

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Aspirina Dolore e Infiammazione

500 mg compresse rivestite

Acido acetilsalicilico

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

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

- Conservi questo foglio illustrativo. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Questo suggerimento è valido anche in caso di qualsiasi eventuale effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni (per la febbre) o 3-4 giorni (per il dolore)

Medicinale di automedicazione

Contenuto del foglio illustrativo:

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

1. Che cos'è Aspirina Dolore e Infiammazione e a cosa serve

Aspirina Dolore e Infiammazione contiene acido acetilsalicilico. L'acido acetilsalicilico è un analgesico (riduce il dolore) e antipiretico (riduce la febbre).

Aspirina Dolore e Infiammazione viene utilizzata per il trattamento sintomatico della febbre e/o del dolore da lieve a moderato, come mal di testa, sindrome influenzale, mal di denti, dolori muscolari.

Aspirina Dolore e Infiammazione è specificamente riservata agli adulti e ai ragazzi di età non inferiore a 16 anni.

Si rivolga al medico o al farmacista per le altre forme di acido acetilsalicilico per pazienti di peso inferiore a 40 kg.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni (per la febbre) o 3 - 4 giorni (per il dolore).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Aspirina Dolore e Infiammazione

Non prenda Aspirina Dolore e Infiammazione:

- se è allergico all'acido acetilsalicilico o altri salicilati o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha sofferto di asma o reazioni allergiche (ad es. orticaria, angioedema, rinite grave, shock) indotte dalla somministrazione di acido acetilsalicilico o di medicinali correlati (in particolare farmaci antinfiammatori non steroidei);
- se soffre di ulcera gastrica o intestinale (anche duodenale);
- se soffre di una condizione emorragica o è a rischio di sanguinamento;
- se soffre di grave insufficienza epatica, renale o cardiaca;

- se sta assumendo una terapia con metotrexato in dosi superiori a 20 mg/sett..
- se sta assumendo anticoagulanti orali (farmaci per “ fluidificare” il sangue e prevenire la formazione di coaguli);
- se e' dopo il 5° mese di gravidanza (oltre 24 settimane di assenza di mestruazioni) ;
- Bambini e ragazzi al di sotto dei 16 anni di età.

Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Aspirina Dolore e Infiammazione:

- se sta assumendo altri prodotti contenenti acido acetilsalicilico , per evitare il rischio di sovradosaggio
- se si manifesta mal di testa mentre sta assumendo alte dosi di acido acetilsalicilico per un periodo prolungato di tempo, non aumenti il dosaggio ma piuttosto chieda consiglio al medico o al farmacista.
- se usa antidolorifici regolarmente, in particolare antidolorifici diversi in associazione, questo può comportare una ridotta funzionalità renale.
- se ha un deficit di G6PD (Glucosio-6-fosfato deidrogenasi), una malattia ereditaria che colpisce i globuli rossi, perché dosi elevate di acido acetilsalicilico potrebbero portare a emolisi (distruzione dei globuli rossi);
 - se ha una storia pregressa di ulcere gastriche o intestinali, o di emorragie gastriche o intestinali o gastriti.
- se soffre di insufficienza epatica o renale
- se soffre di asma: il verificarsi di un attacco di asma, in alcuni pazienti, può essere collegato ad una reazione allergica ai farmaci antinfiammatori non steroidei o all'acido acetilsalicilico. In questo caso, l'utilizzo di questo medicinale non è raccomandato.
- in caso di mestruazioni abbondanti
 - se si verifica emorragia gastrointestinale durante il trattamento (perdita di sangue dalla bocca, sangue nelle feci, colore scuro delle feci) : interrompa il trattamento e chiami immediatamente il medico o il pronto soccorso.
- se sta assumendo anche medicinali che fluidificano il sangue e ne prevengono la coagulazione (anticoagulanti).
- l'acido acetilsalicilico aumenta il rischio di emorragia anche a basse dosi e anche a diversi giorni dall'assunzione. Informi il suo medico, chirurgo o anestesista o dentista se è previsto un intervento chirurgico, anche di piccola entità.
- l'acido acetilsalicilico modifica la quantità di acido urico nel sangue. Questo deve essere tenuto in considerazione se si assume un farmaco contro la gotta.
- Si raccomanda di non assumere questo farmaco durante l'allattamento.

Bambini

Nei bambini affetti da malattie virali e sottoposti a somministrazione di acido acetilsalicilico è stata osservata la sindrome di Reye (una malattia rara ma molto grave associata principalmente a danni neurologici e al fegato). Di conseguenza:

- in caso di malattia virale come influenza o varicella, la somministrazione di acido acetilsalicilico a un bambino non deve avvenire senza aver prima consultato un medico;
- se si manifestano segni di vertigini o svenimenti, alterazioni comportamentali o vomito in un bambino che sta assumendo acido acetilsalicilico, avverta immediatamente il medico.

Altri medicinali e Aspirina Dolore e Infiammazione

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

Nel testo successivo, vengono utilizzate le seguenti definizioni:

l'acido acetilsalicilico può essere usato per il **trattamento di malattie reumatiche ad alte dosi (chiamate "dosi antiinfiammatorie")** definite come: 1 g o piu' come dose singola e/o 3 g o piu' per giorno.

L'acido acetilsalicilico può essere utilizzato per il **trattamento di dolore e febbre in dosi** definite come segue: 500 mg o piu' come dose singola e/o non piu' di 3 g per giorno.

Non prenda Aspirina Dolore e Infiammazione:

- se e' in trattamento con metotrexato a dosi superiori a 20 mg/settimana. In questo caso, l'acido acetilsalicilico deve essere evitato quando utilizzato ad alte dosi (antiinfiammatorie) o per il trattamento di dolore e febbre.
- se e' in trattamento con anticoagulanti orali e in caso di storia pregressa di ulcera gastroduodenale. In questo caso, l'acido acetilsalicilico deve essere evitato quando utilizzato ad alte dosi (antiinfiammatorie) o per il trattamento di dolore e febbre.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere acido acetilsalicilico con uno qualsiasi dei seguenti farmaci:

- anticoagulanti orali, quando l'acido acetilsalicilico è usato per il trattamento di dolore e febbre e non c'è una storia pregressa di ulcere gastro-duodenale
- farmaci antiinfiammatori non steroidei quando l'acido acetilsalicilico è utilizzato ad alte dosi (antiinfiammatorie) o per il trattamento del dolore e della febbre.
- eparine usate a dosi curative, o in soggetti anziani (≥ 65 anni) quando l'acido acetilsalicilico è utilizzato ad alte dosi (antiinfiammatorie) particolarmente per il trattamento di malattie reumatiche o per il trattamento del dolore e della febbre.
- trombolitici
- clopidogrel
- ticlopidina
- medicinali uricosurici usati per il trattamento della gotta (ad esempio: benzobromarone, probenecid)
- glucocorticoidi (tranne terapia sostitutiva con idrocortisone) quando l'acido acetilsalicilico è utilizzato ad alte dosi (antiinfiammatorie);
- pemetrexed, in pazienti con funzionalità renale ridotta da lieve a moderata
- anagrelide
 - medicinali per il trattamento della ritenzione idrica (diuretici);
- inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina, antagonisti del recettore dell'angiotensina II
- metotrexato usato a dosi pari o inferiori 20mg/sett.;
- trattamenti topici gastrointestinali, antiacidi e carbone attivo;
- deferasirox
- inibitori selettivi del reuptake della serotonina (ad esempio: citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina).

Per evitare qualsiasi effetto da interazione fra i medicinali, deve informare il medico o il farmacista di qualsiasi altro medicinale che assume.

Aspirina Dolore e Infiammazione con alcool

Non prenda Aspirina Dolore e Infiammazione assieme ad alcolici.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in gravidanza o in allattamento, sospetta di essere in gravidanza o sta pianificando di avere un bambino, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo o ogni altro medicinale.

Gravidanza

Nei primi cinque mesi di gravidanza deve consultare il medico prima di prendere questo farmaco o ogni altro prodotto contenente acido acetilsalicilico. Dall'inizio del 6° mese di gravidanza (oltre 24 settimane di assenza di mestruazioni), per nessun motivo deve prendere questo medicinale perché questo può arrecare grave danno a lei e al suo bambino. Se ha assunto questo medicinale durante la gravidanza, deve immediatamente contattare il medico.

Allattamento

Questo medicinale può passare nel latte materno. A titolo precauzionale, Aspirina Dolore e Infiammazione non è raccomandato durante l'allattamento.

Fertilità

Il prodotto appartiene ad un gruppo di farmaci che possono alterare la fertilità nelle donne. Questo effetto è reversibile una volta cessato l'uso del farmaco.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'acido acetilsalicilico non ha alcuna influenza sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

3. Come prendere Aspirina Dolore e Infiammazione

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

Dosaggio

Solo per uso orale. Assuma le compresse con una adeguata quantità di liquidi.

Adulti e ragazzi (sopra i 16 anni):

- La dose raccomandata singola è di 1 compressa, che se necessario può essere assunta nuovamente dopo che saranno trascorse almeno 4 ore. In caso di febbre o dolore più intensi, il dosaggio è di 2 compresse, che possono essere assunte nuovamente se necessario dopo che saranno trascorse almeno 4 ore.
- **Il dosaggio totale giornaliero non deve superare 6 compresse.**

Anziani (dai 65 anni in su)

- La dose raccomandata singola è di 1 compressa, che può essere assunta nuovamente se necessario dopo che saranno trascorse almeno 4 ore.
- **Il dosaggio totale giornaliero non deve superare 4 compresse.**

Particolari gruppi di pazienti:

- Pazienti con funzionalità epatica o renale anomala, o problemi circolatori (per es. con insufficienza cardiaca o eventi emorragici maggiori): chiedi consiglio al medico o al farmacista.
- Bambini e ragazzi di età inferiore a 16 anni: **non usi il medicinale senza prescrizione.**

Non assumere questo medicinale per più di 3 giorni (in caso di febbre) o di 3-4 giorni (in caso di dolore) salvo diversa indicazione del medico.

Se prende più Aspirina Dolore e Infiammazione di quanto deve:

Durante il trattamento, è possibile che lei accusi ronzio alle orecchie, una sensazione di perdita dell'udito, cefalea, vertigini: questi sono i segni tipici di sovradosaggio.

Se sospetta un sovradosaggio di questo prodotto, interrompa il trattamento e si rivolga immediatamente al medico.

Se dimentica di prendere Aspirina Dolore e Infiammazione:

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Frequenze: non note: la frequenza non può essere valutata in base ai dati disponibili.

I possibili effetti indesiderati dovuti all'acido acetilsalicilico sono:

Questi effetti indesiderati sono tutti molto gravi e lei potrebbe avere urgente bisogno di cure mediche o di essere ricoverato. Informi immediatamente il medico o si rechi presso l'ospedale più vicino se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- sanguinamento (perdita di sangue dal naso o dalle gengive, macchie rosse sotto la pelle)
- reazioni allergiche quali eruzione cutanea, attacco d'asma o gonfiore del viso accompagnato da difficoltà a respirare.
- mal di testa, vertigine, sensazione di perdita dell'udito, tinnito (ronzio nelle orecchie) che sono di solito segni di sovradosaggio
- emorragia cerebrale
 - mal di stomaco
- emorragia gastrointestinale. Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni". Questi si manifestano più frequentemente quando si assumono dosi elevate.
- Aumento degli enzimi epatici in genere reversibile con l'interruzione del trattamento, alterazione

della funzionalità epatica (particolarmente cellule epatiche)

- orticaria, reazioni cutanee
- sindrome di Reye (alterazione dello stato di coscienza o comportamento anormale, o vomito)

in bambini con malattie virali e che assumono acido acetilsalicilico (vedere Paragrafo 2: Cosa deve sapere prima di prendere Aspirina Dolore e Infiammazione)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Questo suggerimento è valido anche in caso di qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il Sito web: <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 Aspirina Dolore e Infiammazione

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

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

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Non usi questo prodotto se nota visibili segni di deterioramento.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Aspirina Dolore e Infiammazione

Il principio attivo è acido acetilsalicilico

Ogni compressa rivestita contiene 500 mg di acido acetilsalicilico.

Gli altri ingredienti sono:

Silicio biossido colloidale, Sodio carbonato anidro

Rivestimento:

Cera di carnauba, Ipromellosa, Zinco stearato

Descrizione dell'aspetto di Aspirina Dolore e Infiammazione e contenuto della confezione

Questo medicinale si presenta in forma di compresse rivestite bianche o biancastre, tonde biconvesse di 12 mm. Le compresse recano la scritta "BA 500" stampata su un lato e la croce Bayer stampata sull'altro.

Il contenuto della confezione è di 8, 12,20 o 24 compresse

E' 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 Spa Viale Certosa 130- 20156 Milano- Italia

Produttore:

Bayer Bitterfeld GmbH

Salegaster Chausee 1

06803 Bitterfeld-Wolfen

Germania

Questo medicinale e' autorizzato negli Stati Membri dell'Unione Europea con il marchio

Francia: Aspirine Bayer 500 mg, comprimé enrobé

Italia: Aspirina Dolore e Infiammazione

Questo foglietto illustrativo è stato rivisto l'ultima volta a : mese ANNO