

## ASPIRINA DOLORE E INFIAMMAZIONE\*20 cpr riv 500 mg

**Marchio:** ASPIRINA  
**Codice Min.:** 041962034  
**Link:** [clicca qui per acquistare](#)



**DENOMINAZIONE**ASPIRINA DOLORE E INFIAMMAZIONE 500  
**MGCATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**Analgesici ed  
antipiretici.**PRINCIPI ATTIVI**Acido acetilsalicilico.**ECCIPIENTI**Nucleo  
della compressa: silicio biossido colloidale; sodio carbonato anidro.  
**Rivestimento:** cera di carnauba; ipromellosa; zinco  
stearato.**INDICAZIONI**Trattamento sintomatico della febbre e/o del  
dolore da lieve a moderato, come mal di testa, sindrome influenzale,  
mal di denti, dolori  
muscolari.**CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**Ipersensibilita'  
all'acido acetilsalicilico o ad altri salicilati, o ad uno qualsiasi degli  
eccipienti; anamnesi di asma o reazioni di ipersensibilita' (ad es.

orticaria, angioedema, rinite grave, shock) indotte dalla somministrazione di salicilati o sostanze con un'azione simile, in particolare farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS); ulcerapeptica in fase attiva; diatesi emorragica; insufficienza renale grave; insufficienza epatica grave; insufficienza cardiaca grave non controllata; concomitante somministrazione di metotrexato in dosi superiori a 20 mg alla settimana, per dosi antinfiammatorie di acido acetilsalicilico, o per dosi analgesiche o antipiretiche; concomitante somministrazione di anticoagulanti orali per dosi antinfiammatorie di acido acetilsalicilico, o per dosi analgesiche o antipiretiche e nei pazienti con anamnesi di ulcere gastroduodenali; dall'inizio del sesto mese di gravidanza (oltre la ventiquattresima settimana di amenorrea); bambini e ragazzi al di sotto dei 16 anni di eta'.**POSOLOGIA**Adulti e ragazzi (dai 16 anni in poi): da 1 a 2 compresse per ciascuna dose da ripetere secondo necessita' dopo un minimo periodo di 4 ore. La dose massima giornaliera non deve superare le 6 compresse. Anziani(dai 65 anni): 1 compressa per ciascuna dose da ripetere secondo necessita' dopo un minimo periodo di 4 ore. La dose massima giornaliera non deve superare le 4 compresse. L'acido acetilsalicilico non va assunto per piu' di 3 giorni (in caso di febbre) o di 3 - 4 giorni (in caso di dolore) salvo diversa indicazione del medico. **Popolazione pediatrica:** l'acido acetilsalicilico non deve essere usato nei bambini e nei ragazzi al di sotto dei 16 anni senza una prescrizione medica. L'acido acetilsalicilico deve essere usato con cautela nei pazienti con funzionalita' epatica o renale anomala o con problemi circolatori. **Modo di somministrazione:** per uso orale. Le compresse vanno assunte con una adeguata quantita' di liquidi.**CONSERVAZIONE**Non conservare a temperatura superiore ai 30 gradi C.**AVVERTENZE**In caso di combinazione con altri prodotti medicinali, per evitare qualsiasi rischio di sovradosaggio, controllate che l'acido acetilsalicilico sia assente dalla composizione di questi altri medicinali. La sindrome di Reye, una malattia molto rara e potenzialmente mortale, e' stata descritta in bambini con sintomi di infezioni virali (in particolare varicella ed episodi influenzali) con o senza assunzione di acido acetilsalicilico. Di conseguenza, l'acido acetilsalicilico

dovrebbe essere somministrato ai bambini in queste condizioni solo dopo parere medico e quando misure di altro genere si siano dimostrate inefficaci. Incaso di vomito persistente, alterazioni dello stato di coscienza o comportamento anormale, il trattamento con acido acetilsalicilico deve essere interrotto. In caso di somministrazione prolungata di analgesici ad alte dosi, l'attacco di mal di testa non deve essere trattato con dosi maggiori. L'impiego regolare di analgesici, in particolare di una combinazione di analgesici, può comportare una lesione renale permanente, con rischio di insufficienza renale. In alcune gravi forme di deficit di G6PD, alte dosi di acido acetilsalicilico possono causare emolisi. In caso di deficit di G6PD, l'acido acetilsalicilico va somministrato sotto supervisione medica. Il monitoraggio del trattamento dovrebbe essere intensificato nei seguenti casi: nei pazienti con anamnesi di ulcera gastrica o duodenale, sanguinamento gastrointestinale, o gastrite; nei pazienti con insufficienza renale; nei pazienti con insufficienza epatica; nei pazienti con asma: il verificarsi di un attacco d'asma, in alcuni pazienti, può essere collegato a una allergia ai farmaci antinfiammatori non steroidei o all'acido acetilsalicilico; in questo caso, questo medicinale è controindicato; nelle pazienti con metrorragia o menorragia (rischio di un aumento del volume e della durata del ciclo). Sanguinamento gastrointestinale o ulcere/perforazioni possono verificarsi in qualsiasi momento durante il trattamento, senza che ci sia necessariamente alcun segno premonitore o anamnesi nel paziente. Il rischio relativo aumenta nei soggetti anziani, nei soggetti con ridotto peso corporeo, e nei pazienti che ricevono anticoagulanti o inibitori dell'aggregazione piastrinica. In caso di sanguinamento gastrointestinale, il trattamento deve essere immediatamente interrotto. Visto l'effetto inibitorio dell'acido acetilsalicilico sull'aggregazione piastrinica, che si manifesta anche a dosi molto basse e persiste per diversi giorni, il paziente dovrebbe essere a conoscenza del rischio di emorragia in caso di interventi chirurgici, anche di piccola entità (ad es. estrazione dentaria). In dosi analgesiche o antipiretiche, l'acido acetilsalicilico inibisce l'escrezione di acido urico; nelle dosi usate in reumatologia (dosi antinfiammatorie), l'acido acetilsalicilico ha un effetto uricosurico. L'utilizzo di questo medicinale non è raccomandato durante l'allattamento. La somministrazione di acido acetilsalicilico non è raccomandata con: anticoagulanti orali con dosi analgesiche o antipiretiche di acido acetilsalicilico ( $\geq 500$  mg per somministrazione e/o  $= 1$  g per somministrazione e/o  $\geq 3$  g al giorno) o con dosi di acido acetilsalicilico analgesiche o antipiretiche ( $\geq 500$  mg per somministrazione e/o  $\geq 65$  anni) indipendentemente dalla dose di eparina, e per dosi antiinfiammatorie di acido acetilsalicilico ( $\geq 1$  g per somministrazione e/o  $\geq 3$  g al giorno) o con dosi analgesiche o antipiretiche di acido acetilsalicilico ( $\geq 500$  mg per somministrazione e/o  $= 1$  g per somministrazione e/o  $\geq 3$  g al giorno); pemetrexed in pazienti con funzionalità renale ridotta in modo da lieve a moderato (clearance della creatinina fra 45 ml/min e 80 ml/min); anagrelide: aumentato rischio di emorragia e diminuzione dell'effetto antitrombotico.

**INTERAZIONI** Nel testo seguente, si applicano le seguenti definizioni: dosi antiinfiammatorie di acido acetilsalicilico sono definite come " $\geq 1$  g per somministrazione e/o  $\geq 3$  g al giorno"; dosi analgesiche o antipiretiche di acido acetilsalicilico sono definite come " $\geq 500$  mg per somministrazione e/o  $>$ Combinazioni controindicate. Metotrexato in dosi superiori a 20 mg alla settimana, con dosi antiinfiammatorie di acido acetilsalicilico, o con dosi analgesiche o antipiretiche di acido acetilsalicilico: aumento della tossicità del metotrexato, in particolare della tossicità ematologica (dovuta alla ridotta eliminazione renale di metotrexato causata dall'acido acetilsalicilico). Anticoagulanti orali con dosi antiinfiammatorie di acido acetilsalicilico, o con dosi analgesiche o antipiretiche di acido acetilsalicilico e nei pazienti con anamnesi di ulcere gastroduodenali: aumento del rischio di emorragia.  $>>$ Combinazioni non raccomandate. Anticoagulanti orali con dosi analgesiche o antipiretiche di acido acetilsalicilico e nei pazienti senza anamnesi di ulcere

gastroduodenali: aumento del rischio di emorragia. Altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) con dosi antinfiammatorie di acido acetilsalicilico, o con dosi analgesiche o antipiretiche di acido acetilsalicilico: aumento del rischio di ulcere gastrointestinali ed emorragia. Eparine a basso peso molecolare (e molecole correlate) e eparine non frazionate a dosi curative, o in pazienti anziani ( $\geq 65$  anni) indipendentemente dalla dose di eparina, e per dosi antinfiammatorie di acido acetilsalicilico o dosi analgesiche o antipiretiche di acido acetilsalicilico: aumento del rischio di emorragia (inibizione dell'aggregazione piastrinica e aggressione della mucosa gastroduodenale da parte dell'acido acetilsalicilico). Andrebbe usato un altro farmaco antinfiammatorio, o un altro analgesico o antipiretico. Clopidogrel (al di fuori dell'indicazione approvata per questa combinazione in pazienti con sindrome coronarica acuta): aumento del rischio di emorragia. Se la somministrazione concomitante non può essere evitata, si raccomanda di effettuare un monitoraggio clinico. Ticlopidina: aumento del rischio di emorragia. Se la somministrazione concomitante non può essere evitata, si raccomanda di effettuare un monitoraggio clinico. Uricosurici (benzbromarone, probenecid): riduzione dell'effetto uricosurico dovuta alla competizione per l'eliminazione di acido urico nei tubuli renali. Glucocorticoidi (esclusa la terapia sostitutiva con idrocortisone) per dosi antinfiammatorie di acido acetilsalicilico: aumento del rischio di emorragia. Pemetrexed nei pazienti con riduzione della funzionalità renale da lieve a moderata (clearance della creatinina tra 45 ml/min e 80 ml/min); aumento del rischio di tossicità da pemetrexed (dovuto alla diminuita eliminazione renale di pemetrexed causata dall'acido acetilsalicilico) con dosi antinfiammatorie di acido acetilsalicilico. Anagrelide: aumento del rischio di emorragia e diminuzione dell'effetto antitrombotico. Se la somministrazione concomitante non può essere evitata, si raccomanda di effettuare un monitoraggio clinico. >> Combinazioni che necessitano di precauzioni di impiego. Diuretici, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) e antagonisti del recettore dell'angiotensina II, con dosi antinfiammatorie di acido acetilsalicilico o con dosi analgesiche o antipiretiche di acido acetilsalicilico: nei pazienti disidratati può verificarsi un'insufficienza renale acuta causata dalla riduzione della velocità di filtrazione glomerulare dovuta alla diminuita sintesi di prostaglandine renali. Inoltre, può esserci una riduzione dell'effetto antipertensivo. Assicurarsi che il paziente sia idratato e che la funzionalità renale venga monitorata all'inizio del trattamento. Metotrexato in dosi > Combinazioni che devono essere tenute in considerazione. Glucocorticoidi (esclusa la terapia sostitutiva con idrocortisone) per dosi analgesiche e antipiretiche di acido acetilsalicilico: aumento del rischio di emorragia. Deferasirox: con dosi antinfiammatorie di acido acetilsalicilico, o con dosi analgesiche o antipiretiche di acido acetilsalicilico: aumento del rischio di ulcere gastrointestinali ed emorragia. Eparine a basso peso molecolare (e molecole correlate) ed eparine non frazionate in dosi preventive nei pazienti EFFETTI INDESIDERATI Frequenze: non note (non possono essere valutate dai dati disponibili). Patologie del sangue e del sistema linfatico: sanguinamento e tendenza alle emorragie (epistassi, sanguinamento delle gengive, porpora, ecc.) con aumento del tempo di sanguinamento. Il rischio di sanguinamento può persistere per 4-8 giorni dopo l'interruzione dell'assunzione di acido acetilsalicilico. Può causare un aumento del rischio di emorragia in caso di interventi chirurgici. Possono verificarsi anche emorragie intracraniche e gastrointestinali. Disturbi del sistema immunitario: reazioni di ipersensibilità, reazioni anafilattiche, asma, angioedema. Patologie del sistema nervoso: cefalea, capogiro, sensazione di perdita dell'udito, tinnito, che indicano di solito un sovradosaggio. Emorragia intracranica. Patologie gastrointestinali: dolore addominale. Emorragia gastrointestinale occulta o conclamata (ematemesi, melena, ecc.) con conseguente anemia da carenza di ferro. Il rischio di sanguinamento è correlato alla dose. Ulcere e perforazioni gastriche. Patologie epatobiliari:

innalzamento degli enzimi epatici di solito reversibile con l'interruzione del trattamento, danno epatico, principalmente di natura epatocellulare. Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: orticaria, eruzioni cutanee Disturbi generali Sindrome di Reye. E' importante segnalare gli effetti indesiderati del medicinale dopol'autorizzazione. Questo consente di continuare il monitoraggio del rapporto rischio beneficio del medicinale. GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO L'inibizione della sintesi delle prostaglandine puo' avere effetti avversi sul corso della gravidanza e/o lo sviluppo embrio-fetale. I dati tratti dagli studi epidemiologici suggeriscono un aumento del rischio di aborto spontaneo, malformazioni cardiache e gastroschisi in seguito all'uso di inibitori della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio sembra aumentare con la dose e la durata del trattamento. Negli animali, e' stato dimostrato che la somministrazione di un inibitore della sintesi delle prostaglandine provoca un aumento della perdita pre e post impianto e della mortalita' embrio-fetale. Inoltre, un'aumentata incidenza di varie malformazioni, incluse quelle cardiovascolari, e' stata segnalata in animali ai quali era stato somministrato un inibitore della sintesi delle prostaglandine durante il periodo organogenetico della gestazione. A meno che non sia assolutamente indispensabile, l'acido acetilsalicilico non deve essere somministrato durante le prime 24 settimane di amenorrea. Se l'acido acetilsalicilico viene somministrato in donne che desiderano una gravidanza o sono in gravidanza durante le prime 24 settimane di amenorrea, la dose deve essere la piu' bassa possibile e la durata del trattamento il piu' breve possibile. Oltre la 24. settimana di amenorrea, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre il feto a: tossicita' cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare); disfunzione renale, che puo' evolversi in insufficienza renale con oligoidroamniosi; Nella fase finale della gravidanza, la madre e il neonato possono andare incontro a: prolungamento del tempo di emorragia, dovuto all'inibizione della aggregazione piastrinica che puo' manifestarsi anche a dosi molto basse di acido acetilsalicilico; inibizione delle contrazioni uterine che determina il ritardo o il protrarsi del travaglio. Pertanto l'acido acetilsalicilico e' controindicato superato il quinto mese di gravidanza (oltre 24 settimane di amenorrea). L'acido acetilsalicilico passa nel latte materno: pertanto l'uso di acido acetilsalicilico non e' raccomandato durante l'allattamento. Ci sono alcune evidenze che i farmaci che inibiscono la cicloossigenasi/ sintesi delle prostaglandine possono causare alterazione della fertilita' femminile a causa di un effetto sulla ovulazione. Questo effetto e' reversibile alla sospensione del trattamento.