

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Aspro 500 mg compresse acido acetilsalicilico

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3-5 giorni.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Aspro e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Aspro
3. Come prendere Aspro
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aspro
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Aspro e a cosa serve**

Aspro è un analgesico (antidolorifico: riduce il dolore), antinfiammatorio ed antipiretico (antifebbrile: riduce la febbre).

Aspro si usa per la terapia sintomatica degli stati febbrili e delle sindromi influenzali e per il trattamento sintomatico di mal di testa, mal di denti, nevralgie e affezioni dolorose delle articolazioni.

L'uso del prodotto è riservato ai soli pazienti adulti.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3-5 giorni.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Aspro**

##### **Non prenda Aspro:**

- se è allergico all'acido acetilsalicilico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altri analgesici (antidolorifici) / antipiretici (antifebbrili) / farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- se soffre di ulcera gastroduodenale (ulcera allo stomaco o alla prima parte dell'intestino);
- se soffre di diatesi emorragica (tendenza al sanguinamento);

- se soffre di grave insufficienza renale (ridotta funzionalità dei reni) o epatica (del fegato) o cardiaca (del cuore);
- se soffre di favismo/deficit della glucosio-6-fosfato deidrogenasi (enzima la cui assenza, geneticamente determinata, comporta una malattia caratterizzata da ridotta sopravvivenza dei globuli rossi);
- se è in trattamento concomitante con **metotrexato** (a dosi di 15 mg/settimana o più) o con **warfarin** (vedere “Altri medicinali e Aspro”);
- se ha sofferto in passato di asma indotta dalla somministrazione di salicilati o sostanze ad attività simile, in particolare farmaci antinfiammatori non steroidei;
- se è nell’ultimo trimestre di gravidanza o se sta allattando (vedere “Gravidanza, allattamento e fertilità”);
- se ha un’età inferiore ai 16 anni (vedere “Bambini e adolescenti”).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Aspro.

Assuma il medicinale solo a stomaco pieno.

Prima di somministrare un qualsiasi medicinale deve adottare tutte le precauzioni utili a prevenire reazioni indesiderate:

- escluda l’esistenza di precedenti reazioni allergiche a questo o ad altri medicinali;
- escluda l’esistenza delle altre controindicazioni o delle condizioni che possono esporre a rischio di effetti indesiderati potenzialmente gravi. In caso di dubbio consulti il medico o il farmacista;
- non usi l’acido acetilsalicilico insieme ad un altro FANS o, comunque, non usi più di un FANS per volta.

### **Reazioni allergiche**

L’acido acetilsalicilico e gli altri FANS possono causare reazioni allergiche (compresi attacchi d’asma, rinite (naso che cola), angioedema (gonfiore della pelle del volto e delle mucose) o orticaria (piccole macchie sulla pelle e prurito)).

Il rischio è maggiore nei soggetti che già in passato hanno presentato una reazione allergica dopo l’uso di questo tipo di medicinali (vedere “Non prenda Aspro”) e nei soggetti che presentano reazioni allergiche (ad esempio reazioni cutanee, prurito, orticaria) ad altre sostanze.

Nei soggetti con asma e/o rinite (con o senza poliposi nasale) e/o orticaria, le reazioni possono essere più frequenti e gravi.

### **Informi il medico se:**

- deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico (anche di piccola entità come ad esempio l’estrazione di un dente), poiché l’impiego pre-operatorio può ostacolare l’emostasi intraoperatoria (l’arresto del sanguinamento durante l’intervento);
- deve eseguire una ricerca di sangue occulto, dato che l’acido acetilsalicilico può essere causa di sanguinamento gastrointestinale.

**Nei seguenti casi il medico le prescriverà la somministrazione di questo medicinale solo dopo un'accurata valutazione del rapporto rischio/beneficio:**

- se presenta un maggior rischio di reazioni allergiche, per esempio se soffre d'asma e/o rinite (con o senza poliposi nasale ) e/o orticaria;
  - se presenta un maggiore rischio di lesioni gastrointestinali, poiché l'acido acetilsalicilico e gli altri FANS possono causare gravi effetti indesiderati a livello gastrointestinale (sanguinamento, ulcera, perforazione); per questo motivo questi medicinali non devono essere usati nei soggetti che soffrono o hanno sofferto in passato di ulcera gastrointestinale o sanguinamenti gastrointestinali (vedere "Non prenda Aspro");
- se fa uso di elevate quantità di alcol o di dosi più elevate di acido acetilsalicilico (effetto dose correlato);
  - se presenta difetti della coagulazione del sangue o se sta seguendo un trattamento con medicinali anticoagulanti (usati per rallentare o inibire il processo di coagulazione del sangue);
  - se soffre di una compromissione della funzione dei reni, del cuore o del fegato;
  - se è affetto da asma;
  - se ha iperuricemia/gotta (livello aumentato dell'acido urico nel sangue). È opportuno consultare il medico anche nei casi in cui i disturbi sopra elencati si siano manifestati in passato.
  - se sta assumendo dei medicinali non raccomandati o che richiedono precauzioni particolari o un aggiustamento del dosaggio (vedere "Altri medicinali e Aspro");
  - se ha un'età superiore ai 70 anni, soprattutto in presenza di terapie concomitanti;
  - se è nel primo o secondo trimestre di gravidanza (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità");
  - se sta seguendo un regime dietetico iposodico (povero di sodio).

**Anziani (specialmente al di sopra dei 75 anni)**

Il rischio di effetti indesiderati gravi è maggiore nei soggetti anziani.

**Bambini e adolescenti**

Questo medicinale non deve essere assunto da bambini e ragazzi di età inferiore ai 16 anni.

**Altri medicinali e Aspro**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

**Non assuma Aspro con:**(vedere "Non prenda Aspro"):

- Metotrexato (usato in alcuni tumori e nell'artrite reumatoide) (dosi maggiori o uguali a 15 mg/settimana);
- Warfarin (anticoagulante).

**Prenda Aspro insieme a questi medicinali solo dietro prescrizione e sotto controllo del medico:**

- Inibitori selettivi del re-uptake della Serotonina (SSRI) (usati contro la depressione);
- ACE-inibitori (usati contro la pressione alta del sangue);
- Acetazolamide (usato in alcuni tipi di edema (gonfiore));
- Acido valproico (usato nell'epilessia);
- Altri FANS (esclusi quelli per uso locale);
- Antiacidi (usati contro i disturbi della digestione);
- Antiaggreganti piastrinici (usati per la prevenzione e la cura dei coaguli di sangue nelle arterie);
- Trombolitici (usati per sciogliere i coaguli di sangue) o anticoagulanti (usati per rallentare o inibire il processo di coagulazione del sangue) assunti per bocca o per iniezione;
- Antidiabetici, ad esempio insulina e ipoglicemizzanti orali (usati per stimolare la produzione di insulina da parte del pancreas);
- Digossina (usata nell'insufficienza cardiaca);
- Diuretici (usati per aumentare la quantità di urina prodotta);
- Fenitoina (usata in caso di epilessia);
- Corticosteroidi (cortisonici, esclusi quelli per uso locale e quelli impiegati nella terapia sostitutiva nell'insufficienza della ghiandola surrenale);
- Metoclopramide (usata contro il vomito);
- Metotrexato (dosi inferiori a 15 mg/settimana);
- Uricosurici, ad esempio probenecid, benzbromarone (usati per aumentare l'eliminazione di acido urico);
- Zafirlukast (usato contro l'asma).

**NON ASSUMA ALTRI MEDICINALI PER VIA ORALE ENTRO 1 O 2 ORE DALL'IMPIEGO DI QUESTO MEDICINALE.**

### **Aspro con alcol**

La somma degli effetti dell'alcol e dell'acido acetilsalicilico provoca un aumento del rischio di lesioni/sanguinamento gastrointestinale.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

### **Gravidanza**

Non prenda Aspro nell'ultimo trimestre di gravidanza.

Nel primo e secondo trimestre di gravidanza, assumi questo medicinale solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

### **Allattamento**

Non prenda Aspro durante l'allattamento.

### **Fertilità**

Se è una donna con problemi di fertilità o se è sottoposta ad indagini sulla fertilità, tenga conto che l'uso di acido acetilsalicilico, come di qualsiasi medicinale inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi, potrebbe interferire con la fertilità.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

A causa della possibile insorgenza di mal di testa o vertigini, questo medicinale può compromettere la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

## **Aspro contiene sodio**

Questo medicinale contiene 0.1 mgdi sodio per compressa. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

## **3. Come prendere Aspro**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 1 o 2 compresse, ripetendo, se necessario, la dose ad intervalli di 4-8 ore. Non superi le 6 compresse nelle 24 ore. Assuma il prodotto a stomaco pieno, preferibilmente dopo i pasti principali.

**Attenzione:** non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico. I pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.

Utilizzi sempre il dosaggio minimo efficace e lo aumenti solo se non è sufficiente ad alleviare i sintomi (dolore e febbre).

I soggetti maggiormente esposti al rischio di effetti indesiderati gravi, che possono usare il medicinale solo se prescritto dal medico, devono seguirne scrupolosamente le istruzioni.

Non assuma il prodotto per più di 3-5 giorni senza parere del medico. Consulti il medico nel caso in cui i sintomi persistano. Usi il medicinale per il periodo più breve possibile.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

## **Se prende più Aspro di quanto deve**

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Aspro, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

La tossicità da salicilati (un dosaggio superiore ai 100 mg/kg/giorno per 2 giorni consecutivi può indurre tossicità: in un individuo di 70 kg, ad esempio, la tossicità da salicilati si manifesta con l'assunzione di più di 7 g di acido acetilsalicilico al giorno, equivalente a più di 14 compresse di Aspro) può essere la conseguenza di un'assunzione cronica di dosi eccessive oppure di sovradosaggio acuto, potenzialmente pericoloso per la vita e che comprende anche l'ingestione accidentale nei bambini.

- **Intossicazione cronica:** l'avvelenamento cronico da salicilati può essere insidioso dal momento che i segni e i sintomi sono aspecifici. Una lieve intossicazione cronica da salicilati, o salicilismo, si verifica in genere unicamente in seguito a utilizzo ripetuto di dosi considerevoli.

Tra i sintomi :

- capogiro
- vertigini
- tinnito (un suono o sibilo nell'orecchio)
- sordità
- sudorazione
- nausea
- vomito
- mal di testa
- stato confusionale.

Questi sintomi possono essere controllati riducendo il dosaggio. Il tinnito può manifestarsi a concentrazioni nel sangue comprese tra i 150 e i 300 microgrammi/ml, mentre, a concentrazioni superiori ai 300 microgrammi/ml, si palesano eventi avversi più gravi.

- **Intossicazione acuta:**

- grave alterazione dell'equilibrio acido-base, che può variare con l'età e la gravità dell'intossicazione; nel bambino, la presentazione più comune è l'acidosi metabolica (accumulo di acidi nell'organismo). Non è possibile stimare la gravità dell'avvelenamento dalla sola concentrazione nel sangue; infatti, l'assorbimento dell'acido acetilsalicilico può essere ritardato a causa di uno svuotamento gastrico ridotto, della formazione di concrezioni nello stomaco, o in conseguenza dell'ingestione di preparati gastroresistenti. La gestione di un'intossicazione da acido acetilsalicilico è determinata dall'entità, dallo stadio e dai sintomi clinici di quest'ultima, e deve essere attuata secondo le tecniche convenzionali di gestione degli avvelenamenti. Le misure principali da adottare consistono nell'accelerazione dell'eliminazione della sostanza e nel ripristino dell'equilibrio elettrolitico (dei sali) e acido-base.

Per i complessi effetti fisiopatologici connessi con l'avvelenamento da salicilati, i segni e sintomi/risultati delle indagini biochimiche e strumentali possono comprendere:

- **Segni e sintomi del sovradosaggio lieve/moderato:**

- tachipnea (respiro accelerato)
- iperventilazione (respiri troppo profondi)
- alcalosi respiratoria (alterazione dell'equilibrio acido-base a seguito delle alterazioni del respiro)
- sudorazione
- nausea
- vomito
- mal di testa
- vertigini.

- **Segni e sintomi del sovradosaggio moderato/grave:**

- alcalosi respiratoria con acidosi metabolica compensatoria (alterazione dell'equilibrio acido-base a seguito delle alterazioni del respiro e accumulo di acidi nell'organismo)
- febbre
- iperventilazione (respiri troppo profondi)
- edema polmonare (acqua nei polmoni)

- insufficienza respiratoria
- asfissia
- aritmie (alterazioni del battito cardiaco)
- ipotensione (pressione del sangue bassa)
- arresto cardiocircolatorio (cessazione del battito cardiaco)
- disidratazione
- oliguria (diminuzione delle urine) fino ad insufficienza renale (ridotta funzionalità dei reni)
- chetosi ("acetone")
- iperglicemia (aumento del livello di zucchero nel sangue)
- grave ipoglicemia (severa diminuzione del livello di zucchero nel sangue)
- tinnito (un suono o sibilo nell'orecchio)
- sordità
- sanguinamento gastrointestinale
- ulcera gastrica
- coagulopatia (alterazione della coagulazione del sangue)
- encefalopatia (sofferenza del cervello)
- depressione del sistema nervoso centrale, con manifestazioni variabili dalla letargia (profonda sonnolenza) e confusione fino al coma e alle convulsioni
- edema cerebrale (rigonfiamento del tessuto cerebrale)
- danni al fegato.
- **A dosaggi elevati:**
  - anemia da carenza di ferro (solo dopo trattamento prolungato)
  - alterazioni del gusto ed eruzioni cutanee (acneiformi, eritematose, scarlattiniformi, eczematoidi, desquamative, bollose, purpuriche), prurito.
- **Altri segni e sintomi:**
  - congiuntivite
  - anoressia (perdita dell'appetito)
  - riduzione dell'acuità visiva (capacità di distinguere nitidamente gli oggetti)
    - sonnolenza.
- **Raramente possono manifestarsi:**
  - anemia aplastica (mancata produzione di globuli rossi)
  - agranulocitosi (mancanza di cellule del sangue dette granulociti)
  - coagulazione intravascolare disseminata (presenza disseminata di numerosi coaguli di sangue)
  - pancitopenia (carenza di tutti i tipi di cellule del sangue)
  - leucopenia (carenza di globuli bianchi)
  - trombocitopenia (carenza di piastrine)
  - eosinopenia (carenza di cellule del sangue dette eosinofili)
  - porpora (chiazze rossastre sulla pelle)
  - eosinofilia (aumento degli eosinofili) associata all'epatotossicità indotta dal medicinale
  - tossicità renale (nefrite tubulo-interstiziale allergica)
  - ematuria (presenza di sangue nelle urine).

Le reazioni allergiche acute conseguenti ad assunzione di acido acetilsalicilico possono essere trattate, se necessario, con somministrazione di adrenalina, corticosteroidi e di un antistaminico.

In caso di emergenza e in assenza di controindicazioni (quali ad esempio: condizioni di riduzione/assenza dei riflessi protettivi delle vie aeree o di coscienza ridotta o di soggetti a rischio di emorragia o perforazione

gastrointestinale o in caso di contemporanea assunzione di corrosivi) si può tentare di favorire l'eliminazione dell'acido acetilsalicilico assunto per via orale attraverso la somministrazione di carbone attivo o l'esecuzione di una lavanda gastrica.

L'acido acetilsalicilico è dializzabile (può essere eliminato con la dialisi del sangue).

### **Se dimentica di prendere Aspro**

Continui la terapia come da dose consigliata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Aspro**

La sospensione del trattamento non comporta alcun effetto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati osservati più frequentemente sono a carico dell'apparato gastrointestinale. 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.

### **Effetti sul sangue**

- 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 (da carenza di ferro) (dovuta, per esempio, a microemorragie occulte) con le relative alterazioni dei parametri di laboratorio ed i relativi segni e sintomi clinici come astenia (stanchezza), pallore e ipoperfusione (ridotta irrorazione sanguigna dei tessuti).

### **Effetti sul sistema nervoso**

- mal di testa,
- capogiro.

Raramente può manifestarsi:

- sindrome di Reye (\*), una malattia acuta a carico del cervello e del fegato, potenzialmente fatale, che colpisce quasi esclusivamente i bambini.

Da raramente a molto raramente può manifestarsi:

- emorragia cerebrale, specialmente in pazienti con ipertensione (pressione del sangue alta) non controllata e/o in terapia con anticoagulanti (medicinali usati per rallentare o inibire il processo di coagulazione del sangue) che, in casi isolati, può essere potenzialmente letale.



### **Effetti sull'orecchio e sul labirinto**

- tinnito (ronzio/fruscio/tintinnio/fischio nell'orecchio).

### **Effetti sull'apparato respiratorio**

- sindrome asmatica,
- rinite (naso che cola) e
- congestione nasale (naso chiuso) (associate a reazioni allergiche);
- epistassi (perdita di sangue dal naso).

### **Effetti sul cuore**

- distress cardiorespiratorio (grave e acuta insufficienza respiratoria) (associato a reazioni allergiche).

### **Effetti sull'occhio**

- congiuntivite (associata a reazioni allergiche).

### Effetti sull'apparato gastrointestinale

- sanguinamento gastrointestinale (occulto),
- disturbi gastrici,
- pirosi (bruciore di stomaco),
- dolore gastrointestinale,
- gengivorragia (gengive sanguinanti),
- vomito,
- diarrea,
- nausea,
- dolore addominale crampiforme (associati a reazioni allergiche).

Raramente possono manifestarsi:

- infiammazione gastrointestinale,
- erosione gastrointestinale,
- ulcerazione gastrointestinale,
- ematemesi (vomito di sangue o di materiale "a fondo di caffè"),
- melena (emissione di feci nere, picee),
- esofagite (infiammazione dell'esofago).

Molto raramente può manifestarsi:

- ulcera gastrointestinale emorragica e/o perforazione gastrointestinale con i relativi segni e sintomi clinici ed alterazioni dei parametri di laboratorio.

### Effetti sul fegato

- raramente: epatotossicità (lesione epatocellulare generalmente lieve e asintomatica) che si manifesta con un aumento delle transaminasi.

### Effetti sulla pelle

- eruzione cutanea,
- edema (gonfiore),
- orticaria,
- prurito,
- eritema (arrossamento),
- angioedema (associati a reazioni allergiche).

### **Effetti sui reni e sulle vie urinarie**

- alterazione della funzione renale (in presenza di condizioni di alterata circolazione del sangue nei reni),
- sanguinamenti urogenitali (dell'apparato urinario e genitale).

### **Effetti sull'organismo in toto**

- emorragie peri-operatorie (subito prima, durante e subito dopo l'intervento chirurgico),
- ematomi (raccolte di sangue al di fuori dei vasi sanguigni).

### **Effetti sul sistema immunitario**

- raramente: shock anafilattico (grave reazione allergica, potenzialmente letale) 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 alla possibilità di una SdR.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Aspro**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Aspro**

- Il principio attivo è acido acetilsalicilico. Una compressa contiene 500 mg di acido acetilsalicilico.
- Gli altri componenti sono: amido, sodio laurilsolfato, silice colloidale.

### **Descrizione dell'aspetto di Aspro e contenuto della confezione**

Aspro si presenta sotto forma di compresse.

Il contenuto della confezione è di 10, 20 o 30 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Bayer S.p.A., Viale Certosa 130, 20156 Milano

#### **Produttore**

Delpharm Gaillard - officina di Gaillard (Francia)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}**

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

Aspro 500 mg compresse effervescenti  
acido acetilsalicilico

### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3-5 giorni.■

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Aspro e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Aspro
3. Come prendere Aspro
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aspro
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

## **1. Che cos'è Aspro e a cosa serve**

Aspro è un analgesico (antidolorifico: riduce il dolore), antinfiammatorio ed antipiretico (antifebbrile: riduce la febbre).

Aspro si usa per la terapia sintomatica degli stati febbrili e delle sindromi influenzali e per il trattamento sintomatico di mal di testa, mal di denti, nevralgie e affezioni dolorose delle articolazioni.

L'uso del prodotto è riservato ai soli pazienti adulti.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3-5 giorni.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Aspro

### Non prenda Aspro:

- se è allergico all'acido acetilsalicilico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altri analgesici (antidolorifici) / antipiretici (antifebbrili) / farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- se soffre di ulcera gastroduodenale (ulcera allo stomaco o alla prima parte dell'intestino);
- se soffre di diatesi emorragica (tendenza al sanguinamento);
- se soffre di grave insufficienza renale (ridotta funzionalità dei reni) o epatica (del fegato) o cardiaca (del cuore);
- se soffre di favismo/deficit della glucosio-6-fosfato deidrogenasi (enzima la cui assenza, geneticamente determinata, comporta una malattia caratterizzata da ridotta sopravvivenza dei globuli rossi);
- se è in trattamento concomitante con **metotrexato** (a dosi di 15 mg/settimana o più) o con **warfarin** (vedere "Altri medicinali e Aspro");
- se ha sofferto in passato di asma indotta dalla somministrazione di salicilati o sostanze ad attività simile, in particolare farmaci antinfiammatori non steroidei;
- se è nell'ultimo trimestre di gravidanza o se sta allattando (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se ha un'età inferiore ai 16 anni (vedere "Bambini e adolescenti").

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Aspro.

Assuma il medicinale solo a stomaco pieno.

Prima di somministrare un qualsiasi medicinale deve adottare tutte le precauzioni utili a prevenire reazioni indesiderate:

- escluda l'esistenza di precedenti reazioni allergiche a questo o ad altri medicinali;
- escluda l'esistenza delle altre controindicazioni o delle condizioni che possono esporre a rischio di effetti indesiderati potenzialmente gravi. In caso di dubbio consulti il medico o il farmacista;
- non usi l'acido acetilsalicilico insieme ad un altro FANS o, comunque, non usi più di un FANS per volta.

## Reazioni allergiche

L'acido acetilsalicilico e gli altri FANS possono causare reazioni allergiche (compresi attacchi d'asma, rinite (naso che cola), angioedema (gonfiore della pelle del volto e delle mucose) o orticaria (piccole macchie sulla pelle e prurito)).

Il rischio è maggiore nei soggetti che già in passato hanno presentato una reazione allergica dopo l'uso di questo tipo di medicinali (vedere "Non prenda Aspro") e nei soggetti che presentano reazioni allergiche (ad esempio reazioni cutanee, prurito, orticaria) ad altre sostanze.

Nei soggetti con asma e/o rinite (con o senza poliposi nasale) e/o orticaria, le reazioni possono essere più frequenti e gravi.

## Informi il medico se:

- deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico (anche di piccola entità come ad esempio l'estrazione di un dente), poiché l'impiego pre-operatorio può ostacolare l'emostasi intraoperatoria (l'arresto del sanguinamento durante l'intervento);
- deve eseguire una ricerca di sangue occulto, dato che l'acido acetilsalicilico può essere causa di sanguinamento gastrointestinale.

## Nei seguenti casi il medico le prescriverà la somministrazione di questo medicinale solo dopo un'accurata valutazione del rapporto rischio/beneficio:

- se presenta un maggior rischio di reazioni allergiche, per esempio se soffre d'asma e/o rinite (con o senza poliposi nasale ) e/o orticaria;
  - se presenta un maggiore rischio di lesioni gastrointestinali, poiché l'acido acetilsalicilico e gli altri FANS possono causare gravi effetti indesiderati a livello gastrointestinale (sanguinamento, ulcera, perforazione); per questo motivo questi medicinali non devono essere usati nei soggetti che soffrono o hanno sofferto in passato di ulcera gastrointestinale o sanguinamenti gastrointestinali (vedere "Non prenda Aspro");
    - se fa uso di elevate quantità di alcol o di dosi più elevate di acido acetilsalicilico (effetto dose correlato);
  - se presenta difetti della coagulazione del sangue o se sta seguendo trattamento con medicinali anticoagulanti (usati per rallentare o inibire il processo di coagulazione del sangue);
  - se soffre di una compromissione della funzione dei reni, del cuore o del fegato;
  - se è affetto da asma;
  - se ha iperuricemia/gotta (livello aumentato dell'acido urico nel sangue).
- È opportuno consultare il medico anche nei casi in cui i disturbi sopra elencati si siano manifestati in passato.
- se sta assumendo dei medicinali non raccomandati o che richiedono precauzioni particolari o un aggiustamento del dosaggio (vedere "Altri medicinali e Aspro");
  - se ha un'età superiore ai 70 anni, soprattutto in presenza di terapie concomitanti;
  - se è nel primo o secondo trimestre di gravidanza (vedere "Gravidanza,

- allattamento e fertilità”);
- se sta seguendo un regime dietetico iposodico (povero di sodio).

### **Anziani (specialmente al di sopra dei 75 anni)**

Il rischio di effetti indesiderati gravi è maggiore nei soggetti anziani.

### **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale non deve essere assunto da bambini e ragazzi di età inferiore ai 16 anni.

### **Altri medicinali e Aspro**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

### **Non assuma Aspro con:**(vedere “Non prenda Aspro”):

- Metotrexato (usato in alcuni tumori e nell’artrite reumatoide) (dosi maggiori o uguali a 15 mg/settimana);
- Warfarin (anticoagulante).

### **Prenda Aspro insieme a questi medicinali solo dietro prescrizione e sotto controllo del medico:**

- Inibitori selettivi del re-uptake della Serotonina (SSRI) (usati contro la depressione);
- ACE-inibitori (usati contro la pressione alta del sangue);
- Acetazolamide (usato in alcuni tipi di edema (gonfiore));
- Acido valproico (usato nell’epilessia);
- Altri FANS (esclusi quelli per uso locale);
- Antiacidi (usati contro i disturbi della digestione);
- Antiaggreganti piastrinici (usati per la prevenzione e la cura dei coaguli di sangue nelle arterie);
- Trombolitici (usati per sciogliere i coaguli di sangue) o anticoagulanti (usati per rallentare o inibire il processo di coagulazione del sangue) assunti per bocca o per iniezione;
- Antidiabetici, ad esempio insulina e ipoglicemizzanti orali (usati per stimolare la produzione di insulina da parte del pancreas);
- Digossina (usata nell’insufficienza cardiaca);
- Diuretici (usati per aumentare la quantità di urina prodotta);
- Fenitoina (usata in caso di epilessia);
- Corticosteroidi (cortisonici, esclusi quelli per uso locale e quelli impiegati nella terapia sostitutiva nell’insufficienza della ghiandola surrenale);
- Metoclopramide (usata contro il vomito);
- Metotrexato (dosi inferiori a 15 mg/settimana);
- Uricosurici, ad esempio probenecid, benzbromarone (usati per aumentare l’eliminazione di acido urico);
- Zafirlukast (usato contro l’asma).

Aspro compresse effervescenti contiene sistemi tampone che potrebbero ridurre gli effetti dell’ormone tiroideo Levotiroxina.

## **NON ASSUMA ALTRI MEDICINALI PER VIA ORALE ENTRO 1 O 2 ORE DALL'IMPIEGO DI QUESTO MEDICINALE.**

### **Aspro con alcol**

La somma degli effetti dell'alcol e dell'acido acetilsalicilico provoca un aumento del rischio di lesioni/sanguinamento gastrointestinale.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

#### **Gravidanza**

Non prenda Aspro nell'ultimo trimestre di gravidanza.

Nel primo e secondo trimestre di gravidanza, assuma questo medicinale solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

#### **Allattamento**

Non prenda Aspro durante l'allattamento.

### **Fertilità**

Se è una donna con problemi di fertilità o se è sottoposta ad indagini sulla fertilità, tenga conto che l'uso di acido acetilsalicilico, come di qualsiasi medicinale inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi, potrebbe interferire con la fertilità.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

A causa della possibile insorgenza di mal di testa o vertigini, questo medicinale può compromettere la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **Aspro contiene sodio**

Questo medicinale contiene 251 mg di sodio per compressa. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

## **3. Come prendere Aspro**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 1 o 2 compresse, ripetendo, se necessario, la dose ad intervalli di 4-8 ore. Non superi le 6 compresse nelle 24 ore.

Le compresse devono essere sempre sciolte in mezzo bicchiere d'acqua prima dell'uso.

Assuma il prodotto a stomaco pieno, preferibilmente dopo i pasti principali.

**Attenzione:** non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico. I pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.

Utilizzi sempre il dosaggio minimo efficace e lo aumenti solo se non è sufficiente ad alleviare i sintomi (dolore e febbre).

I soggetti maggiormente esposti al rischio di effetti indesiderati gravi, che possono usare il medicinale solo se prescritto dal medico, devono seguirne scrupolosamente le istruzioni.

Non assuma il prodotto per più di 3-5 giorni senza parere del medico. Consulti il medico nel caso in cui i sintomi persistano. Usi il medicinale per il periodo più breve possibile.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

### **Se prende più Aspro di quanto deve**

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Aspro, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

La tossicità da salicilati (un dosaggio superiore ai 100 mg/kg/giorno per 2 giorni consecutivi può indurre tossicità: in un individuo di 70 kg, ad esempio, la tossicità da salicilati si manifesta con l'assunzione di più di 7 g di acido acetilsalicilico al giorno, equivalente a più di 14 compresse di Aspro) può essere la conseguenza di un'assunzione cronica di dosi eccessive oppure di sovradosaggio acuto, potenzialmente pericoloso per la vita e che comprende anche l'ingestione accidentale nei bambini.

- **Intossicazione cronica:** l'avvelenamento cronico da salicilati può essere insidioso dal momento che i segni e i sintomi sono aspecifici. Una lieve intossicazione cronica da salicilati, o salicilismo, si verifica in genere unicamente in seguito a utilizzo ripetuto di dosi considerevoli.

Tra i sintomi :

- capogiro
- vertigini
- tinnito (un suono o sibilo nell'orecchio)
- sordità
- sudorazione
- nausea
- vomito
- mal di testa
- stato confusionale.

Questi sintomi possono essere controllati riducendo il dosaggio. Il tinnito può manifestarsi a concentrazioni nel sangue comprese tra i 150 e i 300 microgrammi/ml, mentre, a concentrazioni superiori ai 300 microgrammi/ml, si palesano eventi avversi più gravi.

- **Intossicazione acuta:**
  - grave alterazione dell'equilibrio acido-base, che può variare con l'età e la gravità dell'intossicazione; nel bambino, la presentazione più comune è l'acidosi metabolica (accumulo di acidi nell'organismo). Non è possibile stimare la gravità dell'avvelenamento dalla sola concentrazione nel sangue; infatti, l'assorbimento dell'acido acetilsalicilico può essere ritardato a causa di uno svuotamento gastrico ridotto, della formazione di concrezioni nello stomaco, o in conseguenza dell'ingestione di preparati gastroresistenti. La gestione di un'intossicazione da acido acetilsalicilico è determinata dall'entità, dallo stadio e dai sintomi clinici di quest'ultima, e deve essere



attuata secondo le tecniche convenzionali di gestione degli avvelenamenti. Le misure principali da adottare consistono nell'accelerazione dell'eliminazione della sostanza e nel ripristino dell'equilibrio elettrolitico (dei sali) e acido-base.

Per i complessi effetti fisiopatologici connessi con l'avvelenamento da salicilati, i segni e sintomi/risultati delle indagini biochimiche e strumentali possono comprendere:

- **Segni e sintomi del sovradosaggio lieve/moderato:**
  - tachipnea (respiro accelerato)
  - iperventilazione (respiri troppo profondi)
  - alcalosi respiratoria (alterazione dell'equilibrio acido-base a seguito delle alterazioni del respiro)
  - sudorazione
  - nausea
  - vomito
  - mal di testa
  - vertigini.
- **Segni e sintomi del sovradosaggio moderato/grave:**
  - alcalosi respiratoria con acidosi metabolica compensatoria (alterazione dell'equilibrio acido-base a seguito delle alterazioni del respiro e accumulo di acidi nell'organismo)
  - febbre
  - iperventilazione (respiri troppo profondi)
  - edema polmonare (acqua nei polmoni)
  - insufficienza respiratoria
  - asfissia
  - aritmie (alterazioni del battito cardiaco)
  - ipotensione (pressione del sangue bassa)
  - arresto cardiocircolatorio (cessazione del battito cardiaco)
  - disidratazione
  - oliguria (diminuzione delle urine) fino ad insufficienza renale (ridotta funzionalità dei reni)
  - chetosi ("acetone")
  - iperglicemia (aumento del livello di zucchero nel sangue)
  - grave ipoglicemia (severa diminuzione del livello di zucchero nel sangue)
  - tinnito (un suono o sibilo nell'orecchio)
  - sordità
  - sanguinamento gastrointestinale
  - ulcera gastrica
  - coagulopatia (alterazione della coagulazione del sangue)
  - encefalopatia (sofferenza del cervello)
  - depressione del sistema nervoso centrale, con manifestazioni variabili dalla letargia (profonda sonnolenza) e confusione fino al coma e alle convulsioni
  - edema cerebrale (rigonfiamento del tessuto cerebrale)
  - danni al fegato.
- **A dosaggi elevati:**
  - anemia da carenza di ferro (solo dopo trattamento prolungato)
  - alterazioni del gusto ed eruzioni cutanee (acneiformi, eritematose,

- scarlattiniformi, eczematoidi, desquamative, bollose, purpuriche), prurito.
- **Altri segni e sintomi:**
    - congiuntivite
    - anoressia (perdita dell'appetito)
    - riduzione dell'acuità visiva (capacità di distinguere nitidamente gli oggetti)
      - sonnolenza.
  - **Raramente possono manifestarsi:**
    - anemia aplastica (mancata produzione di globuli rossi)
    - agranulocitosi (mancanza di cellule del sangue dette granulociti)
    - coagulazione intravascolare disseminata (presenza disseminata di numerosi coaguli di sangue)
    - pancitopenia (carenza di tutti i tipi di cellule del sangue)
    - leucopenia (carenza di globuli bianchi)
    - trombocitopenia (carenza di piastrine)
    - eosinopenia (carenza di cellule del sangue dette eosinofili)
    - porpora (chiazze rossastre sulla pelle)
    - eosinofilia (aumento degli eosinofili) associata all'epatotossicità indotta dal medicinale
    - tossicità renale (nefrite tubulo-interstiziale allergica)
    - ematuria (presenza di sangue nelle urine).

Le reazioni allergiche acute conseguenti ad assunzione di acido acetilsalicilico possono essere trattate, se necessario, con somministrazione di adrenalina, corticosteroidi e di un antistaminico.

In caso di emergenza e in assenza di controindicazioni (quali ad esempio: condizioni di riduzione/assenza dei riflessi protettivi delle vie aeree o di coscienza ridotta o di soggetti a rischio di emorragia o perforazione gastrointestinale o in caso di contemporanea assunzione di corrosivi) si può tentare di favorire l'eliminazione dell'acido acetilsalicilico assunto per via orale attraverso la somministrazione di carbone attivo o l'esecuzione di una lavanda gastrica.

L'acido acetilsalicilico è dializzabile (può essere eliminato con la dialisi del sangue).

### **Se dimentica di prendere Aspro**

Continui la terapia come da dose consigliata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Aspro**

La sospensione del trattamento non comporta alcun effetto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati osservati più frequentemente sono a carico dell'apparato gastrointestinale. 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.

### **Effetti sul sangue**

- 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 (da carenza di ferro) (dovuta, per esempio, a microemorragie occulte) con le relative alterazioni dei parametri di laboratorio ed i relativi segni e sintomi clinici come astenia (stanchezza), pallore e ipoperfusione (ridotta irrorazione sanguigna dei tessuti).

### **Effetti sul sistema nervoso**

- mal di testa,
- capogiro.

Raramente può manifestarsi:

- sindrome di Reye (\*), una malattia acuta a carico del cervello e del fegato, potenzialmente fatale, che colpisce quasi esclusivamente i bambini.

Da raramente a molto raramente può manifestarsi:

- emorragia cerebrale, specialmente in pazienti con ipertensione (pressione del sangue alta) non controllata e/o in terapia con anticoagulanti (medicinali usati per rallentare o inibire il processo di coagulazione del sangue) che, in casi isolati, può essere potenzialmente letale.

### **Effetti sull'orecchio e sul labirinto**

- tinnito (ronzio/fruscio/tintinnio/fischio nell'orecchio).

### **Effetti sull'apparato respiratorio**

- sindrome asmatica,
- rinite (naso che cola) e
- congestione nasale (naso chiuso) (associate a reazioni allergiche);
- epistassi (perdita di sangue dal naso).

### **Effetti sul cuore**

- distress cardiorespiratorio (grave e acuta insufficienza respiratoria) (associato a reazioni allergiche).

### **Effetti sull'occhio**

- congiuntivite (associata a reazioni allergiche).

### **Effetti sull'apparato gastrointestinale**

- sanguinamento gastrointestinale (occulto),
- disturbi gastrici,
- pirosi (bruciore di stomaco),
- dolore gastrointestinale,

- gengivorragia (gengive sanguinanti),
- vomito,
- diarrea,
- nausea,
- dolore addominale crampiforme (associati a reazioni allergiche).

Raramente possono manifestarsi:

- infiammazione gastrointestinale,
- erosione gastrointestinale,
- ulcerazione gastrointestinale,
- ematemesi (vomito di sangue o di materiale "a fondo di caffè"),
- melena (emissione di feci nere, picee),
- esofagite (infiammazione dell'esofago).

Molto raramente può manifestarsi:

- ulcera gastrointestinale emorragica e/o perforazione gastrointestinale con i relativi segni e sintomi clinici ed alterazioni dei parametri di laboratorio.

### **Effetti sul fegato**

- raramente: epatotossicità (lesione epatocellulare generalmente lieve e asintomatica) che si manifesta con un aumento delle transaminasi.

### **Effetti sulla pelle**

- eruzione cutanea,
- edema (gonfiore),
- orticaria,
- prurito,
- eritema (arrossamento),
- angioedema (associati a reazioni allergiche).

### **Effetti sui reni e sulle vie urinarie**

- alterazione della funzione renale (in presenza di condizioni di alterata circolazione del sangue nei reni),
- sanguinamenti urogenitali (dell'apparato urinario e genitale).

### **Effetti sull'organismo in toto**

- emorragie peri-operatorie (subito prima, durante e subito dopo l'intervento chirurgico),
- ematomi (raccolte di sangue al di fuori dei vasi sanguigni).

### **Effetti sul sistema immunitario**

- raramente: shock anafilattico (grave reazione allergica, potenzialmente letale) 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 alla possibilità di una SdR.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Aspro**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Aspro**

- Il principio attivo è acido acetilsalicilico. Una compressa contiene 500 mg di acido acetilsalicilico.
- Gli altri componenti sono: mannitolo, acido malico, povidone, dioctilsolfosuccinato di sodio, acido citrico, **sodio bicarbonato, sodio carbonato**, saccarina sodica, aroma di limone.

#### **Descrizione dell'aspetto di Aspro e contenuto della confezione**

Aspro si presenta sotto forma di compresse effervescenti per uso orale. Il contenuto della confezione è di 12 o 20 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Bayer S.p.A., Viale Certosa 130, 20156 Milano

#### **Produttore**

Delpharm Gaillard - officina di Gaillard (Francia)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}**

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**  
**Aspro 500 mg compresse effervescenti con Vitamina C**  
acido acetilsalicilico + acido ascorbico

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3-5 giorni.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Aspro 500 mg compresse effervescenti con Vitamina C e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Aspro 500 mg compresse effervescenti con Vitamina C
3. Come prendere Aspro 500 mg compresse effervescenti con Vitamina C
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aspro 500 mg compresse effervescenti con Vitamina C
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è Aspro 500 mg compresse effervescenti con Vitamina C e a cosa serve**

Aspro è un analgesico (antidolorifico: riduce il dolore), antinfiammatorio ed antipiretico (antifebbrile: riduce la febbre).

Aspro si usa per la terapia sintomatica degli stati febbrili e delle sindromi influenzali e per il trattamento sintomatico di mal di testa e di denti, nevralgie e affezioni dolorose delle articolazioni.

L'uso del prodotto è riservato ai soli pazienti adulti.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3-5 giorni.

La vitamina C (acido ascorbico) è una vitamina idrosolubile che partecipa al sistema di difesa dell'organismo nei confronti dei radicali dell'ossigeno e di altri agenti ossidanti che influenzano il processo infiammatorio e la funzionalità leucocitaria.

**2. Cosa deve sapere prima di prendere Aspro 500 mg compresse effervescenti con Vitamina C**

**Non prenda Aspro 500 mg compresse effervescenti con Vitamina C**

- se è allergico all'acido acetilsalicilico, all'acido ascorbico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altri analgesici (antidolorifici) / antipiretici (antifebbrili) / farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- se soffre di ulcera gastroduodenale (ulcera allo stomaco o alla prima parte dell'intestino);
- se soffre di diatesi emorragica (tendenza al sanguinamento);
- se soffre di grave insufficienza renale (ridotta funzionalità dei reni) o epatica (del fegato) o cardiaca (del cuore);
- se soffre di favismo/deficit della glucosio-6-fosfato deidrogenasi (enzima la cui assenza, geneticamente determinata, comporta una malattia caratterizzata da ridotta sopravvivenza dei globuli rossi);
- se è in trattamento concomitante con **metotrexato** (a dosi di 15 mg/settimana o più) o con **warfarin** (vedere "Altri medicinali e Aspro 500 mg compresse effervescenti con Vitamina C");
- se ha sofferto in passato di asma indotta dalla somministrazione di salicilati o sostanze ad attività simile, in particolare farmaci antinfiammatori non steroidei;
- se è nell'ultimo trimestre di gravidanza o se sta allattando (vedere: "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se ha un'età inferiore ai 16 anni (vedere "Bambini e adolescenti").

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Aspro 500 mg compresse effervescenti con Vitamina C.

Assuma il medicinale solo a stomaco pieno.

Prima di somministrare un qualsiasi medicinale deve adottare tutte le precauzioni utili a prevenire reazioni indesiderate:

- escluda l'esistenza di precedenti reazioni allergiche a questo o ad altri medicinali;
- escluda l'esistenza delle altre controindicazioni o delle condizioni che possono esporre a rischio di effetti indesiderati potenzialmente gravi. In caso di dubbio consulti il medico o il farmacista.
- non usi l'acido acetilsalicilico insieme ad un altro FANS o, comunque, non usi più di un FANS per volta.

### Reazioni allergiche

L'acido acetilsalicilico e gli altri FANS possono causare reazioni allergiche (compresi attacchi d'asma, rinite (naso che cola), angioedema (gonfiore della pelle del volto e delle mucose) o orticaria (piccole macchie sulla pelle e prurito)).

Il rischio è maggiore nei soggetti che già in passato hanno presentato una reazione allergica dopo l'uso di questo tipo di medicinali (vedere "Non prenda Aspro 500 mg compresse effervescenti con Vitamina C") e nei soggetti che

presentano reazioni allergiche (ad esempio reazioni cutanee, prurito, orticaria) ad altre sostanze.

Nei soggetti con asma e/o rinite (con o senza poliposi nasale) e/o orticaria, le reazioni possono essere più frequenti e gravi.

### **Informi il medico se:**

- deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico (anche di piccola entità come ad esempio l'estrazione di un dente) poiché l'impiego pre-operatorio può ostacolare l'emostasi intraoperatoria (l'arresto del sanguinamento durante l'intervento);
- deve eseguire una ricerca di sangue occulto, dato che l'acido acetilsalicilico può essere causa di sanguinamento gastrointestinale.

L'acido ascorbico, ad alte dosi, può interferire sui risultati di alcune indagini diagnostiche (in particolare la ricerca di glucosio nelle urine con mezzi non specifici).

### **Nei seguenti casi il medico le prescriverà la somministrazione di questo medicinale solo dopo un'accurata valutazione del rapporto rischio/beneficio:**

- se presenta un maggior rischio di reazioni allergiche, per esempio se soffre d'asma e/o rinite (con o senza poliposi nasale) e/o orticaria;
- se presenta un maggiore rischio di lesioni gastrointestinali, poiché l'acido acetilsalicilico e gli altri FANS possono causare gravi effetti indesiderati a livello gastrointestinale (sanguinamento, ulcera, perforazione); per questo motivo questi medicinali non devono essere usati nei soggetti che soffrono o hanno sofferto in passato di ulcera gastrointestinale o sanguinamenti gastrointestinali (vedere "Non prenda Aspro 500 mg compresse effervescenti con Vitamina C");
  - se fa uso di elevate quantità di alcol o di dosi più elevate di acido acetilsalicilico (effetto dose correlato);
- se presenta difetti della coagulazione del sangue o se sta seguendo trattamento con medicinali anticoagulanti (usati per rallentare o inibire il processo di coagulazione del sangue);
- se soffre di una compromissione della funzione dei reni, del cuore o del fegato;
- se è affetto da asma;
- se ha iperuricemia/gotta (livello aumentato dell'acido urico nel sangue);
- se ha predisposizione alla nefrolitiasi calcio-ossalica (calcolosi renale) o nefrolitiasi ricorrente.

È opportuno consultare il medico anche nei casi in cui i disturbi sopra elencati si siano manifestati in passato.

- se sta assumendo dei medicinali non raccomandati o che richiedono precauzioni particolari o un aggiustamento del dosaggio (vedere "Altri medicinali e Aspro 500 mg compresse effervescenti con Vitamina C");
- se ha un'età superiore ai 70 anni, soprattutto in presenza di terapie concomitanti;
- se è nel primo o secondo trimestre di gravidanza (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se sta seguendo un regime dietetico iposodico (povero di sodio).



### **Anziani (specialmente al di sopra dei 75 anni)**

Il rischio di effetti indesiderati gravi è maggiore nei soggetti anziani.

### **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale non deve essere assunto da bambini e ragazzi di età inferiore ai 16 anni.

### **Altri medicinali ed Aspro 500 mg compresse effervescenti con Vitamina C**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

**Non assuma Aspro 500 mg compresse effervescenti con Vitamina C** (vedere: "Non prenda Aspro 500 mg compresse effervescenti con Vitamina C"): Metotrexato (usato in alcuni tumori e nell'artrite reumatoide) (dosi maggiori o uguali a 15

- mg/settimana);
- Warfarin (anticoagulante).

### **Prenda Aspro 500 mg compresse effervescenti con Vitamina C insieme a questi medicinali solo dietro prescrizione e sotto controllo del medico:**

- Inibitori selettivi del re-uptake della Serotonina (SSRI) (usati contro la depressione);
- ACE inibitori (usati contro la pressione alta del sangue);
- Acetazolamide [usato in alcuni tipi di edema (gonfiore)];
- Acido valproico (usato nell'epilessia);
- Altri FANS (esclusi quelli per uso locale);
- Antiacidi (usati contro i disturbi della digestione);
- Antiaggreganti piastrinici (usati per la prevenzione e la cura dei coaguli di sangue nelle arterie);
- Trombolitici (usati per sciogliere i coaguli di sangue) o anticoagulanti (usati per rallentare o inibire il processo di coagulazione del sangue) assunti per bocca o per iniezione;
- Antidiabetici, ad esempio insulina e ipoglicemizzanti orali (usati per stimolare la produzione di insulina da parte del pancreas);
- Digossina (usata nell'insufficienza cardiaca);
- Diuretici (usati per aumentare la quantità di urina prodotta);
- Fenitoina (usata in caso di epilessia);
- Corticosteroidi (cortisonici, esclusi quelli per uso locale e quelli impiegati nella terapia sostitutiva nell'insufficienza della ghiandola surrenale);
- Metoclopramide (usata contro il vomito);
- Metotrexato (dosi inferiori a 15 mg/settimana);
- Uricosurici, ad esempio probenecid, benzbromarone (usati per aumentare l'eliminazione di acido urico);
- Zafirlukast (usato contro l'asma);
- Deferoxamina (usata quando c'è una quantità eccessiva di ferro nel sangue).

Aspro 500 mg compresse effervescenti con Vitamina C contiene sistemi tampone che potrebbero ridurre gli effetti dell'ormone tiroideo Levotiroxina.

Non assuma altri medicinali per via orale entro 1 o 2 ore dall'impiego di questo medicinale.

### **ASPRO 500 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI CON VITAMINA C CON ALCOL**

La somma degli effetti dell'alcol e dell'acido acetilsalicilico provoca un aumento del rischio di lesioni/sanguinamento gastrointestinale.

#### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

#### **Gravidanza**

Non prenda Aspro 500 mg compresse effervescenti con Vitamina C nell'ultimo trimestre di gravidanza.

Nel primo e secondo trimestre di gravidanza, assumi questo medicinale solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

#### **Allattamento**

Non prenda Aspro 500 mg compresse effervescenti con Vitamina C durante l'allattamento.

#### **Fertilità**

Se è una donna con problemi di fertilità o se è sottoposta ad indagini sulla fertilità, tenga conto che l'uso di acido acetilsalicilico, come di qualsiasi medicinale inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi, potrebbe interferire con la fertilità.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

A causa della possibile insorgenza di mal di testa o vertigini questo medicinale può compromettere la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

#### **Aspro 500 mg compresse effervescenti con Vitamina C contiene sodio**

Questo medicinale contiene 250 mg di sodio per compressa. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

### **3. Come prendere Aspro 500 mg compresse effervescenti con Vitamina C**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

**La dose raccomandata** è di 1 o 2 compresse, ripetendo, se necessario, la dose ad intervalli di 4-8 ore. Non superi le 6 compresse nelle 24 ore.

La compressa di Aspro 500 mg compresse effervescenti con Vitamina C deve essere sempre sciolta in mezzo bicchiere d'acqua prima dell'uso.

Assuma il prodotto a stomaco pieno, preferibilmente dopo i pasti principali.

**Attenzione:** non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico. I pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.

Utilizzi sempre il dosaggio minimo efficace e lo aumenti solo se non è sufficiente ad alleviare i sintomi (dolore e febbre).

I soggetti maggiormente esposti al rischio di effetti indesiderati gravi, che possono usare il medicinale solo se prescritto dal medico, devono seguirne scrupolosamente le istruzioni.

Non assuma il prodotto per più di 3-5 giorni senza parere del medico. Consulti il medico nel caso in cui i sintomi persistano. Usi il medicinale per il periodo più breve possibile.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

### **Se prende più Aspro 500 mg compresse effervescenti con Vitamina C di quanto deve**

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Aspro 500 mg compresse effervescenti con Vitamina C, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

La tossicità da salicilati (un dosaggio superiore ai 100 mg/kg/giorno per 2 giorni consecutivi può indurre tossicità: in un individuo di 70 kg, ad esempio, la tossicità da salicilati si manifesta con l'assunzione di più di 7 g di acido acetilsalicilico al giorno, equivalente a più di 14 compresse di Aspro 500 mg compresse effervescenti con Vitamina C) può essere la conseguenza di un'assunzione cronica di dosi eccessive oppure di sovradosaggio acuto, potenzialmente pericoloso per la vita e che comprende anche l'ingestione accidentale nei bambini.

**Intossicazione cronica:** l'avvelenamento cronico da salicilati può essere insidioso dal momento che i segni e i sintomi sono aspecifici. Una lieve intossicazione cronica da salicilati, o salicilismo, si verifica in genere unicamente in seguito a utilizzo ripetuto di dosi considerevoli.

Tra i sintomi :

- capogiro
  - vertigini
  - tinnito (un suono o sibilo nell'orecchio)
  - sordità
  - sudorazione
  - nausea
  - vomito
  - mal di testa
  - stato confusionale.
- Questi sintomi possono essere controllati riducendo il dosaggio. Il tinnito può manifestarsi a concentrazioni nel sangue comprese tra i 150 e i 300 microgrammi/ml, mentre, a concentrazioni superiori ai 300 microgrammi/ml, si palesano eventi avversi più gravi.

- **Intossicazione acuta:**

- grave alterazione dell'equilibrio acido-base, che può variare con l'età e la gravità dell'intossicazione; nel bambino, la presentazione più comune è l'acidosi metabolica (accumulo di acidi nell'organismo). Non è possibile stimare la gravità dell'avvelenamento dalla sola concentrazione nel sangue; l'assorbimento dell'acido acetilsalicilico può essere ritardato a causa di uno svuotamento gastrico ridotto, della formazione di concrezioni nello stomaco, o in conseguenza dell'ingestione di preparati gastroresistenti. La gestione di un'intossicazione da acido acetilsalicilico è determinata dall'entità, dallo stadio e dai sintomi clinici di quest'ultima, e deve essere attuata secondo le tecniche convenzionali di gestione degli avvelenamenti. Le misure principali da adottare consistono nell'accelerazione dell'eliminazione della sostanza e nel ripristino dell'equilibrio elettrolitico (dei sali) e acido-base.

Per i complessi effetti fisiopatologici connessi con l'avvelenamento da salicilati, i segni e sintomi/risultati delle indagini biochimiche e strumentali possono comprendere:

- **Segni e sintomi del sovradosaggio lieve/moderato:**

- tachipnea (respiro accelerato)
- iperventilazione (respiri troppo profondi)
- alcalosi respiratoria (alterazione dell'equilibrio acido-base a seguito delle alterazioni del respiro)
- sudorazione
- nausea
- vomito
- mal di testa
- vertigini.

- **Segni e sintomi del sovradosaggio moderato/grave:**

- alcalosi respiratoria con acidosi metabolica compensatoria (alterazione dell'equilibrio acido-base a seguito delle alterazioni del respiro e accumulo di acidi nell'organismo)
- febbre
- iperventilazione (respiri troppo profondi)
- edema polmonare (acqua nei polmoni)
- insufficienza respiratoria
- asfissia
- aritmie (alterazioni del battito cardiaco)
- ipotensione (pressione del sangue bassa)
- arresto cardiocircolatorio (cessazione del battito cardiaco)
- disidratazione
- oliguria (diminuzione delle urine) fino ad insufficienza renale (ridotta funzionalità dei reni)
- chetosi ("acetone")
- iperglicemia (aumento del livello di zucchero nel sangue)
- grave ipoglicemia (severa diminuzione del livello di zucchero nel sangue)
- tinnito (un suono o sibilo nell'orecchio)
- sordità
- sanguinamento gastrointestinale

- ulcera gastrica
- coagulopatia (alterazione della coagulazione del sangue)
- encefalopatia (sofferenza del cervello)
- depressione del sistema nervoso centrale, con manifestazioni variabili dalla letargia (profonda sonnolenza) e confusione fino al coma e alle convulsioni
- edema cerebrale (rigonfiamento del tessuto cerebrale)
- danni al fegato.
- **A dosaggi elevati:**
  - anemia da carenza di ferro (solo dopo trattamento prolungato)
  - alterazioni del gusto ed eruzioni cutanee (acneiformi, eritematose, scarlattiniformi, eczematoidi, desquamative, bollose, purpuriche), prurito.
- **Altri segni e sintomi:**
  - congiuntivite
  - anoressia (perdita dell'appetito)
  - riduzione dell'acuità visiva (capacità di distinguere nitidamente gli oggetti)
    - sonnolenza.
- **Raramente possono manifestarsi:**
  - anemia aplastica (mancata produzione di globuli rossi)
  - agranulocitosi (mancanza di cellule del sangue dette granulociti)
  - coagulazione intravascolare disseminata (presenza disseminata di numerosi coaguli di sangue)
  - pancitopenia (carenza di tutti i tipi di cellule del sangue)
  - leucopenia (carenza di globuli bianchi)
  - trombocitopenia (carenza di piastrine)
  - eosinopenia (carenza di cellule del sangue dette eosinofili)
  - porpora (chiazze rossastre sulla pelle)
  - eosinofilia (aumento degli eosinofili) associata all'epatotossicità indotta dal medicinale
  - tossicità renale (nefrite tubulo-interstiziale allergica)
  - ematuria (presenza di sangue nelle urine).

Le reazioni allergiche acute conseguenti ad assunzione di acido acetilsalicilico possono essere trattate, se necessario, con somministrazione di adrenalina, corticosteroidi e di un antistaminico.

In caso di emergenza e in assenza di controindicazioni (quali ad esempio: condizioni di riduzione/assenza dei riflessi protettivi delle vie aeree o di coscienza ridotta o di soggetti a rischio di emorragia o perforazione gastrointestinale o in caso di contemporanea assunzione di corrosivi) si può tentare di favorire l'eliminazione dell'acido acetilsalicilico assunto per via orale attraverso la somministrazione di carbone attivo o l'esecuzione di una lavanda gastrica.

L'acido acetilsalicilico è dializzabile (può essere eliminato con la dialisi del sangue).

Per intossicazioni più lievi beva abbondanti quantità di liquidi.

Sono noti singoli casi di sovradosaggio acuto e cronico di **acido ascorbico** (vitamina C).

Il sovradosaggio di acido ascorbico può provocare emolisi ossidativa (distruzione dei globuli rossi) nei pazienti con favismo/deficit dell'enzima glucosio-6-fosfato deidrogenasi (enzima la cui assenza, geneticamente determinata, comporta una malattia caratterizzata da ridotta sopravvivenza dei

globuli rossi), coagulazione intravascolare disseminata (presenza disseminata di numerosi coaguli di sangue) e livelli nel sangue e nelle urine di ossalati significativamente elevati.

È stato dimostrato che livelli aumentati di ossalati (un sale dell'acido ossalico) danno luogo alla formazione di depositi di ossalato di calcio (sale di calcio insolubile che tende a precipitare sottoforma di cristalli e ad accumularsi nelle vie urinarie) nei pazienti che fanno dialisi.

Alte dosi di vitamina C possono causare depositi di ossalato di calcio, cristalluria (cristalli nelle urine) di ossalato di calcio nei pazienti con predisposizione alla formazione di cristalli, nefropatia tubulo interstiziale (malattie infiammatorie croniche del rene che interessano prevalentemente i tubuli renali e l'interstizio) e insufficienza renale acuta (rapida riduzione della funzionalità dei reni) conseguente ai cristalli di ossalato di calcio.

### **Se dimentica di prendere Aspro 500 mg compresse effervescenti con Vitamina C**

Continui la terapia come da dose consigliata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Aspro 500 mg compresse effervescenti con Vitamina C**

La sospensione del trattamento non comporta alcun effetto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati osservati più frequentemente sono a carico dell'apparato gastrointestinale. 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.

### **Effetti sul sangue**

- 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 (da carenza di ferro) (dovuta, per esempio, a microemorragie occulte) con le relative alterazioni dei parametri di laboratorio ed i relativi segni e sintomi clinici come astenia (stanchezza), pallore e ipoperfusione (ridotta irrorazione sanguigna dei tessuti).

### **Effetti sul sistema nervoso**

- mal di testa,
- capogiro.

Raramente può manifestarsi:

- sindrome di Reye (\*), una malattia acuta a carico del cervello e del fegato, potenzialmente fatale, che colpisce quasi esclusivamente i bambini.

Da raramente a molto raramente può manifestarsi:

- emorragia cerebrale, specialmente in pazienti con ipertensione (pressione del sangue alta) non controllata e/o in terapia con anticoagulanti (medicinali usati per rallentare o inibire il processo di coagulazione del sangue) che, in casi isolati, può essere potenzialmente letale.

### **Effetti sull'orecchio e sul labirinto**

- tinnito (ronzio/fruscio/tintinnio/fischio nell'orecchio).

### **Effetti sull'apparato respiratorio**

- sindrome asmatica,
- rinite (naso che cola) e
- congestione nasale (naso chiuso) (associate a reazioni allergiche);
- epistassi (perdita di sangue dal naso).

### **Effetti sul cuore**

- distress cardiorespiratorio (grave e acuta insufficienza respiratoria) (associato a reazioni allergiche).

### **Effetti sull'occhio**

- congiuntivite (associata a reazioni allergiche).

### **Effetti sull'apparato gastrointestinale**

- sanguinamento gastrointestinale (occulto),
- disturbi gastrici,
- pirosi (bruciore di stomaco),
- dolore gastrointestinale,
- gengivorragia (gengive sanguinanti),
- vomito,
- diarrea,
- nausea,
- dolore addominale crampiforme (associati a reazioni allergiche).

Raramente possono manifestarsi:

- infiammazione gastrointestinale,
- erosione gastrointestinale,
- ulcerazione gastrointestinale,
- ematemesi (vomito di sangue o di materiale "a fondo di caffè"),
- melena (emissione di feci nere, picee),
- esofagite (infiammazione dell'esofago).

Molto raramente può manifestarsi:

- ulcera gastrointestinale emorragica e/o perforazione gastrointestinale con i relativi segni e sintomi clinici ed alterazioni dei parametri di laboratorio.

### **Effetti sul fegato**

- raramente: epatotossicità (lesione epatocellulare generalmente lieve e asintomatica) che si manifesta con un aumento delle transaminasi.

### **Effetti sulla pelle**

- eruzione cutanea,
- edema (gonfiore),
- orticaria,
- prurito,
- eritema (arrossamento),
- angioedema (associati a reazioni allergiche).

### **Effetti sui reni e sulle vie urinarie**

- alterazione della funzione renale (in presenza di condizioni di alterata circolazione del sangue nei reni),
- sanguinamenti urogenitali (dell'apparato urinario e genitale).

### **Effetti sull'organismo in toto**

- emorragie peri-operatorie (subito prima, durante e subito dopo l'intervento chirurgico),
- ematomi (raccolte di sangue al di fuori dei vasi sanguigni).

### **Effetti sul sistema immunitario**

- raramente: shock anafilattico (grave reazione allergica, potenzialmente letale) 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 alla possibilità di una SdR.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.



## **5. Come conservare Aspro 500 mg compresse effervescenti con Vitamina C**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Aspro 500 mg compresse effervescenti con Vitamina C**

- I principi attivi sono acido acetilsalicilico e acido ascorbico (Vitamina C). Una compressa contiene 500 mg di acido acetilsalicilico e 300 mg di acido ascorbico.
- Gli altri componenti sono: mannitolo, acido malico, povidone, **sodio docusato, sodio bicarbonato**, acido citrico anidro, **sodio carbonato anidro**, aroma di arancia, saccarina sodica, E162, E101.

### **Descrizione dell'aspetto di Aspro 500 mg compresse effervescenti con Vitamina C e contenuto della confezione**

Aspro 500 mg compresse effervescenti con Vitamina C si presenta sotto forma di compresse effervescenti per uso orale.

Il contenuto della confezione è di 12 o 20 compresse effervescenti.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Bayer S.p.A. Viale Certosa 130, 20156 Milano.

### **Produttore**

Delpharm Gaillard - Gaillard (Francia)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}**