.

Informi il medico se:

- deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico (anche di piccola entità come ad esempio l'estrazione di un dente), poiché l'impiego pre-operatorio di questo medicinale può rendere più difficoltoso l'arresto del sanguinamento durante l'intervento (emostasi intraoperatoria);
- deve eseguire una ricerca di sangue occulto, dato che l'acido acetilsalicilico può essere causa di sanguinamento gastrointestinale.

Nei seguenti casi il medico le prescriverà la somministrazione di questo medicinale solo dopo un'accurata valutazione del rapporto rischio/beneficio:

- se presenta un maggior rischio di reazioni allergiche, per esempio se soffre d'asma e/o rinite (con o senza poliposi nasale) e/o orticaria;
- se presenta un maggiore rischio di lesioni gastrointestinali, poiché l'acido acetilsalicilico e gli altri FANS possono causare gravi effetti indesiderati a livello gastrointestinale (sanguinamento, ulcera, perforazione); per questo motivo questi medicinali non devono essere usati nei soggetti che soffrono o hanno sofferto in passato di ulcera gastrointestinale o sanguinamenti gastrointestinali (vedere "Non prenda Aspirina 500 mg granulato") o che fanno uso di elevate quantità di alcol o di dosi più elevate di acido acetilsalicilico (effetto dose correlato);
- se presenta difetti della coagulazione del sangue o se sta seguendo trattamento con medicinali anticoagulanti (usati per rallentare o inibire il processo di coagulazione del sangue);
- se soffre di una compromissione della funzione dei reni, del cuore o del fegato;
- se è affetto da asma;
- se ha iperuricemia/gotta (livello aumentato dell'acido urico nel sangue);

È opportuno consultare il medico anche nei casi in cui i disturbi sopra elencati si siano manifestati in passato.

- se sta assumendo dei medicinali non raccomandati o che richiedono precauzioni particolari o un aggiustamento del dosaggio (vedere “Altri medicinali e Aspirina 500 granulato”);
- se ha un’età superiore ai 70 anni, soprattutto in presenza di terapie concomitanti;
- se è nel primo o secondo trimestre di gravidanza (vedere “Gravidanza, allattamento e fertilità”);
- se sta seguendo un regime dietetico iposodico (povero di sodio).

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere assunto da bambini e ragazzi di età inferiore ai 16 anni.

Anziani

Il rischio di effetti indesiderati gravi è maggiore nei soggetti anziani.

Se ha un’età superiore ai 70 anni, consulti il medico prima di assumere questo medicinale.

Pazienti con compromissione della funzione dei reni e del fegato

Questo medicinale deve essere usato con cautela (vedere “avvertenze e precauzioni”).

Altri medicinali e Aspirina 500 mg granulato

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non assuma Aspirina 500 mg granulato insieme a questi medicinali (vedere “Non prenda Aspirina 500 mg granulato”):

- Metotrexato (usato in alcuni tumori e nell’artrite reumatoide) (dosi maggiori o uguali a 15 mg/settimana);
- Warfarin [usato per rendere il sangue più fluido (anticoagulante)].

Prenda Aspirina 500 mg granulato insieme a questi medicinali solo dietro prescrizione e sotto controllo del medico:

- Inibitori selettivi del re-uptake della Serotonina (SSRI) (usati contro la depressione);
- ACE inibitori (usati contro la pressione alta del sangue);
- Acetazolamide (usato in alcuni tipi di edema (gonfiore));
- Acido valproico (usato nell’epilessia);
- Altri FANS (esclusi quelli per uso locale);
- Antiacidi (usati contro i disturbi della digestione);
- Antiaggreganti piastrinici (usati per la prevenzione e la cura dei coaguli di sangue nelle arterie);
- Trombolitici (usati per sciogliere i coaguli di sangue) o anticoagulanti (usati per rallentare o inibire il processo di coagulazione del sangue) assunti per bocca o per iniezione;
- Antidiabetici, ad esempio insulina e ipoglicemizzanti orali (usati per stimolare la produzione di insulina da parte del pancreas);
- Digossina (usata nell’insufficienza cardiaca);
- Diuretici (usati per aumentare la quantità di urina prodotta);
- Fenitoina (usata in caso di epilessia);
- Corticosteroidi (cortisonici, esclusi quelli per uso locale e quelli impiegati nella terapia sostitutiva nell’insufficienza della ghiandola surrenale);
- Metoclopramide (usata contro il vomito);
- Metotrexato (dosi inferiori a 15 mg/settimana);
- Uricosurici, ad esempio probenecid, benzbromarone (usati per aumentare l’eliminazione di acido urico);
- Zafirlukast (usato contro l’asma).

Aspirina 500 mg granulato contiene sistemi tampone che potrebbero ridurre gli effetti dell’ormone tiroideo Levotiroxina.

Non assuma altri medicinali per via orale entro 1 o 2 ore dall'impiego di questo medicinale.

Aspirina 500 mg granulato con alcol

La somma degli effetti dell'alcol e dell'acido acetilsalicilico provoca un aumento del rischio di sanguinamento gastrointestinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non prenda Aspirina 500 mg granulato nell'ultimo trimestre di gravidanza.

Nel primo e secondo trimestre di gravidanza, assuma questo medicinale solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

Allattamento

Non prenda Aspirina 500 mg granulato durante l'allattamento.

Fertilità

Se è una donna con problemi di fertilità o se è sottoposta ad indagini sulla fertilità, tenga conto che l'uso di acido acetilsalicilico, come di qualsiasi medicinale inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi, potrebbe interferire con la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Aspirina 500 mg granulato contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per bustina, cioè essenzialmente "senza sodio".

Aspirina 500 mg granulato contiene aspartame

Questo medicinale contiene 5 mg di aspartame per bustina. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Aspirina 500 mg granulato contiene etanolo

Questo medicinale contiene 0.001 mg di alcol (etanolo) in ogni bustina. La quantità in ciascuna bustina di questo medicinale è equivalente a meno di 1 ml di birra o 1 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

3. Come prendere Aspirina 500 mg granulato

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 1 o 2 bustine di granulato, come dose singola, ripetendo, se necessario, la dose ad intervalli di 4-8 ore, sino a 2-3 volte al giorno. Non superi mai il dosaggio massimo di 2 bustine 3 volte al giorno (massimo 6 bustine al giorno).

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

Assuma il prodotto a stomaco pieno, preferibilmente dopo i pasti principali.

Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico. I pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.

Utilizzi sempre il dosaggio minimo efficace e lo aumenti solo se non è sufficiente ad alleviare i sintomi (dolore o febbre).

I soggetti maggiormente esposti al rischio di effetti indesiderati gravi, che possono usare il medicinale solo se prescritto dal medico, devono seguirne scrupolosamente le istruzioni.

Non assuma il prodotto per più di 3-5 giorni senza parere del medico. Consulti il medico nel caso in cui i sintomi persistano. Usi il medicinale per il periodo più breve possibile.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se prende più Aspirina 500 mg granulato di quanto deve

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Aspirina 500 mg granulato, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

La tossicità da salicilati (un dosaggio superiore ai 100 mg/kg/giorno per 2 giorni consecutivi può indurre tossicità: in un individuo di 70 kg, ad esempio, la tossicità da salicilati si manifesta con l'assunzione di più di 7 g di acido acetilsalicilico al giorno, equivalente a più di 14 compresse di Aspirina 500 mg granulato) 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.

- **Intossicazione cronica** (utilizzo ripetuto di dosi considerevoli): tra i sintomi vi sono il capogiro, le vertigini, il tinnito (un suono o sibilo nell'orecchio), la sordità, la sudorazione, la nausea e il vomito, il mal di testa e lo stato confusionale. Questi sintomi possono essere controllati riducendo il dosaggio.
- **Intossicazione acuta:** i segni e sintomi/risultati delle indagini biochimiche e strumentali possono comprendere:
- **Segni e sintomi del sovradosaggio lieve/moderato:** tachipnea (respiro accelerato), iperventilazione (respiri troppo profondi), alcalosi respiratoria (alterazione dell'equilibrio acido-base a seguito delle alterazioni del respiro), sudorazione, nausea, vomito, mal di testa, vertigini.
- **Segni e sintomi del sovradosaggio moderato/grave:** alcalosi respiratoria con acidosi metabolica compensatoria (alterazione dell'equilibrio acido-base a seguito delle alterazioni del respiro e accumulo di acidi nell'organismo), febbre, iperventilazione (respiri troppo profondi), edema polmonare (acqua nei polmoni), insufficienza respiratoria, asfissia, aritmie (alterazioni del battito cardiaco), ipotensione (pressione del sangue bassa), arresto cardiocircolatorio (cessazione del battito cardiaco), disidratazione, oliguria (diminuzione delle urine) fino ad insufficienza renale (ridotta funzionalità dei reni), chetosi ("acetone"), iperglicemia (aumento del livello di zucchero nel sangue), grave ipoglicemia (severa diminuzione del livello di zucchero nel sangue), tinnito (un suono o sibilo nell'orecchio), sordità, sanguinamento gastrointestinale, ulcera gastrica, coagulopatia (alterazione della coagulazione del sangue), anemia da carenza di ferro, encefalopatia (sofferenza del cervello) e depressione del sistema nervoso centrale, con manifestazioni variabili dalla letargia (profonda sonnolenza) e confusione fino al coma e alle convulsioni, edema cerebrale (rigonfiamento del tessuto cerebrale), danni al fegato.

- A **dosaggi elevati** possono comparire anche alterazioni del gusto ed eruzioni cutanee (acneiformi, eritematose, scarlattiniformi, eczematoide, desquamative, bollose, purpuriche), prurito.
- **Altri segni e sintomi:** congiuntivite, anoressia (perdita dell'appetito), riduzione dell'acuità visiva (capacità di distinguere nitidamente gli oggetti), sonnolenza.
- **Raramente possono manifestarsi:** anemia aplastica (mancata produzione di globuli rossi), agranulocitosi (mancanza di cellule del sangue dette granulociti), coagulazione intravascolare disseminata (presenza disseminata di numerosi coaguli di sangue), pancitopenia (carenza di tutti i tipi di cellule del sangue), leucopenia (carenza di globuli bianchi), trombocitopenia (carenza di piastrine), eosinopenia (carenza di cellule del sangue dette eosinofili), porpora (chiazze rossastre sulla pelle), eosinofilia (aumento degli eosinofili) associata all'epatotossicità indotta dal medicinale, tossicità renale (nefrite tubulo-interstiziale allergica), ematuria (presenza di sangue nelle urine).

Le reazioni allergiche acute conseguenti ad assunzione di acido acetilsalicilico possono essere trattate, se necessario, con somministrazione di adrenalina, corticosteroidi e di un antistaminico.

Se dimentica di prendere Aspirina 500 mg granulato

Continui la terapia come da dose consigliata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Aspirina 500 mg granulato

La sospensione del trattamento non comporta alcun effetto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale 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.

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

Effetti sul sangue

- prolungamento del tempo di sanguinamento,
- anemia da emorragia gastrointestinale,
- riduzione delle piastrine (trombocitopenia) in casi estremamente rari.

A seguito di emorragia può manifestarsi anemia post-emorragica/sideropenica (da carenza di ferro) (dovuta, per esempio, a microemorragie occulte) con le relative alterazioni dei parametri di laboratorio ed i relativi segni e sintomi clinici come astenia (stanchezza), pallore e ipoperfusione (ridotta irrorazione sanguigna dei tessuti).

Effetti sul sistema nervoso

- mal di testa,
- capogiro.

Raramente può manifestarsi:

- sindrome di Reye (*), una malattia acuta a carico del cervello e del fegato, potenzialmente fatale, che colpisce quasi esclusivamente i bambini.

Da raramente a molto raramente può manifestarsi:

- emorragia cerebrale, specialmente in pazienti con ipertensione (pressione del sangue alta) non controllata e/o in terapia con anticoagulanti (medicinali usati per rallentare o inibire il processo di coagulazione del sangue), che, in casi isolati, può essere potenzialmente letale.

Effetti sull'orecchio

- tinnito (ronzio/fruscio/tintinnio/fischio nell'orecchio).

Effetti sull'apparato respiratorio

- Malattia respiratoria esacerbata dall'acido acetilsalicilico
- sindrome asmatica,
- rinite (naso che cola)
- congestione nasale (naso chiuso) (associate a reazioni allergiche);
- epistassi (perdita di sangue dal naso).

Effetti sul cuore

- distress cardiorespiratorio (grave e acuta insufficienza respiratoria) (associato a reazioni allergiche).

Effetti sull'occhio

- congiuntivite (associata a reazioni allergiche).

Effetti sull'apparato gastrointestinale

- sanguinamento gastrointestinale (occulto),
- disturbi gastrici,
- pirosi (bruciore di stomaco),
- dolore gastrointestinale,
- gengivorragia (gengive sanguinanti),
- vomito,
- diarrea,
- nausea,
- dolore addominale crampiforme (associati a reazioni allergiche).

Raramente possono manifestarsi:

- infiammazione gastrointestinale,
- erosione gastrointestinale,
- ulcerazione gastrointestinale,
- ematemesi (vomito di sangue o di materiale "a fondo di caffè"),
- melena (emissione di feci nere, picee),
- esofagite (infiammazione dell'esofago).

Molto raramente può manifestarsi:

- ulcera gastrointestinale emorragica e/o perforazione gastrointestinale con i relativi segni e sintomi clinici ed alterazioni dei parametri di laboratorio.

Può manifestarsi con frequenza non nota (soprattutto nel trattamento a lungo termine):

- Malattia dei diaframmi intestinali

Effetti sul fegato

- raramente: epatotossicità (lesione epatocellulare generalmente lieve e asintomatica) che si manifesta con un aumento delle transaminasi.

Effetti sulla pelle

- eruzione cutanea,
- edema (gonfiore),
- orticaria,
- prurito,
- eritema (arrossamento),
- angioedema (associati a reazioni allergiche).

Effetti sui reni e sulle vie urinarie

- alterazione della funzione renale e lesione renale acuta (in presenza di condizioni di alterata circolazione del sangue nei reni),
- emorragie urogenitali (dell'apparato urinario e genitale).

Effetti sull'organismo in toto

- emorragie procedurali (subito prima, durante e subito dopo l'intervento chirurgico),
- ematomi (raccolte di sangue al di fuori dei vasi sanguigni).

Effetti sul sistema immunitario

- raramente: shock anafilattico (grave reazione allergica, potenzialmente letale) 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.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Aspirina 500 granulato

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare ad una temperatura inferiore ai 25° C.

Non getti alcun medicinale 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Aspirina 500 mg

- Il principio attivo è acido acetilsalicilico. Una bustina contiene 500 mg di acido acetilsalicilico.
- Gli altri componenti sono: citrato **monosodico**, **sodio** idrogeno carbonato, acido citrico, mannitolo, acido ascorbico, aroma cola (contiene **etanolo**), aroma arancio, **aspartame**.

Descrizione dell'aspetto di Aspirina 500 mg granulato e contenuto della confezione

Aspirina 500 mg granulato si presenta sotto forma di granulato per uso orale.

Il contenuto della confezione è di 2, 4, 10 o di 20 bustine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Bayer Bitterfeld GmbH (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il