

ASPIRINA* con Vitamina C 10 bust grat eff 400 mg + 240 mg

Marchio: ASPIRINA
Codice Min.: 004763153
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONEASPIRINA 400 MG GRANULATO EFFERVESCENTE CON VITAMINA C
CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICAAnalgesici, analgesici (non oppioidi) e antipiretici, acido acetilsalicilico e derivati.
PRINCIPI ATTIVIUna bustina da contiene: acido acetilsalicilico: 400 mg; acido ascorbico (vitamina C): 240 mg. **Eccipienti:** saccarosio, sicovit (E110). Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.
ECCIPIENTIAcido citrico; sodio citrato monobasico; sodio bicarbonato; sodio carbonato; concentrato d'arancia; aroma di arancia in polvere; saccarina E110; saccarosio.
INDICAZIONITerapia 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. SECONDARIASPIRINA granulato

effervescente con vitamina C e' controindicata in caso di: ipersensibilita' a principi attivi (acido acetilsalicilico e acido ascorbico), ad altri analgesici (antidolorifici)/antipiretici (antifebbrili) / farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi 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 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 ragazzi di eta' inferiore a 16 anni; nefrolitiasi o storia pregressa di nefrolitiasi; iperossaluria; emocromatosi.
POSOLOGIAAdulti: versare in mezzo bicchiere d'acqua, o piu', il contenuto della bustina. Mescolare con un cucchiaino. Prima di bere attendere che cessi la lieve effervescenza. 1 bustina ripetendo, se necessario, la dose ad intervalli di 4-8 ore fino a 3-4 volte al giorno. 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 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). 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. Usare il medicinale per il periodo piu' breve possibile. Assumere il medicinale preferibilmente dopo i pasti principali o, comunque, a stomaco pieno.
Popolazioni speciali. Popolazione pediatrica: aspirina granulato effervescente con vitamina C non e' indicato 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 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 ipersensibilita' (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 da ulcera gastrointestinale o sanguinamenti gastrointestinali. E' prudente che ne evitino l'uso anche coloro che in passato hanno sofferto di ulcera gastrointestinale o sanguinamenti gastrointestinali. Il rischio di lesioni gastrointestinali e' un effetto dose correlato, in quanto la gastrolesivita' e' maggiore in soggetti che fanno un uso di dosi piu' elevate di acido acetilsalicilico. Anche i soggetti con abitudine all'assunzione di forti quantita' 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 capacita' 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. Cio' puo' 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. Eta' geriatrica (specialmente al di sopra dei 75 anni): il rischio di effetti indesiderati gravi e' maggiore nei soggetti in eta' geriatrica. I soggetti di eta' superiore ai 70 anni, soprattutto in presenza di terapie concomitanti, devono usare Aspirina 400 mg granulato effervescente solo dopo aver consultato il medico. Aspirina 400mg granulato effervescente 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 eta' inferiore ai 16 anni con infezioni virali, a prescindere dalla presenza o meno di febbre.

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 tossicita' del metotrexato; il rischio di effetti tossici e' maggiore se la funzione renale e' 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 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'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.

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, emorragia da sanguinamento 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 crampi forme (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 nel trattamento a lungo termine): - Malattia dei diaframmi intestinali. Patologie epatobiliari: raramente:

epatotossicità (lesione epatocellulare generalmente 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 di laboratorio e manifestazioni cliniche. (*) **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 all'ipotesi 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. Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

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. **Gravidanza** 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%. 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 post- impianto e di mortalità embrionale-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 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 delle 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 può manifestarsi anche a dosi molto basse; inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio. Conseguentemente, l'acido acetilsalicilico è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza. **Allattamento:** ASPIRINA granulato effervescente con vitamina C e'

controindicata durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.3).