

## ACIDO ACETILSALICILICO (LFM)\*20 cpr 500 mg

**Marchio:** BOOTS  
PHARMACEUTICALS  
SRL

**Codice Min.:** 030175020

**Link:** [clicca qui per acquistare](#)

**DENOMINAZIONE** ACIDO ACETILSALICILICO L.F.M. 500 MG COMPRESSE **CATEGORIA** FARMACOTERAPEUTICA Analgesici, altri analgesici (non oppioidi) e antipiretici, acido acetilsalicilico e derivati. **PRINCIPI ATTIVI** Una compressa contiene: principio attivo: acido acetilsalicilico 500 mg. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1 **ECCIPIENTI** Cellulosa microcristallina, amido di mais, talco. **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. SECONDARI** ACIDO ACETILSALICILICO L.F.M. compresse e' controindicato in caso di: ipersensibilita' al principio attivo (acido acetilsalicilico), ad altri analgesici (antidolorifici)/antipiretici (antifebbrili)/farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1; 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 piu') o con warfarin (vedere paragrafo 4.5); anamnesi di asma indotta dalla somministrazione di salicilati o sostanze ad attivita' simile, in particolare farmaci antinfiammatori non steroidei; ultimo trimestre di gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6); bambini e adolescenti con sintomi di influenza o varicella a causa del rischio di sindrome di Reye; bambini e ragazzi di eta' inferiore a 16 anni. **POSOLOGIA** 1-2 compresse 2- 3 volte al giorno. Le compresse vanno sempre prese con acqua, te', limonata, etc. L'uso del medicinale e' riservato ai soli pazienti adulti. Utilizzare sempre il dosaggio minimo efficace ed aumentarlo solo se non e' sufficiente ad alleviare i sintomi (dolore e febbre). Non superare le dosi consigliate: in particolare i pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati. 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 (vedere paragrafo 4.4). Usare il medicinale 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. **CONSERVAZIONE** Non conservare a temperatura superiore 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' dopo l'uso di questo tipo di farmaci (vedere paragrafo 4.3) 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 ipersensibilità (vedi 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 a ulcera peptica. E' prudente che ne evitino l'uso anche coloro che hanno sofferto di ulcera peptica in passato. Il rischio di lesioni gastrointestinali e' un effetto dose correlato, in quanto la gastrolesività e' 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). 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 capacità 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. Ciò può 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. Età geriatrica (specialmente al di sopra dei 75 anni): il rischio di effetti indesiderati gravi e' maggiore nei soggetti in età geriatrica. I soggetti di età superiore ai 70 anni, soprattutto in presenza di terapie concomitanti, devono usare ACIDO ACETILSALICILICO L.F.M. solo dopo aver consultato il medico. I medicinali contenenti acido acetilsalicilico sono controindicati (vedere paragrafo 4.3) nei bambini e negli adolescenti con infezioni virali, specialmente influenza A, influenza B e varicella, a causa del rischio di Sindrome di Reye, una malattia molto rara, ma pericolosa per la vita, che richiede un immediato intervento medico. Soggetti con iperuricemia/gotta: 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. E' anche possibile un effetto antagonista con i farmaci uricosurici (vedere paragrafo 4.5). 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 può 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 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. Se si deve essere sottoposti ad un intervento chirurgico (anche di piccola entità, 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 può 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 ipersensibilità 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. In caso di dubbio consultare il proprio medico o farmacista. INTERAZIONI Associazioni controindicate (evitare l'uso concomitante -vedere paragrafo 4.3).

Metotrexato (dosi maggiori o uguali a 15 mg/settimana): aumento dei livelli plasmatici e della tossicità del metotrexato; il rischio di effetti tossici è maggiore se la funzione renale è 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 - vedere paragrafo 4.4). Antiaggreganti piastrinici: aumento del rischio di emorragia per somma dell'effetto antiaggregante. Trombolitici o Anticoagulanti orali oparenterali: 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 - vedere paragrafo 4.4). ACE-inibitori: riduzione dell'effetto ipotensivo; aumento del rischio di compromissione della funzione renale. Acido Valproico: aumento dell'effetto dell'acido valproico (rischio di tossicità). 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 nefrotossicità dell'acidoacetilsalicilico e degli altri FANS; riduzione dell'effetto dei diuretici. Acetazolamide: ridotta eliminazione di acetazolamide (rischio di tossicità). Fenitoina: aumento dell'effetto della fenitoina. Corticosteroidi (esclusi uso 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. Alcool: la somma degli effetti dell'alcool e dell'acido acetilsalicilico provoca aumento del danno della mucosa gastrointestinale e prolungamento del tempo di sanguinamento. È 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 sia 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/sideropenia (dovuta, per esempio, a microemorragie occulte) con alterazioni dei parametri di laboratorio ed i relativi segni e sintomi clinici come astenia, pallore e ipoperfusione. Patologie del sistema nervoso: cefalea, vertigini. 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: asma, rinite, epistassi. Patologie 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 difeci nere, picee), esofagite. 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: angioedema e/o orticaria e/o eritema (associate a reazioni di ipersensibilità). Patologie renali e urinarie: alterazione della funzione renale (in presenza di condizioni di alterata emodinamica renale), sanguinamenti urogenitali. Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: emorragie peri-operatorie, ematomi. Disturbi del sistema immunitario. Reazioni di ipersensibilità: asma, angioedema, orticaria, nausea, vomito, dolore addominale crampiforme, diarrea, eritema, rinite (rinorrea profusa), congestione nasale, congiuntivite. Raramente: anafilassi. Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali: ritardo del parto. (\*)

**La 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 delle reazioni avverse sospette. La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

**GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO** Gravidanza: l'inibizione della sintesi di prostaglandine può 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%. È stato stimato che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre- e postimpianto e di mortalità embrio-fetale. Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico. Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, l'acido acetilsalicilico non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari. Se l'acido acetilsalicilico è usato da una donna in attesa di concepimento, o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili. Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre il feto a: tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare); disfunzione renale, che può 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; 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. Allattamento: ACIDO ACETILSALICILICO L.F.M. 500 mg compresse e' controindicato durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.3).