

ASPIRINA*10 bust grat 500 mg

Marchio: ASPIRINA
Codice Min.: 004763405
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONE ASPIRINA 500 MG
G R A N U L A T O C A T E G O R I A
FARMACOTERAPEUTICA Analgesici - Altri analgesici (non oppioidi) e antipiretici - Acido acetilsalicilico e derivati.
PRINCIPI ATTIVI Acido acetilsalicilico 500 mg.
ECCIPIENTI Citrato monosodico, sodio idrogeno carbonato, acido citrico anidro, mannitolo, acido ascorbico, aroma cola, aroma arancio, aspartame.
INDICAZIONI Trattamento sintomatico di mal di testa e di denti, nevralgie, dolori mestruali, dolori reumatici e muscolari. Terapia sintomatica degli stati febbrili e delle sindromi influenzali e d a

raffreddamento.
CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI Controindicata in caso di: ipersensibilita' al principio attivo (acidoacetilsalicilico), 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; 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; bambini e ragazzi di eta' inferiore a 16 anni.
POSOLOGIA Adulti 1 o 2 bustine di granulato come dose singola, ripetendo, se necessario, la dose ad intervalli di 4-8 ore fino a 2-3 volte al giorno. Non superare mai il dosaggio massimo di 2 bustine 3 volte al giorno (max 6 bustine al di'). Puo' essere posta direttamente sulla lingua. Sidissolve con la saliva questo ne consente l'impiego senza acqua. L'usodel prodotto e' riservato ai soli pazienti adulti. Utilizzare sempreil dosaggio minimo efficace ed aumentarlo solo se non e' sufficiente ad alleviare i sintomi (dolore o febbre). Non superare le dosi consigliate: in particolare i pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggiminimi 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. Usareil medicinale per il periodo piu' breve possibile. Non assumere il prodotto per piu' di 3-5 giorni senza il parere del medico. Consultare ilmedico nel caso in cui i sintomi persistano. Assumere il medicinale preferibilmente dopo i pasti principali o, comunque, a stomaco pieno. Popolazione pediatrica: non e' indicato per l'uso nella popolazione pediatrica.
CONSERVAZIONE Conservare a temperatura inferiore 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 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; 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). Soggetti con 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 il medicinale solo dopo aver consultato il medico. Non utilizzare nella popolazione pediatrica. 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. Associazione di farmaci non raccomandate o che richiedono precauzioni particolari o un aggiustamento del dosaggio: l'uso di acidoacetilsalicilico in associazione ad alcuni farmaci può aumentare il rischio di effetti indesiderati gravi. Non usare l'acido acetilsalicilico insieme ad un altro FANS o, comunque, non usare più di un FANS per volta. L'uso 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. Questo medicinale contiene sodio: può non essere adatto per i soggetti che devono seguire una dieta a basso contenuto di sodio. L'aspartame presente nel prodotto è una fonte di fenilalanina e rende il medicinale non adatto per i soggetti con fenilchetonuria. 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. L'assunzione del prodotto deve avvenire a stomaco pieno.

INTERAZIONI

Associazioni controindicate (evitare l'uso concomitante).

Metotrexato (dosi maggiori o uguali a 15 mg/settimana): aumento dei livelli plasmatici e della tossicità del metotrexato; il rischio di effetti tossici 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).

Antiaggreganti piastrinici: aumento del rischio di emorragia per somma dell'effetto antiaggregante.

Trombolitici 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 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).

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): aumento del rischio di lesioni gastrointestinali; a causa dell'aumentata eliminazione dei salicilati indotta dai corticosteroidi si ha riduzione dei livelli plasmatici di salicilato. Per contro, dopo interruzione del trattamento corticosteroideo, 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. Contiene sistemi tampone che potrebbero ridurre gli effetti dell'ormone tiroideo Levotiroxina.

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 rischi di disturbi gastrointestinali. Questi disturbi possono essere parzialmente alleviati assumendo il medicinale a stomaco pieno. 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/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: 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 posta di caffè"), melena (emissione di feci nere, picciole), esofagite. Molto raramente: ulcera gastrointestinale emorragica e/o perforazione gastrointestinale con i relativi segni e sintomi clinici ed alterazioni dei parametri di laboratorio. 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: 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), sanguinamenti urogenitali. Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: emorragie perioperatorie, ematomi. Disturbi del sistema immunitario. Raramente: shock anafilattico con le relative alterazioni dei parametri di laboratorio e manifestazioni cliniche. 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. Segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco. GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO 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. L'inibizione della sintesi delle prostaglandine può influire negativamente sulla gravidanza e/o sullo sviluppo embrionale/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 mortalita' 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 secondo trimestre di gravidanza, l'acido acetilsalicilico non deve essere somministrato se non in caso di effettiva necessita'. 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 dovra' essere il piu' breve possibile e la dose la piu' bassa 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' 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. Controindicata durante l'allattamento.