

ASPIRINA INFLUENZA E NASO CHIUSO*orale 20 bust 500 mg + 30 mg

Marchio: ASPIRINA
Codice Min.: 046967028
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONEASPIRINA INFLUENZA E NASO CHIUSO 500 MG / 30 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**Sistema nervoso, altri analgesici e antipiretici; acido acetilsalicilico.**PRINCIPI ATTIVI**Ogni bustina contiene 500 mg di acido acetilsalicilico e 30 mg di pseudoefedrina cloridrato.**ECCIPIENTI**Acido citrico, saccarosio, ipromellosa, saccarina, aroma arancia contenente alcol benzilico, acido acetico, alfa tocoferolo, amido modificato E1450 e maltodestrina.**INDICAZIONI**Trattamento sintomatico della congestione nasale e dei seni nasali (rinosinusite) con stati dolorosi e febbrili associati a sintomi influenzali e/o da raffreddamento. Questo farmaco e' indicato per adulti e adolescenti dai 16 anni.**CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**ipersensibilita' alla pseudoefedrina, all'acido acetilsalicilico o ad altri salicilati, o ad uno qualsiasi degli eccipienti; anamnesi di asma indotta dalla somministrazione di salicilati o sostanze con un'azione simile, in particolare farmaci antinfiammatori non steroidei; ulcere gastrointestinali acute; diatesi emorragica; gravidanza; allattamento; insufficienza epatica grave; insufficienza renale grave; insufficienza cardiaca grave; in combinazione con metotrexato usato in dosi di 15mg/settimana o superiori; ipertensione grave; coronaropatia grave; trattamento con medicinali inibitori delle monoamino ossidasi nelle due settimane precedenti.**POSOLOGIA**Posologia. Il contenuto di 1-2 bustine per adulti e adolescenti dai 16anni. Se necessario, e' possibile ripetere la singola dose ad intervalli di 4-8 ore. Non superare la dose giornaliera massima di 6 bustine.Se prevale uno dei sintomi, e' piu' appropriato il trattamento con un solo principio attivo. Questo medicinale non va assunto per piu' di 3giorni senza aver prima consultato un medico. Popolazione pediatrica.Questo farmaco non deve essere assunto da bambini e adolescenti di eta' inferiore ai 16 anni, senza consultare il medico. Data la limitata esperienza d'uso di questo farmaco in bambini e adolescenti, non e' possibile indicare una dose raccomandata specifica. Modo di somministrazione: questo medicinale deve essere disciolto in un bicchiere d'acqua prima dell'assunzione. La sospensione che si forma ha il sapore di arancia.**CONSERVAZIONE**Non conservare a temperatura superiore a 30 gradi C.**AVVERTENZE**Trattamento concomitante con anticoagulanti; anamnesi di ulcere gastrointestinali fra cui malattia ulcerosa cronica o recidivante o anamnesi di emorragie gastrointestinali; pazienti con funzionalita' renale compromessa o funzione cardiovascolare compromessa (per es. patologia vascolare renale, insufficienza cardiaca congestizia, deplezione volemica, intervento chirurgico maggiore, sepsi o eventi emorragici maggiori),poiche' l'acido acetilsalicilico puo' incrementare ulteriormente il rischio di danno renale e di insufficienza renale acuta; funzionalita' epatica compromessa; ipersensibilita' ad analgesici / antinfiammatorio antireumatici o altri allergeni; ipertiroidismo, ipertensione da lieve a moderata, diabete mellito, cardiopatia ischemica, pressione intraoculare elevata (glaucoma), ipertrofia prostatica, o sensibilita' agli agenti simpaticomimetici; i pazienti anziani possono risultare particolarmente sensibili agli effetti della pseudoefedrina sul sistema nervoso centrale. L'acido acetilsalicilico puo'

accelerare il broncospasmo e indurre attacchi d'asma o altre reazioni da ipersensibilità'. Le seguenti condizioni in essere rappresentano fattori di rischio: asma bronchiale, rinite allergica (febbre da fieno), polipi nasali o malattia respiratoria cronica. Questo vale anche per i pazienti che presentano reazioni allergiche (per es. reazioni cutanee, prurito, orticaria) ad altre sostanze. Dato il suo effetto inibitorio sull'aggregazione piastrinica che continua per diversi giorni dopo la somministrazione, l'acido acetilsalicilico può portare a una maggiore tendenza allo sviluppo di emorragie durante e dopo gli interventi chirurgici (compresi gli interventi minori come le estrazioni dentarie). A dosi limitate, l'acido acetilsalicilico riduce l'escrezione dell'acido urico. Ciò può provocare gotta nei pazienti che tendono già a un'escrezione limitata dell'acido urico. L'uso abituale di analgesici (in particolare la combinazione di diversi medicinali analgesici) può danneggiare permanentemente i reni (nefropatia da analgesici). Una bustina di questo medicinale contiene 2 g di saccarosio (l'equivalente di 0,17 unità di carboidrati). Ciò deve essere tenuto in considerazione nei pazienti affetti da diabete mellito. I pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, malassorbimento di glucosio-galattosio o insufficienza di saccarasi-isomaltasi non devono assumere questo medicinale. Questo medicinale contiene 3,78 mg di alcol benzilico in ogni bustina. L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche. Pazienti con patologia al fegato o al rene, devono contattare il proprio medico, dal momento che grandi quantità di alcol benzilico possono causare acidosi metabolica. Nei pazienti con deficit grave di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6DP), l'acido acetilsalicilico può indurre emolisi o anemia emolitica. I fattori che possono determinare un incremento del rischio di emolisi sono, ad esempio, dosaggio elevato, influenza o infezioni acute. Gravi reazioni cutanee: reazioni cutanee gravi come la pustolosi esantematica acuta e generalizzata (AGEP) possono verificarsi con prodotti contenenti pseudoefedrina. Questa eruzione pustolosa acuta può verificarsi entro i primi 2 giorni di trattamento, con febbre e numerose, piccole pustole, per lo più non follicolari, derivanti da un eritema edematoso molto diffuso e localizzate principalmente sulle pieghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori. I pazienti devono essere attentamente monitorati. Se si osservano segni e sintomi come ipertensione, eritema o numerose piccole pustole, la somministrazione di questo farmaco deve essere interrotta e se necessario devono essere prese misure appropriate. Colite ischemica: ci sono state segnalazioni di colite ischemica con l'impiego di pseudoefedrina. L'utilizzo di pseudoefedrina deve essere interrotto immediatamente e va richiesto un parere medico se si verificano all'improvviso dolore addominale, sanguinamento rettale o altri sintomi di colite ischemica. Gli atleti devono essere consapevoli che, assumendo questo farmaco, possono risultare positivi ai test "anti-doping". Popolazione pediatrica. Esiste una possibile associazione tra l'acido acetilsalicilico e la sindrome di Reye, se somministrato a bambini e adolescenti per il trattamento di infezioni virali, con o senza influenza. Per questo motivo, questo farmaco non deve essere assunto da bambini e adolescenti di età inferiore ai 16 anni, senza consultare il medico.

INTERAZIONI Combinazioni controindicate. Metotrexato usato a dosi di 15 mg/sett. o superiori: aumento della tossicità ematologica del metotrexato (diminuzione della clearance renale del metotrexato ad opera di agenti antinfiammatori in genere e dislocazione del metotrexato dai siti di legame con le proteine plasmatiche provocata dai salicilati). Gli inibitori delle monoamino ossidasi (MAOI), nelle 2 settimane precedenti, aumentano il rischio di eventi cardiovascolari avversi (es. aritmia, crisi ipertensive). Combinazioni che necessitano di precauzioni di impiego. Metotrexato, usato a dosi inferiori a 15 mg/sett.: aumento della tossicità ematologica del metotrexato (diminuzione della clearance renale del metotrexato ad opera di agenti antinfiammatori in genere e dislocazione del metotrexato dai siti di legame con le proteine plasmatiche provocata dai salicilati). Anticoagulanti, trombolitici o altri inibitori dell'aggregazione piastrinica/emostasi: aumento del

rischio di emorragia. Altri farmaci antinfiammatori non steroidei con salicilati in dosi superiori: aumento del rischio di ulcere ed emorragia gastrointestinale dovuto all'effetto sinergico. Inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRI): aumento del rischio di emorragia del tratto gastrointestinale superiore dovuto al possibile effetto sinergico. Digossina: le concentrazioni plasmatiche di digossina subiscono un incremento dovuto alla riduzione dell'escrezione di questo agente da parte dei reni. Antidiabetici, per es. insulina, sulfoniluree: aumento dell'effetto ipoglicemizzante provocato da dosi elevate di acido acetilsalicilico tramite l'azione ipoglicemizzante di quest'ultimo e la dislocazione della sulfonilurea dai siti di legame con le proteine plasmatiche. Diuretici in combinazione ad acido acetilsalicilico in dosi superiori: riduzione della filtrazione glomerulare a causa della limitazione della sintesi delle prostaglandine a livello dei reni. Glucocorticoidi sistemici, tranne idrocortisone impiegato quale terapia sostitutiva nella malattia di Addison: riduzione dei livelli ematici dei salicilati durante il trattamento con corticosteroidi e rischio di overdose da salicilati dopo l'interruzione di questo trattamento per l'aumento dell'eliminazione dei salicilati ad opera dei corticosteroidi. Inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) in combinazione con acidoacetilsalicilico in dosi superiori: riduzione della filtrazione glomerulare provocata dall'inibizione delle prostaglandine vasodilatatrici. Inoltre, limitazione dell'effetto antipertensivo. Acido valproico: aumento della tossicità dell'acido valproico dovuto alla dislocazione dai siti di legame proteico. Alcol: aumento dei danni alla mucosa gastrointestinale e tempo di sanguinamento prolungato per gli effetti additivi dell'acido acetilsalicilico e dell'alcool. Uricosurici come benzbromarone, probenecid: limitazione dell'effetto uricosurico (antagonismo con l'eliminazione dell'acido urico a livello dei tubuli renali). Compresse di salbutamolo: aumento degli effetti (peggioramento degli effetti collaterali cardiovascolari); questo non preclude l'uso giudizioso di un aerosol broncodilatatore ad azione adrenergica. Antidepressivi: aumento degli effetti. Altri medicinali simpaticomimetici: aumento degli effetti. Medicinali contro l'ipertensione, come guanetidina, metildopa, betabloccanti: riduzione degli effetti. EFFETTI INDESIDERATI Frequenze: non note (non possono essere stimate sulla base dei dati disponibili). Possibili effetti indesiderati dell'acido acetilsalicilico. Disturbi del sistema immunitario: le reazioni da ipersensibilità, con le rispettive manifestazioni cliniche e di laboratorio, includono sindrome asmatica, reazioni da lievi a moderate potenzialmente a carico della pelle, delle vie respiratorie, del tratto gastrointestinale e dell'apparato cardiovascolare, che comprendono sintomi quali eruzione cutanea, orticaria, edema, prurito, rinite, congestione nasale, distress cardiorespiratorio e, molto raramente, reazioni gravi, fra cui choc anafilattico. Disturbi gastrointestinali: disturbi gastroduodenali (gastralgia, dispepsia, gastrite); nausea, vomito, diarrea; ulcere gastrointestinali, che possono portare alla perforazione in casi isolati. Patologie epatobiliari: compromissione epatica transitoria con aumento delle transaminasi. Patologie del sangue e del sistema linfatico: aumento del rischio di sanguinamento, quali emorragia perioperatoria, ematomi, epistassi, sanguinamento urogenitale e sanguinamento gengivali. Sono state segnalate emolisi e anemia emolitica in pazienti affetti da forme gravi di deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD); l'emorragia può causare anemia da postemorragia/anemia da deficienza di ferro cronica e acuta (per via ad es. di microsanguinamenti occulti) con relativi segni e sintomi clinici e di laboratorio, come astenia, pallore, ipoperfusione. Disturbi del sistema nervoso: il sovradosaggio può causare vertigini. Patologie dell'orecchio e del labirinto: il sovradosaggio può causare tinnito. Disturbi renali e delle vie urinarie: sono stati segnalati danno renale e insufficienza renale acuta. Possibili effetti indesiderati della pseudoefedrina. Disturbi vascolari: rossore; aumento della pressione sanguigna, sebbene non interessi l'ipertensione controllata. Disturbi cardiaci: Effetti cardiaci (es. tachicardia, palpitazioni, aritmie). Disturbi

del sistema nervoso: stimolazione del sistema nervoso centrale (es. insonnia, raramente allucinazioni). Disturbi renali e delle vie urinarie: ritenzione urinaria, specialmente in pazienti affetti da iperplasia prostatica. Patologie della cute e del tessuto subcutaneo: effetti sulla cute (es. rash, orticaria, prurito). Gravi reazioni cutanee, inclusa pustolosi esantematica acutageneralizzata (AGEP). Patologie gastrointestinali: colite ischemica. 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 www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-re-azione-avversa.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Gravidanza: non essendo disponibili dati sulla combinazione delle due sostanze, l'uso di questo farmaco e' controindicato in gravidanza. L'inibizione della sintesi delle prostaglandine puo' avere effetti avversi sulla gravidanza e/o lo sviluppo embrio-fetale. I dati tratti dagli studi epidemiologici suggeriscono un aumento del rischio di aborto spontaneo e di malformazioni cardiache e gastroschisi in seguito all'uso di inibitori della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazione cardiovascolare ha avuto un aumento da meno dell'1% all'1,5% circa. Si ritiene che questo rischio aumenti con la dose e la durata della terapia. Negli animali, e' stato dimostrato che la somministrazione di un inibitore della sintesi delle prostaglandine provoca un aumento della perdita dell'embrione pre e post-impianto e della letalita' 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. Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, l'acido acetilsalicilico non va somministrato, se non assolutamente necessario. Qualora l'acido acetilsalicilico sia usato da una donna che ha pianificato una gravidanza, o durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, la dose deve essere la piu' bassa possibile e la durata del trattamento la piu' breve possibile. Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi delle 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; La madre e il neonato, al termine della gravidanza, a: possibile protrazione del tempo di emorragia, effetto antiaggregante che puo' manifestarsi anche a dosi molto basse; inibizione delle contrazioni uterine che determina il ritardo o il protrarsi del travaglio. Pertanto, l'acido acetilsalicilico e' controindicato nel terzo trimestre di gravidanza. Gli scarsi dati a disposizione sull'uso di pseudoefedrina in gravidanza non mostrano un aumento del rischio di malformazioni. Tuttavia, l'uso di pseudoefedrina in gravidanza e' da sconsigliarsi. Negli studi sugli animali entrambi i principi attivi hanno mostrato tossicita' riproduttiva. Allattamento: sia i salicilati che la pseudoefedrina passano nel latte materno in piccole quantita'. Non essendovi dati disponibili sulla combinazione delle due sostanze, l'uso di questo farmaco e' controindicato durante l'allattamento. Fertilita': vi sono alcune evidenze che i farmaci che inibiscono la sintesi delle prostaglandine possono provocare la compromissione della fertilita' femminile attraverso un effetto sull'ovulazione. Cio' e' reversibile alla sospensione del trattamento.