

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ASPIRINETTA 100 mg
Compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene:

principio attivo:

acido acetilsalicilico 100 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Malattia reumatica.
Sindrome di Kawasaki

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Le compresse di ASPIRINETTA vanno di preferenza disgregate direttamente in acqua, oppure masticate e quindi deglutite con abbondante liquido.

Bambini di 1-3 anni : 1 compressa 1-2 volte al dì

Bambini di 3-5 anni: 1 compressa 3 volte al dì

Bambini di 5-11 anni: 2 compresse 3 volte al dì

Ragazzi di 11-15 anni : 3 compresse 3 volte al dì

Non superare le dosi consigliate.

Per le dimensioni ridotte e il gradevole sapore di frutta le compresse di ASPIRINETTA da 100 mg si possono far sciogliere in bocca, anche dai pazienti più piccoli.

Sindrome di Kawasaki

Il trattamento dovrebbe iniziare con una dose di 80-100mg/kg di peso corporeo al giorno, in 4 dosi singole ed essere protratto fino al 14°giorno di malattia.

Tale trattamento deve essere seguito da una dose giornaliera di 3-5-mg/kg di peso corporeo per 6-8 settimane.

Dopo questo periodo, se ci sono evidenze di lesioni coronariche, continuare indefinitamente.

Utilizzare sempre il dosaggio minimo efficace ed aumentarlo solo se non è sufficiente ad alleviare i sintomi.

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).

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

Pazienti con compromissione della funzionalità epatica

Aspirinetta è controindicata nei pazienti con grave compromissione della funzionalità epatica (vedere paragrafo 4.3). Aspirinetta dovrebbe essere utilizzata con particolare cautela in pazienti con compromissione della funzionalità epatica (vedere paragrafo 4.4).

Pazienti con compromissione della funzionalità renale

Aspirinetta è controindicata nei pazienti con grave compromissione della funzionalità renale (vedere paragrafo 4.3). Aspirinetta dovrebbe essere utilizzata con particolare cautela in pazienti con compromissione della funzionalità renale dato che l'acido acetilsalicilico potrebbe aumentare ulteriormente il rischio di compromissione renale e insufficienza renale acuta (vedere paragrafo 4.4).

4.3 Controindicazioni

Aspirinetta è controindicata in caso di:

- ipersensibilità al principio attivo (acido acetilsalicilico) o ad altre sostanze strettamente correlate da un punto di vista chimico e/o ad uno qualsiasi degli eccipienti
- ipersensibilità ad altri analgesici (antidolorifici)/ antipiretici (antifebbrili)/farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)
- ulcera gastroduodenale
- diatesi emorragica;
- insufficienza cardiaca o epatica o renale 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;
- ipofosfatemia;
- terzo trimestre di gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6).

ASPIRINETTA non va utilizzata in corso di infezioni virali, come ad esempio varicella o influenza a causa del rischio di sindrome di Reye.

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 accurata valutazione del rapporto rischio/beneficio:

- *Soggetti a maggior rischio di reazioni di ipersensibilità (vedi sopra)*
-
- *Soggetti a maggiore rischio di lesioni gastrointestinali*

L'acido acetilsalicilico e gli altri FANS possono causare gravi effetti indesiderati a livello gastrointestinale (sanguinamento, ulcera, perforazione). Per tale motivo questi farmaci non devono essere usati dai soggetti affetti da ulcera gastrointestinale o sanguinamenti gastrointestinali. È prudente che ne evitino l'uso anche coloro che in passato hanno sofferto di ulcera gastrointestinale o sanguinamenti gastrointestinali. Il rischio di lesioni gastrointestinali è un effetto dose correlato, in quanto la gastrolesività è maggiore in soggetti che fanno un uso di dosi più elevate di acido acetilsalicilico. Anche i soggetti con abitudine all'assunzione di forti quantità di alcool sono maggiormente esposti al rischio di lesioni gastrointestinali (sanguinamenti in particolare).

- Soggetti con difetti della coagulazione o in trattamento con anticoagulanti

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.

- Soggetti con iperuricemia/gotta

L'acido acetilsalicilico può interferire con l'eliminazione dell'acido urico: alte dosi hanno un effetto uricosurico mentre dosi (molto) basse possono ridurre l'escrezione. Occorre inoltre considerare che l'acido acetilsalicilico e gli altri FANS possono mascherare i sintomi della gotta ritardandone la diagnosi. È anche possibile un effetto antagonista con i farmaci uricosurici (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. Alcuni FANS, come l'ibuprofene e il naprossene, possono ridurre l'effetto di inibizione dell'aggregazione piastrinica dell'acido acetilsalicilico.

I pazienti che stanno seguendo una terapia con acido acetilsalicilico e vogliono assumere FANS devono consultare il medico (vedere paragrafo 4.5).

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.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

L'amido di frumento in questo medicinale contiene solo una piccolissima quantità di glutine (considerato senza glutine); è molto poco probabile che possa causare problemi ad un soggetto celiaco.

Una compressa contiene non più di 0.2 microgrammi di glutine.

In caso di allergia al frumento (condizione diversa dalla celiachia) questo medicinale non deve essere assunto.

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, ad es. Galattosemia, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

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

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

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

L'impiego di alte dosi e/o per lungo tempo va effettuato sotto controllo del medico .

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'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.

FANS: la somministrazione contestuale (lo stesso giorno) di alcuni FANS, come l'ibuprofene e il naprossene, può ridurre l'inibizione irreversibile delle piastrine indotta dall'acido acetilsalicilico. Non è nota la rilevanza clinica di queste interazioni. Il trattamento con alcuni FANS tra cui ibuprofene o naprossene in pazienti con aumentato rischio cardiovascolare può ridurre l'effetto protettivo cardiovascolare dell'acido acetilsalicilico(vedere paragrafo 4.4).

Metotrexato (dosi inferiori a 15mg/settimana): l'aumento del rischio di effetti tossici (vedi sopra) deve essere considerato anche per il trattamento con Metotrexato a bassi dosaggi.

Inibitori selettivi del re-uptake della Serotonina (SSRI):

incremento del rischio di sanguinamento dell'apparato gastrointestinale superiore a causa di un possibile effetto sinergico.

Associazioni che richiedono precauzioni particolari o un aggiustamento del dosaggio (l'uso concomitante dei due farmaci richiede la prescrizione del medico dopo accurata valutazione del rapporto rischio/beneficio - vedere paragrafo 4.4)

ACE-inibitori: riduzione dell'effetto ipotensivo; aumento del rischio di compromissione della funzione renale.

Acido Valproico: aumento dell'effetto dell'acido valproico (rischio di tossicità).

Antiacidi: gli antiacidi assunti contemporaneamente ad altri farmaci possono ridurre l'assorbimento; l'escrezione di acido acetilsalicilico aumenta nelle urine alcalinizzate.

Antidiabetici (es: insulina e ipoglicemizzanti orali): aumento dell'effetto ipoglicemizzante; l'uso dell'acido acetilsalicilico nei soggetti in trattamento con antidiabetici deve tener conto del rischio di indurre ipoglicemia.

Digossina: aumento della concentrazione plasmatica di digossina per diminuzione dell'eliminazione renale.

Diuretici: aumento del rischio di nefrotossicità dell'acido acetilsalicilico e degli altri FANS; riduzione dell'effetto dei diuretici.

Acetazolamide: ridotta eliminazione di acetazolamide (rischio di tossicità)

Fenitoina: aumento dell'effetto della fenitoina.

Corticosteroidi (esclusi quelli per uso topico e quelli impiegati per la terapia dell' insufficienza corticosurrenale):

a- aumento del rischio di lesioni gastrointestinali;

b- a causa dell'aumentata eliminazione dei salicilati indotta dai corticosteroidi si ha riduzione dei livelli plasmatici di salicilato. Per contro dopo interruzione del trattamento corticosteroidico, si può verificare sovradosaggio di salicilati.

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

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

Zafirlukast: aumento della concentrazione plasmatica di zafirlukast.

Farmaci immunodepressivi (es ciclosporina, tacrolimus): rischio di nefrotossicità.

L'uso concomitante di Aspirinetta, soprattutto in caso di terapia prolungata, può potenziare gli effetti e le manifestazioni secondarie di tutti gli antireumatici non steroidei.

Pertanto, salvo diversa prescrizione medica, ASPIRINETTA non va somministrata in concomitanza ai preparati suddetti.

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

Alcool

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

4.6 Gravidanza e allattamento

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 di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.

Durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, l'acido acetilsalicilico non deve essere somministrato se non in caso di effettiva necessità. Qualora farmaci contenenti acido acetilsalicilico siano usati da una donna che cerca una gravidanza, o durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, il trattamento dovrà essere il più breve possibile e la dose la più bassa possibile.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi delle prostaglandine possono esporre

il feto a :

- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale che può progredire ad insufficienza renale con oligo-idroamnios;

la madre e il nascituro, alla fine della gravidanza, a :

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed 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 .

Aspirinetta è controindicata 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 vertigini, Aspirinetta può compromettere la capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati osservati più frequentemente sono a carico dell'apparato gastrointestinale. Tale percentuale aumenta sensibilmente nei soggetti a rischio di disturbi gastrointestinali.

Questi disturbi possono essere parzialmente alleviati assumendo il medicinale a stomaco pieno. La maggior parte degli effetti indesiderati sono dipendenti sia dalla dose che dalla durata del trattamento.

Gli effetti indesiderati osservati con l'acido acetilsalicilico sono generalmente comuni agli altri FANS.

Patologie del sistema emolinfopoietico

Prolungamento del tempo di sanguinamento, anemia da sanguinamento gastrointestinale, riduzione delle piastrine (trombocitopenia) in casi estremamente rari.

A seguito di emorragia può manifestarsi anemia acuta e cronica post-emorragica/sideropenica (dovuta, per esempio, a microemorragie occulte) con le relative alterazioni dei parametri di laboratorio ed i relativi segni e sintomi clinici come astenia, pallore e ipoperfusione.

Patologie del sistema nervoso

Cefalea, capogiro.

Raramente: sindrome di Reye (*)

Da raramente a molto raramente: emorragia cerebrale, specialmente in pazienti con ipertensione non controllata e/o in terapia con anticoagulanti che, in casi isolati, può risultare potenzialmente letale.

Patologie dell'orecchio e del labirinto

Tinnito (ronzio/fruscio/tintinnio/fischio auricolare).

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Sindrome asmatica, rinite (rinorea profusa), congestione nasale (associate a reazioni d'ipersensibilità).

Epistassi.

Patologie cardiache

Distress cardiorespiratorio (associato a reazioni d'ipersensibilità).

Patologie dell'occhio

Congiuntivite (associato a reazioni d'ipersensibilità).

Patologie gastrointestinali

Sanguinamento gastrointestinale (occulto), disturbi gastrici, pirosi, dolore gastrointestinale, gengivorragia.

Vomito, diarrea, nausea, dolore addominale crampiforme (associate a reazioni d'ipersensibilità).

Raramente: infiammazione gastrointestinale, erosione gastrointestinale, ulcerazione gastrointestinale, ematemesi (vomito di sangue o di materiale "a posta di caffè"), melena (emissione di feci nere, picee), esofagite.

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

Patologie epatobiliari

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

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Eruzione cutanea, edema, orticaria, eritema, angioedema (associate a reazioni d'ipersensibilità).

Patologie renali ed urinarie

Alterazione della funzione renale (in presenza di condizioni di alterata emodinamica renale), sanguinamenti urogenitali.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione Emorragie peri-operatorie, ematomi.

Disturbi del sistema immunitario

Raramente: shock anafilattico con le relative alterazioni dei parametri di laboratorio e manifestazioni cliniche.

(*) *Sindrome di Reye (SdR)*

La SdR si manifesta inizialmente con il vomito (persistente o ricorrente) e con altri segni di sofferenza encefalica di diversa entità: da svogliatezza, sonnolenza o alterazioni della personalità (irritabilità o aggressività) a disorientamento, confusione o delirio fino a convulsioni o perdita di coscienza. È da tener presente la variabilità del quadro clinico: anche il vomito può mancare o essere sostituito dalla diarrea.

Se questi sintomi insorgono nei giorni immediatamente successivi ad un episodio influenzale (o simil-influenzale o di varicella o ad un'altra infezione virale) durante il quale è stato somministrato acido acetilsalicilico o altri medicinali contenenti salicilati l'attenzione del medico deve immediatamente essere rivolta alla possibilità di una SdR.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:
<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

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.

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.

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><u>Segni e sintomi</u></i>	<i>Risultati delle indagini biochimiche e strumentali</i>	<i>Misure terapeutiche</i>
<u>INTOSSICAZIONE DA LIEVE A MODERATA</u>		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		
<u>INTOSSICAZIONE DA MODERATA A GRAVE</u>		Lavanda gastrica, somministrazione ripetuta di carbone attivo, diuresi alcalina forzata, emodialisi nei casi gravi
Alcalosi respiratoria con acidosi metabolica compensatoria,	Acidemia, aciduria	Gestione dei liquidi e degli elettroliti
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. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: analgesici-altri analgesici(non oppioidi) e antipiretici-acido acetilsalicilico e derivati

Codice ATC: NO2BA01

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 ciclo-ossigenasi implicato nella sintesi delle prostaglandine.

ASPIRINETTA possiede inoltre proprietà antinfiammatorie che la rendono particolarmente efficace nelle forme reumatiche. Al fine di agevolare la somministrazione delle dosi singole previste per i bambini e di rendere gradita l'assunzione del farmaco ai piccoli pazienti è stata creata Aspirinetta per bambini in compresse dosate a 0,1 g di principio attivo, edulcorate e corrette al sapore di frutta.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Dopo somministrazione orale, l'acido acetilsalicilico viene assorbito rapidamente e completamente dal tratto gastro-intestinale. Durante e dopo l'assorbimento, l'acido acetilsalicilico viene convertito nel suo principale metabolita, l'acido salicilico. I livelli plasmatici massimi vengono raggiunti dopo 10-20 minuti rispettivamente per l'acido acetilsalicilico e dopo 0.3 – 2 ore per l'acido salicilico.

Distribuzione

Sia l'acido acetilsalicilico che l'acido salicilico si legano ampiamente alle proteine plasmatiche, circa l'80%, e si distribuiscono rapidamente in tutte le parti dell'organismo. L'acido salicilico appare nel latte materno e attraversa la placenta.

Metabolismo

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.

Eliminazione

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

Tossicità cronica (ratto e mini-pig): lesioni della mucosa gastrica, alterazioni di alcuni parametri ematochimici, proteinuria e modificazioni a carattere patologico del fegato solo alla dose più elevata (300 mg/kg) utilizzata quotidianamente per 6 mesi.

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso nell'uomo del principio attivo / dei principi attivi contenuto / i nel prodotto medicinale.

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

Compresse

eccipienti:

cellulosa polvere

amido di mais

saccarina sodica

aroma lampone (contiene amido di frumento e lattosio)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

4 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Può essere che non tutte le confezioni siano commercializzate

PVC-PVDC/Alluminio

24 compresse da 0,1 g

30 compresse da 0,1 g

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Non pertinente

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Compresse (24) AIC 026721035

Compresse (30) AIC 026721100

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

24 compresse	luglio	1987	31.05.2010
--------------	--------	------	------------

30 compresse	maggio	1996	31.05.2010
--------------	--------	------	------------

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO