

## 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. 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. 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 15 mg/settimana.
- se sta assumendo anticoagulanti orali (farmaci per “fluidificare” il sangue e prevenire la formazione di coaguli);
- se è 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).
- se soffre di un'alterazione lieve o moderata della funzionalità renale
- se soffre di un'alterazione della circolazione cardiovascolare
- 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 15 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 ( $\geq 65$  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 a 15 mg/settimana;
- 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.

## **Aspirina dolore e infiammazione contiene sodio**

Questo medicinale contiene 71,7mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per dose. Questo equivale al 3,6% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

### **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.**

### **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.**

### **Modo di somministrazione**

Per aprire lo strip, strappi l'interno da qualsiasi bordo

**Assuma le compresse con una adeguata quantità di acqua.**

### **Durata d'uso**

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)
- compromissione renale e danno renale acuto
- malattia del diaframma intestinale (un restringimento dell'intestino), specialmente nel trattamento a lungo termine.

## **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.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il Sito web:

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

Segnalando gli effetti indesiderati 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.

Conservi nella confezione originale per proteggere dalla luce e dall'umidità.

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

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

### **Cosa contiene 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

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 è autorizzato negli Stati Membri dell'Unione Europea con il marchio

Italia: Aspirina Dolore e Infiammazione

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