

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ALKAEFFER compresse effervescenti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa allo stato secco contiene:

principi attivi:

acido acetilsalicilico	324 mg	
sodio idrogeno carbonato	1744 mg	(corrispondente a 1625 mg sodio idrogeno carbonato anidro)
acido citrico anidro	965 mg	

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse effervescenti

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico di mal di testa, nevralgie, mal di denti, dolori mestruali, dolori reumatici e muscolari.
Terapia sintomatica degli stati febbrili e delle sindromi influenzali e da raffreddamento.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti

ALKAEFFER deve essere sempre sciolto completamente in acqua prima dell'assunzione, che deve avvenire a stomaco pieno: 1 o 2 compresse come dose singola in un bicchiere d'acqua, ripetendo, se necessario, la dose ad intervalli di 4-8 ore fino a 4 volte al giorno. Non superare mai il dosaggio giornaliero massimo di 8 compresse.

Utilizzare sempre il dosaggio minimo efficace ed aumentarlo solo se non è sufficiente ad alleviare i sintomi (dolore o febbre). Usare il medicinale per il periodo più breve possibile, non assumere il prodotto per più di 3- 5 giorni senza il parere del medico. 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).

Modo di somministrazione

Assumere il medicinale preferibilmente dopo i pasti principali o, comunque, a stomaco pieno.

Consultare il medico nel caso in cui i sintomi persistano.

Popolazioni speciali

Popolazione pediatrica

ALKAEFFER non è indicato per l'uso nella popolazione pediatrica (vedere paragrafo 4.3)

Anziani

I pazienti anziani devono attenersi ai dosaggi minimi sopra indicati.

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).

4.3 Controindicazioni

Alkaeffer è controindicato in caso di:

- ipersensibilità ai principi attivi (acido acetilsalicilico, sodio idrogeno carbonato, acido citrico) o ad altri analgesici (antidolorifici) /antipiretici (antifebbrili) / farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1;
- 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 più) o con warfarin (vedere paragrafo 4.5);
- anamnesi di asma indotta dalla somministrazione di salicilati o sostanze ad attività simile, in particolare farmaci antinfiammatori non steroidei;
- terzo trimestre di gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6);
- bambini e ragazzi di età inferiore a 16 anni;
- ipofosfatemia.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Reazioni di ipersensibilità

L'acido acetilsalicilico e gli altri FANS possono causare reazioni di ipersensibilità (compresi attacchi d'asma, rinite, angioedema o orticaria).

Il rischio è maggiore nei soggetti che già in passato hanno presentato una reazione di

ipersensibilità 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 più frequenti e gravi.

In rari casi le reazioni possono essere molto gravi e potenzialmente fatali.

Nei casi seguenti la somministrazione del farmaco richiede la prescrizione del medico dopo accurata valutazione del rapporto rischio/beneficio:

- *Soggetti a maggior rischio di reazioni di ipersensibilità (vedere 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 è un effetto dose correlato, in quanto la gastrolesività è maggiore in soggetti che fanno un uso di dosi più elevate di acido acetilsalicilico.

Anche i soggetti con abitudine all'assunzione di forti quantità di alcool sono maggiormente esposti al rischio di lesioni gastrointestinali (sanguinamenti in particolare) (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 capacità emostatiche esponendo a rischio di emorragia.

- *Soggetti con compromissione della funzione renale o cardiaca o epatica*

L'acido acetilsalicilico e gli altri FANS possono essere causa di una riduzione critica della funzione renale e di ritenzione idrica; il rischio è maggiore nei soggetti in trattamento con diuretici. Ciò può essere particolarmente pericoloso per gli anziani e per i soggetti con compromissione della funzione renale o cardiaca o epatica.

- *Soggetti affetti da Asma*

L'acido acetilsalicilico e gli altri FANS possono causare un aggravamento dell'asma.

- *Età geriatrica (specialmente al di sopra dei 75 anni)*

Il rischio di effetti indesiderati gravi è maggiore nei soggetti in età geriatrica

I soggetti di età superiore ai 70 anni, soprattutto in presenza di terapie concomitanti, devono usare Alkaeffer solo dopo aver consultato il medico.

Alkaeffer non deve essere utilizzato nella popolazione pediatrica (vedere paragrafo 4.3). I prodotti contenenti acido acetilsalicilico non devono essere utilizzati nei bambini e nei ragazzi di età inferiore ai 16 anni. con infezioni virali, a prescindere dalla presenza o meno di febbre. In certe affezioni virali, specialmente influenza A, influenza B e varicella, esiste il rischio di Sindrome di Reye, una malattia molto rara, ma pericolosa per la vita, che richiede un immediato intervento medico. Il rischio può essere aumentato in caso di assunzione contemporanea di acido acetilsalicilico, sebbene non sia stata dimostrata una relazione causale. Il vomito persistente in pazienti affetti da queste malattie può essere un segno di Sindrome di Reye.

- *Soggetti con iperuricemia/gotta*

L'acido acetilsalicilico può interferire con l'eliminazione dell'acido urico: alte dosi hanno un effetto uricosurico mentre dosi (molto) basse possono ridurre l'escrezione. Occorre inoltre considerare che l'acido acetilsalicilico e gli altri FANS possono mascherare i sintomi della gotta ritardandone la diagnosi. E' anche possibile un effetto antagonista con i farmaci uricosurici (vedere paragrafo 4.5).

- *Associazione di farmaci non raccomandate o che richiedono precauzioni particolari o un aggiustamento del dosaggio.*

L'uso di acido acetilsalicilico in associazione ad alcuni farmaci può aumentare il rischio di effetti indesiderati gravi (vedere paragrafo 4.5).

Non usare l'acido acetilsalicilico insieme ad un altro FANS o, comunque, non usare più di un FANS per volta.

Chirurgia

Se si deve essere sottoposti ad un intervento chirurgico (anche di piccola entità, ad esempio l'estrazione di un dente) e nei giorni precedenti si è fatto uso di acido acetilsalicilico o di un altro FANS occorre informarne il chirurgo per i possibili effetti sulla coagulazione.

Dato che l'acido acetilsalicilico può essere causa di sanguinamento gastrointestinale occorre tenerne conto nel caso fosse necessario eseguire una ricerca del sangue occulto.

Prima di somministrare un qualsiasi medicinale devono essere adottate tutte le precauzioni utili a prevenire reazioni indesiderate; particolarmente importante è l'esclusione di precedenti reazioni di ipersensibilità a questo o ad altri medicinali e l'esclusione delle altre controindicazioni o delle condizioni che possono esporre a rischio di effetti indesiderati potenzialmente gravi sopra riportate.

L'assunzione del prodotto deve avvenire a stomaco pieno.

Il contenuto di sodio per compressa effervescente (445 mg) deve essere tenuto in considerazione nel caso di una dieta iposodica/povera di sale in pazienti con scompenso cardiaco, pressione alta e insufficienza renale.

Informazioni sugli eccipienti

Questo medicinale contiene 445 mg di sodio per compressa effervescente equivalente al 22,2% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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 tossicità del metotrexato; il rischio di effetti tossici è maggiore se la funzione renale è compromessa.
- Warfarin: grave aumento del rischio di emorragia per potenziamento dell'effetto anticoagulante.

Associazioni non raccomandate (*l'uso concomitante dei due farmaci richiede la prescrizione del medico dopo accurata valutazione del rapporto rischio/beneficio 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 15 mg/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 sostitutiva nella 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.

Metoclopramide: aumento dell'effetto dell'acido acetilsalicilico per incremento della velocità di assorbimento.

Uricosurici (es: probenecid, benzbromarone e sulfipirazone): diminuzione dell'effetto uricosurico.

Zafirlukast: aumento della concentrazione plasmatica di zafirlukast.

Alkaeffer contiene un sistema tampone che potrebbe ridurre gli effetti dell'ormone tiroideo Levotiroxina.

Alcool (vedere paragrafo 4.4)

La somma degli effetti dell'alcool e dell'acido acetilsalicilico provoca aumento del danno della mucosa gastrointestinale e prolungamento del tempo di sanguinamento.

È comunque opportuno non somministrare altri farmaci per via orale entro una o due ore dall'impiego del prodotto.

4.6 Fertilità, 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 embrio/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 embrio-fetale. Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori della sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.

Durante il primo e il 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

Alkaeffer è controindicato durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.3).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

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

4.8 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.

Classificazione per Sistemi e Organi	Effetti indesiderati
<i>Patologie Vascolari</i>	Epistassi
<i>Patologie del sistema emolinfopoietico</i>	Prolungamento del tempo di sanguinamento, anemia da emorragia 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.
<i>Patologie del sistema nervoso</i>	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.

<i>Patologie dell'orecchio e del labirinto</i>	Tinnito (ronzio/fruscio/tintinnio/fischio auricolare).
<i>Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche</i>	Malattia respiratoria esacerbata dall'acido acetilsalicilico, Sindrome asmatica, rinite (rinorrea profusa, congestione nasale (associate a reazioni di ipersensibilità).
<i>Patologie cardiache</i>	Distress cardiorespiratorio (associato a reazioni d'ipersensibilità).
<i>Patologie dell'occhio</i>	Congiuntivite (associato a reazioni d'ipersensibilità).
<i>Patologie gastrointestinali</i>	<p>Sanguinamento gastrointestinale (occulto), disturbi gastrici, pirosi, dolore gastrointestinale, gengivorragia. Vomito, diarrea, nausea, dolore addominale crampiforme (associate a reazioni d'ipersensibilità).</p> <p>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.</p> <p>Molto raramente: ulcera gastrointestinale emorragica e/o perforazione gastrointestinale con i relativi segni e sintomi clinici ed alterazioni dei parametri di laboratorio.</p> <p><i>Frequenza non nota (soprattutto nel trattamento a lungo termine):</i> - <i>Malattia dei diaframmi intestinali.</i></p>
<i>Patologie epatobiliari</i>	Raramente: epatotossicità (lesione epatocellulare generalmente lieve e asintomatica) che si manifesta con un aumento delle transaminasi.
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>	Eruzione cutanea, edema, orticaria, prurito, eritema, angioedema

	(associate a reazioni d'ipersensibilità) **.
<i>Patologie renali ed urinarie</i>	Alterazione della funzione renale (in presenza di condizioni di alterata emodinamica renale) e lesione renale acuta, emorragie urogenitali.
<i>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</i>	Emorragie procedurali, ematomi.
<i>Disturbi del sistema immunitario</i>	Reazioni di ipersensibilità 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. E' 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.

**

Reazioni cutanee gravi, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso di FANS.

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 all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9 Sovradosaggio

La tossicità da salicilati (un dosaggio superiore ai 100 mg/kg/giorno per 2 giorni consecutivi può indurre tossicità) 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 da salicilati

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, in genere si verifica unicamente in seguito a utilizzo ripetuto di dosi considerevoli. Tra i sintomi vi sono il capogiro, le vertigini, il tinnito, la sordità, la sudorazione, la nausea e il vomito, la cefalea e lo stato confusionale. Questi sintomi possono essere controllati riducendo il dosaggio. Il tinnito può manifestarsi a concentrazioni plasmatiche 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 da salicilati

La caratteristica principale dell'intossicazione **acuta** è una grave alterazione dell'equilibrio acido-base, che può variare con l'età e la gravità dell'intossicazione; la presentazione più comune, nel bambino, è l'acidosi metabolica. Non è possibile stimare la gravità dell'avvelenamento dalla sola concentrazione plasmatica; 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'escrezione del farmaco e nel ripristino del metabolismo elettrolitico 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:

<i>Segni e sintomi</i>	<i>Risultati delle indagini biochimiche e strumentali</i>	<i>Misure terapeutiche</i>
INTOSSICAZIONE DA LIEVE A MODERATA		Lavanda gastrica, somministrazione ripetuta di carbone attivo, diuresi alcalina forzata
Tachipnea, iperventilazione, alcalosi respiratoria	Alcalemia, alcaluria	Gestione dei liquidi e degli elettroliti
Sudorazione		
Nausea, vomito, cefalea vertigini		
INTOSSICAZIONE DA MODERATA A GRAVE		Lavanda gastrica, somministrazione ripetuta di carbone attivo, diuresi alcalina forzata, emodialisi nei casi gravi
Alcalosi respiratoria con acidosi metabolica	Acidemia, aciduria	Gestione dei liquidi e degli elettroliti

compensatoria		
Iperpiressia		Gestione dei liquidi e degli elettroliti
Respiratori: variabili dall'iperventilazione ed edema polmonare non cardiogeno fino all'arresto respiratorio e asfissia		
Cardiovascolari: variabili dalle aritmie e ipotensione fino all'arresto cardiocircolatorio	Ad es. alterazione della pressione arteriosa, alterazione dell'ECG	
Perdita di liquidi e di elettroliti: disidratazione, dall'oliguria fino all'insufficienza renale	Ad es. ipokaliemia, ipernatriemia, iponatriemia, funzionalità renale alterata	Gestione dei liquidi e degli elettroliti
Alterazioni del metabolismo glucidico, chetosi	Iperglicemia, ipoglicemia (specialmente nei bambini) Incrementati livelli dei chetoni	
Tinnito, sordità		
Gastrointestinali: sanguinamento gastrointestinale, ulcera gastrica		
Ematologici: coagulopatia, anemia sideropenica	Ad es. prolungamento del PT,ipoprotrombinemia	
Neurologici: encefalopatia tossica e depressione del SNC con manifestazioni variabili dalla letargia e confusione fino al coma e alle convulsioni. Edema cerebrale.		
Epatici: danni epatici	Aumento dei livelli degli enzimi epatici	

A dosaggi elevati possono comparire anche:

Alterazioni del gusto.

Eruzioni cutanee (acneiformi, eritematose, scarlattiniformi, eczematoidi, desquamative, bollose, purpuriche), prurito.

Altri:

congiuntivite, anoressia, riduzione dell'acuità visiva, sonnolenza.

Raramente: anemia aplastica, agranulocitosi, coagulazione intravascolare disseminata, pancitopenia, leucopenia, trombocitopenia, eosinopenia, porpora, eosinofilia associata all'epatotossicità indotta dal farmaco, nefrotossicità (nefrite tubulo-interstiziale allergica), ematuria (presenza di sangue nelle urine).

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 sovradosaggio contattare immediatamente un centro antiveneni o il più vicino ospedale.

L'acido acetilsalicilico è dializzabile.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Analgesici – Altri analgesici (non oppioidi) e antipiretici – Acido acetilsalicilico e derivati.

Codice ATC: N02BA51

Sciolte in acqua le compresse danno luogo a: sodio acetilsalicilato, sodio bicarbonato, sodio citrato. La soluzione acquosa è pertanto costituita da sali ad attività antiacida (sodio bicarbonato e sodio citrato) nonché dal sale sodico dell'AAS.

L'acido acetilsalicilico appartiene al gruppo dei farmaci antinfiammatori non steroidei acidi con proprietà analgesiche, antipiretiche ed antinfiammatorie.

Il suo meccanismo d'azione è basato sull'inibizione irreversibile dell'enzima cicloossigenasi implicato nella sintesi delle prostaglandine. L'acido acetilsalicilico in genere a dosi orali da 0,3 a 1,0 g è usato per il sollievo del dolore in genere, per l'abbassamento della temperatura corporea e per il sollievo dei dolori articolari e muscolari.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il sodio acetilsalicilato è reperibile come tale nei tessuti e nel sangue, ove viene poi gradualmente idrolizzato. E' stato dimostrato che il sodio acetilsalicilato, somministrato per os viene assorbito intatto da parte dell'intestino e che la sua idrolisi avviene principalmente nei tessuti e secondariamente nel plasma sanguigno.

Durante e dopo l'assorbimento, il sodio acetilsalicilato viene convertito nel suo principale metabolita, il sodio salicilato.

L'acido salicilico, metabolita attivo derivante dall'acido acetilsalicilico, appare nel latte materno e attraversa la placenta.

L'acido salicilico viene eliminato principalmente per metabolizzazione nel fegato; i metaboliti includono l'acido salicilurico, il glucuronide salicil-fenolico, il glucuronide salicil-acilico, l'acido gentisico e l'acido gentisurico.

La cinetica di eliminazione dell'acido salicilico è dose – dipendente, dato che il metabolismo è limitato dalla capacità degli enzimi epatici. Pertanto l'emivita di

eliminazione varia da 2 – 3 ore dopo basse dosi a circa 15 ore dopo dosi elevate. L'acido salicilico e i suoi metaboliti vengono escreti principalmente attraverso il rene.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non vi sono ulteriori informazioni su dati preclinici oltre a quelle già riportate in altre parti di questo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (vedere paragrafo 4.6)

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nessuno

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore ai 25 °C

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Strips in alluminio
2 compresse effervescenti
10 compresse effervescenti
20 compresse effervescenti
30 compresse effervescenti
40 compresse effervescenti

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Le compresse effervescenti devono essere sciolte in acqua.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bayer S.p.A. - Viale Certosa 130 - Milano

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

2 compresse effervescenti AIC 004601011
10 compresse effervescenti AIC 004601050
20 compresse effervescenti AIC 004601023

30 compresse effervescenti AIC 004601047
40 compresse effervescenti AIC 004601062

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO
DELL'AUTORIZZAZIONE**

2 cpr eff.	novembre 1952	31.05.2010
10 cpr. eff.	dicembre 1988	31.05.2010
20 cpr. eff	marzo 1951	31.05.2010
30 cpr. eff.	marzo 1951	31.05.2010
40 cpr. eff	maggio 1996	31.05.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA : XX/XXXX

Agenzia Italiana del Farmaco