

ASPIRINA C*10 cpr eff 400 mg + 240 mg con vitamina C

Marchio: ASPIRINA
Codice Min.: 004763114
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONEASPIRINA 400 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI CON VITAMINA C**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**Analgesici, altri analgesici (non oppioidi) e antipiretici, acido acetilsalicilico e derivati.**PRINCIPI ATTIVI**ASPIRINA 400 mg compresse effervescenti con vitamina C. Una compressacontiene; principi attivi: acido acetilsalicilico 400 mg, acido ascorbico (Vitamina C) 240 mg. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.**ECCIPIENTI**Eccipienti: citrato monosodico, sodio bicarbonato, sodio carbonato, acido citrico.**INDICAZIONI**Terapia sintomatica degli stati febbrili e

delle sindromi influenzalie da raffreddamento. Trattamento sintomatico di mal di testa e di denti, nevralgie, dolori mestruali, dolori reumatici e muscolari.**CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARA**ASPIRINA compresse effervescenti con vitamina C e' controindicata in caso di: ipersensibilita' ai principi attivi (acido acetilsalicilico eacido ascorbico), ad altri analgesici (antidolorifici) / antipiretici(antifebbrili) / farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad unoqualsiasi 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 piu') o con warfarin (vedere paragrafo 4.5); anamnesi di asma indotta dalla somministrazione disalicilati o sostanze ad attivita' simile, in particolare farmaci antinfiammatori non steroidei; ultimo trimestre di gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6); bambini e ragazzi di eta' inferiore a 16 anni; nefrolitiasi o storia pregressa di nefrolitiasi; iperossaluria; emocromatosi.**POSOLOGIA**Adulti: 1-2 compresse come dose singola, ripetendo, se necessario, ladose 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 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). I soggettimaggiormente 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. Popolazioni speciali. Popolazione pediatrica: aspirina compresse effervescenti con vitamina C non e' indicata per l'uso nella popolazione pediatrica (vedere paragrafo 4.4). Anziani: nei pazienti anziani utilizzare il dosaggio minimo efficace. Pazienti con compromissione della funzione epatica: l'acido acetilsalicilico deve essere usato

con cautela nei pazienti con compromissione della funzione epatica (vedere paragrafo 4.4). Pazienti con compromissione della funzione renale: l'acido acetilsalicilico deve essere usato con cautela nei pazienti con compromissione della funzione renale (vedere paragrafo 4.4).

CONSERVAZIONE Conservare ad una temperatura inferiore ai 25 gradi C.

AVVERTENZE 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 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 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 (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. È prudente che ne evitino l'uso anche coloro che in passato hanno sofferto di ulcera gastrointestinale o sanguinamenti gastrointestinali. 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) (vedere paragrafo 4.5). 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 è 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 è maggiore nei soggetti in età geriatrica. I soggetti di età 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 (vedere paragrafo 4.3). I prodotti contenenti acido acetilsalicilico non devono essere utilizzati nei bambini e negli adolescenti di età 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 può 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 può essere un segno di Sindrome di Reye. 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. È anche possibile un effetto antagonista con i farmaci uricosurici (vedere paragrafo 4.5). 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 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. 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 è 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 è 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. Una imperfetta e protratta conservazione di Aspirina C può causare variazioni nella colorazione della compressa che di per sé non pregiudicano né l'attività né la tollerabilità 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. Informazioni sugli eccipienti: questo medicinale contiene 467 mg di sodio per compressa effervescente equivalente al 23% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

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 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 reuptake 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'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 (esclusi quelli per uso topico e quelli impiegati per la terapia dell'insufficienza corticosurrenale): a) aumento del rischio di lesioni gastrointestinali; b) 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 può verificare sovradosaggio di salicilati. Metoclopramide: aumento dell'effetto dell'acido acetilsalicilico per incremento della velocità di assorbimento. 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 può determinare un'aumentata tossicità 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 (vedere paragrafo 4.4): 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. Interferenza con esami clinici di laboratorio. Vitamina C: poiché la vitamina C è un agente riducente (cioè un donatore di elettroni), può causare interferenze chimiche nei test di laboratorio che comportano reazioni di ossido-riduzione, come le analisi del glucosio, creatinina, carbamazepina, acido urico nelle urine, nel siero e del sangue occulto nelle feci. La vitamina C può interferire con i test che misurano il glucosio urinario e sanguigno portando a una lettura falsificata dei risultati anche se non ha alcun effetto sui livelli di glucosio nel sangue. 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. Patologie del sistema emolinfopoietico: Prolungamento del tempo di sanguinamento, anemia da emorragia gastrointestinale, riduzione delle piastrine (trombocitopenia) in casi estremamente rari. A seguito di emorragia può manifestarsi anemia 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: malattia respiratoria esacerbata dall'acido acetilsalicilico, 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 posa 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. Frequenza non nota (soprattutto neltrattamento a lungo termine): malattia dei diaframmi intestinali. Patologie epatobiliari; raramente: epatotossicità (lesione epatocellularegeneralmente lieve e asintomatica) che si manifesta con un aumento delle transaminasi. Patologie della cute e dei tessuti sottocutanei: 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) e lesione renale acuta, emorragie urogenitali. Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: emorragie procedurali, ematomi. Disturbi del sistema immunitario; raramente: shock anafilattico con le relative alterazioni dei parametri dilaboratorio e manifestazioni cliniche. (*) Sindrome di Reye (SdR). LaSdR 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. E' da tener presente la variabilità' delquadro 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 oad un'altra infezione virale) durante il quale e' stato somministratoacido 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 e' importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari e' richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco. Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Fertilità': l'uso di acido acetilsalicilico come di qualsiasi farmacoinibitore 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'. Gravidanza: l'inibizione della sintesi delle prostaglandine può' influire negativamente 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 somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità' embrio-fetale. Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, e' 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 caso di effettiva necessità'. Qualora farmaci contenenti acido acetilsalicilico siano usati da una donna che cerca una gravidanza, o durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, il trattamento dovrà' essere il più' breve possibile e la dose la più' bassa possibile. 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 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 puo' manifestarsi anche a dosi molto basse; inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio. Conseguentemente, l'acido acetilsalicilico e' controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza. Allattamento: ASPIRINA 400 mg compresse effervescenti con vitamina C e' controindicata durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.3).