

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Cardioaspirin 100 mg compresse gastroresistenti
acido acetilsalicilico

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Cardioaspirin e a cosa serve

Cardioaspirin è un antitrombotico, cioè un medicinale che previene la formazione di coaguli di sangue (trombi) nei vasi sanguigni.

Cardioaspirin si usa nella:

- Prevenzione degli eventi atero-trombotici maggiori:
 - dopo infarto del miocardio (attacco di cuore);
 - dopo ictus cerebrale (improvvisa interruzione del flusso di sangue al cervello) o attacchi ischemici transitori (TIA) (temporanea interruzione o riduzione del flusso di sangue al cervello);
 - in pazienti con angina pectoris instabile (attacchi che si manifestano con dolore e senso di oppressione al torace in corrispondenza dello sterno, a riposo);
 - in pazienti con angina pectoris stabile cronica (o angina da sforzo, che si manifesta con forte dolore toracico e senso di oppressione nella regione dietro lo sterno, generalmente in seguito ad uno sforzo).
- Prevenzione della riocclusione dei by-pass aorto-coronari (la tecnica chirurgica che consente di ripristinare il corretto afflusso di sangue al cuore) e nell'angioplastica coronarica percutanea transluminale (PTCA) (la tecnica d'intervento non chirurgica che consente di ripristinare il corretto afflusso di sangue al cuore).
- Prevenzione degli eventi cardiovascolari nei pazienti con malattia aterosclerotica conclamata (malattia che porta all'irrigidimento ed al deposito di grassi all'interno delle arterie), nei pazienti sottoposti alla dialisi del sangue e nella prevenzione della trombosi durante circolazione extracorporea.
- Prevenzione degli eventi cardiovascolari in pazienti ad elevato rischio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Cardioaspirin

Non prenda Cardioaspirin

- se è allergico all'acido acetilsalicilico, ai salicilati o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di mastocitosi (un tumore del sangue), perché l'utilizzo di acido acetilsalicilico può causarle gravi reazioni allergiche (che comprendono shock circolatorio con vampate di calore, ipotensione, tachicardia e vomito);
- se ha sofferto in passato di asma indotta dalla somministrazione di salicilati o sostanze ad attività simile, in particolare i 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 è in trattamento concomitante con **metotrexato** a dosi di 15 mg/settimana o più (vedere "Altri medicinali e Cardioaspirin");
- se è nell'ultimo trimestre di gravidanza (vedere "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Cardioaspirin :

- Se è allergico ai medicinali analgesici (antidolorifici), antinfiammatori o antireumatici, e/o soffre di altre allergie. Interrompa l'uso di Cardioaspirin ai primi segnali di reazione cutanea, lesioni alle mucose e altri segni di allergia.
- Se ha sofferto di ulcere gastrointestinali, o di emorragie gastrointestinali;
- Se è in trattamento concomitante con anticoagulanti, farmaci per fluidificare il sangue/prevenire i coaguli di sangue (vedere "Altri medicinali e Cardioaspirin");
- Se ha problemi renali o cardiocircolatori, ad esempio vasculopatia renale (alterazioni nei vasi sanguigni dei reni), insufficienza cardiaca congestizia, deplezione di volume (riduzione del volume di sangue), chirurgia maggiore, sepsi (grave infezione generalizzata) o emorragie maggiori, poiché l'acido acetilsalicilico può aumentare ulteriormente il rischio di compromissione della funzionalità dei reni e di insufficienza renale acuta (rapida riduzione della funzionalità dei reni);
- Se soffre di grave deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD, enzima la cui assenza, geneticamente determinata, comporta una malattia caratterizzata da ridotta sopravvivenza dei globuli rossi, detta favismo). L'acido acetilsalicilico può indurre emolisi (distruzione dei globuli rossi) o anemia emolitica.
- Se ha problemi al fegato;
- Se sta assumendo alcuni farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) come ibuprofene o naprossene (medicinali contro il dolore, la febbre o l'infiammazione). (vedere "Altri medicinali e Cardioaspirin");
- Se soffre d'asma, febbre da fieno, poliposi nasale (piccole escrescenze lungo la mucosa nasale o all'interno dei seni paranasali, dette polipi) o malattie respiratorie croniche. Queste condizioni aumentano la probabilità che l'acido acetilsalicilico possa provocare broncospasmo (contrazione della muscolatura delle vie aeree che ostacola il passaggio dell'aria) e indurre attacchi d'asma o altre reazioni allergiche. Queste reazioni possono manifestarsi anche in pazienti che presentano reazioni allergiche (ad esempio reazioni cutanee, prurito, orticaria (piccole macchie sulla pelle e prurito) ad altre sostanze.
- Se ha più 70 anni di età, soprattutto se sta seguendo anche altre terapie;
- Se deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico anche di piccola entità, come ad esempio l'estrazione di un dente, poiché, a causa dell'effetto inibitorio sull'aggregazione piastrinica, che persiste per diversi giorni dopo la somministrazione, l'acido acetilsalicilico può aumentare la tendenza al sanguinamento durante e dopo gli interventi chirurgici;
- Se ha mai avuto la gotta, poiché, a basse dosi, l'acido acetilsalicilico riduce l'escrezione di acido urico e questo può talvolta causare attacchi di gotta nei pazienti predisposti.

Bambini e adolescenti

Cardioaspirin non è indicato per l'uso nella popolazione pediatrica. I medicinali contenenti acido acetilsalicilico non devono essere utilizzati nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 16 anni

con infezioni virali, (come influenza e varicella) a prescindere dalla presenza o meno di febbre. L'acido salicilico può provocare la Sindrome di Reye, una malattia molto rara, ma pericolosa per la vita, che richiede un immediato intervento medico. Il vomito persistente in pazienti affetti da queste malattie può essere un segno di Sindrome di Reye.

Altri medicinali e Cardioaspirin

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

L'effetto del trattamento può essere modificato se Cardioaspirin è assunto in concomitanza con altri medicinali quali:

- anticoagulanti (per fluidificare il sangue/prevenire i coaguli di sangue, ad esempio warfarin);
- medicinali antirigetto (per prevenire il rigetto di organo trapiantato, ad esempio ciclosporina, tacrolimus);
- antipertensivi (per trattare la pressione alta del sangue, ad esempio diuretici e ACE-inibitori);
- farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) (per il dolore, la febbre e l'infiammazione) e altri medicinali antireumatici in generale;
- medicinali per la gotta (probenecid);
- medicinali per il trattamento del cancro e per l'artrite reumatoide (metotrexato).

Non prenda Cardioaspirin insieme al **metotrexato a dosi maggiori o uguali a 15 mg/settimana**, perché aumenta la tossicità del metotrexato nel sangue.

Prenda Cardioaspirin insieme ai seguenti medicinali solo sotto stretto controllo del medico:

- **Metotrexato a dosi inferiori a 15 mg/settimana**;
- **Alcuni FANS come ibuprofene e naprossene**: il trattamento con questi medicinali in pazienti con aumentato rischio cardiovascolare può limitare gli effetti cardioprotettivi dell'acido acetilsalicilico.
- **Anticoagulanti, trombolitici/altri agenti antiplastrinici**: aumento del rischio di sanguinamento;
- **Altri medicinali antinfiammatori non steroidei contenenti salicilati ad alte dosi**: aumento del rischio di ulcere ed emorragia gastrointestinale;
- **Inibitori selettivi del re-uptake della serotonina** (medicinali usati nella depressione): aumento del rischio di sanguinamento dell'apparato gastrointestinale superiore;
- **Ciclosporina e altri farmaci immunodepressivi**: aumento della tossicità renale. Presti particolare attenzione se è una persona anziana.
- **Digossina** (medicinale usato nell'insufficienza cardiaca): aumento della concentrazione di digossina nel sangue;
- **Antidiabetici**, ad esempio insulina, sulfoniluree: aumento dell'effetto ipoglicemico per alte dosi di acido acetilsalicilico;
- **Diuretici** in associazione con acido acetilsalicilico ad alte dosi;
- **Glucocorticoidi (cortisonici) sistemici**, ad eccezione dell'idrocortisone usato come terapia sostitutiva nel Morbo di Addison (insufficienza della ghiandola surrenale) **Inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina (ACE-inibitori)** in associazione con acido acetilsalicilico ad alte dosi: ridotta filtrazione del rene e riduzione dell'effetto antipertensivo;
- **Altri antipertensivi (beta bloccanti)**: diminuzione dell'azione antipertensiva **Acido valproico** (medicinale usato contro l'epilessia): aumento della tossicità dell'acido valproico
- **Fenitoina** (medicinale usato contro l'epilessia): aumento dell'effetto della fenitoina;
- **Uricosurici** (medicinali che aumentano l'eliminazione di acido urico) come benzbromarone, probenecid: diminuzione dell'effetto uricosurico.

Cardioaspirin con alcool

L'assunzione di alcool con Cardioaspirin provoca un aumento del danno sulla mucosa gastrointestinale e un prolungamento del tempo di sanguinamento.

Gravidanza e allattamento

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

L'inibizione della sintesi delle prostaglandine può influire negativamente sulla gravidanza e/o sullo sviluppo embrio/fetale.

Non prenda Cardioaspirin durante il terzo trimestre di gravidanza (vedere "Non prenda Cardioaspirin").

Durante il primo ed il secondo trimestre di gravidanza, assuma questo medicinale solo in caso di effettiva necessità e su consiglio del medico.

Se sta pianificando una gravidanza assuma medicinali contenenti acido acetilsalicilico per il più breve periodo possibile e la dose la più bassa possibile.

Allattamento

I salicilati ed alcuni loro derivati passano nel latte materno in piccole quantità.

Dal momento che non sono stati osservati effetti indesiderati nel lattante in seguito ad un uso occasionale, l'interruzione dell'allattamento non è di norma necessaria. Tuttavia, in caso di uso regolare o di assunzione di dosaggi elevati, si deve prendere in considerazione la possibilità di uno svezzamento precoce.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Cardioaspirin non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come prendere Cardioaspirin

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

La dose raccomandata è: 1 compressa al giorno in un'unica somministrazione.

Assuma il medicinale con un'abbondante quantità di liquido ($\frac{1}{2}$ - 1 bicchiere d'acqua), almeno 30 minuti prima dei pasti.

La prevenzione degli eventi cardiovascolari in pazienti ad elevato rischio dovrà essere effettuata con il dosaggio di 100 mg (1 compressa).

Non assuma Cardioaspirin a dosaggi maggiori senza espressa prescrizione del medico.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Cardioaspirin non è indicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 16 anni (vedere "Bambini e adolescenti").

Se prende più Cardioaspirin di quanto deve

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

La tossicità da salicilati (un dosaggio superiore a 100 mg/kg/giorno per 2 giorni consecutivi può indurre tossicità) può essere la conseguenza di un'assunzione cronica (per lungo tempo) di dosi eccessive, oppure di sovradosaggio acuto, potenzialmente pericoloso per la vita, che comprende anche l'ingestione accidentale nei bambini.

I sintomi da sovradosaggio lieve/moderato possono includere:

- respiro accelerato, sudorazione, nausea, vomito, mal di testa, vertigini.
- **I sintomi del sovradosaggio moderato/grave** possono includere: febbre, insufficienza respiratoria, asfissia, edema polmonare, 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), alterazione del metabolismo degli zuccheri, chetosi ("acetone"), tinnito (suono o sibilo nell'orecchio), sordità, sanguinamento gastrointestinale, ulcera gastrica, alterazione della coagulazione del sangue, encefalopatia (sofferenza del cervello), edema

cerebrale (rigonfiamento del tessuto cerebrale) e depressione del sistema nervoso centrale, con manifestazioni variabili dalla letargia (profonda sonnolenza) e confusione fino al coma e alle convulsioni.

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 più comuni sono i disturbi gastrointestinali che possono essere o meno associate ad emorragia e possono presentarsi con qualsiasi dose di acido acetilsalicilico e in pazienti con o senza sintomi predittivi e con o senza storia di gravi eventi gastrointestinali.

Effetti sul sangue

- ipoprotrombinemia (carenza di protrombina) (si verifica a dosi elevate),
- anemia,
- emolisi (distruzione dei globuli rossi) ed anemia emolitica in pazienti con gravi forme di deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD) (vedere "Cosa deve sapere prima di prendere Cardioaspirin"),
 - sindromi emorragiche come: epistassi (sangue dal naso), sanguinamento delle gengive, sanguinamenti dell'apparato urinario e genitale, porpora (macchie rossastre sulla pelle), ecc., con aumento del tempo di sanguinamento. Questa azione persiste per 4-8 giorni dopo l'interruzione del trattamento con acido acetilsalicilico.

Effetti sul sistema nervoso

A dosi elevate o prolungate possono comparire:

- sudorazione,
- mal di testa,
- confusione,
- emorragia cerebrale.

Effetti sull'orecchio e sul labirinto

A dosi elevate o prolungate possono comparire:

- vertigini,
- tinnito (ronzio/ fischio nell'orecchio),
- sordità.

In questi casi interrompa immediatamente il trattamento.

Effetti sull'apparato respiratorio

- rinite (naso che cola),
- broncospasmo parossistico (contrazione della muscolatura delle vie aeree),
- dispnea (affanno) grave,
- edema polmonare non cardiogeno durante l'uso cronico del medicinale e in un contesto di reazione allergica all'acido acetilsalicilico.

Effetti sull'apparato gastrointestinale

- emorragia gastrointestinale,
- melena (emissione di feci nere, picee),
- ematemesi (vomito di sangue o di materiale "a fondo di caffè"),
- dolore addominale,
- nausea,
- dispepsia (cattiva digestione),
- vomito,
- ulcera gastrica,
- ulcera duodenale.

Effetti sul tratto gastrointestinale superiore:

- esofagite (infiammazione dell'esofago),
- duodenite erosiva (infiammazione del primo tratto dell'intestino),
- gastrite erosiva,
- ulcera esofagea,
- perforazioni.

Effetti sul tratto gastrointestinale inferiore:

- ulcera del piccolo (digiuno ed ileo) e grande (colon e retto) intestino,
- colite,
- perforazioni intestinali.

Effetti sul fegato

- tossicità epatica,
- aumento degli enzimi del fegato,
- danno epatico, principalmente a livello cellulare.

Effetti sulla pelle

Comunemente sono stati riportati:

- orticaria (prurito e piccole macchie sulla pelle),
- eruzione cutanea,
- angioedema (gonfiore della pelle del viso e delle mucose).

Raramente sono state riportate reazioni bollose, quali:

- sindrome di Stevens-Johnson e sindrome di Lyell (necrolisi epidermica tossica) (due gravi reazioni cutanee, potenzialmente fatali),
- porpora (macchie rossastre sulla pelle),
- eritema nodoso (malattia caratterizzata da noduli rossi sotto la pelle, localizzati alle gambe e ai piedi, più raramente agli avambracci),
- eritema multiforme (infiammazione delle pelle che si manifesta con chiazze o lesioni rossastre a forma di bersaglio).

Effetti sui reni

Dosi elevate o prolungate possono causare:

- insufficienza renale acuta (rapida riduzione della funzionalità dei reni),
- nefrite interstiziale acuta (infiammazione dei reni).

Patologie sistemiche

- Sindrome di Reye (in pazienti di età inferiore ai 16 anni), una malattia acuta a carico del cervello e del fegato, potenzialmente fatale, che colpisce quasi esclusivamente i bambini.
- reazioni anafilattiche/anafilattoidi (gravi reazioni allergiche/simil-allergiche) in pazienti con storia di allergia all'acido acetilsalicilico e/o altri medicinali antinfiammatori non steroidei; questo può succedere anche in pazienti che in precedenza non hanno mostrato allergia a questi medicinali.

Effetti sulla gravidanza

- ritardo del parto.

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 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 Cardioaspirin

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo “scadenza”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura inferiore ai 30 °C.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cardioaspirin

- Il principio attivo è acido acetilsalicilico. Una compressa contiene 100 mg di acido acetilsalicilico
- Gli altri componenti sono: polvere cellulosa, amido di mais, copolimeri dell’acido metacrilico, sodio laurilsolfato, polisorbato 80, talco, trietile citrato.

Descrizione dell’aspetto di Cardioaspirin e contenuto della confezione

Il contenuto della confezione è di 30, 60 o 90 compresse.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare dell’Autorizzazione all’immissione in commercio

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

Produttore

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l. - via delle Groane 126, Garbagnate Milanese (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il