

## Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

### Aspigoladol 8,75 mg pastiglie gusto arancia flurbiprofene

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

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

#### Contenuto di questo foglio

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

#### 1. Cos'è Aspigoladol e a cosa serve

Aspigoladol contiene il principio attivo flurbiprofene. Il flurbiprofene appartiene ad un gruppo di medicinali detti Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) che hanno proprietà analgesiche e antinfiammatorie nel trattamento del mal di gola. Questi medicinali agiscono modificando il modo in cui il corpo risponde al dolore, al gonfiore e alle temperature elevate.

Aspigoladol si usa per il trattamento a breve termine dei sintomi di dolore e infiammazione della gola come mal di gola, dolore e gonfiore e difficoltà di deglutizione, in adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Aspigoladol

##### Non prenda Aspigoladol

- se è allergico al flurbiprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto asma, respiro affannoso o difficoltà a respirare, naso che cola, gonfiore del volto o eruzione cutanea accompagnata da prurito (orticaria) dopo aver assunto acido acetilsalicilico o sostanze simili usate per trattare dolore, infiammazione o reumatismi, dette farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- se ha o ha avuto due o più episodi di ulcera gastrica o intestinale;
- se ha o ha avuto emorragia o perforazione gastrica o intestinale, colite grave (infiammazione dell'intestino) o disturbi del sangue dopo l'uso di un altro FANS;
- se soffre di insufficienza cardiaca, epatica o renale;
- se si trova nell'ultimo trimestre di gravidanza.

#### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Aspigoladol se:

- sta usando altri FANS o corticosteroidi (come celecoxib, ibuprofene, diclofenac o prednisolone) per trattare dolore, infiammazione o reumatismi, dal momento che ciò può far aumentare il rischio di eventi avversi, in particolare eventi avversi a carico dello stomaco e dell'intestino come ulcere ed emorragia;
- ha o ha avuto asma o soffre di allergie;
- ha problemi cardiaci, epatici o renali;
- ha avuto un ictus;
- ha un'anamnesi di malattie gastriche o intestinali (colite ulcerosa, morbo di Crohn);
- soffre di ipertensione;
- ha tonsillite (gonfiore delle tonsille) o pensa di avere un'infezione batterica della gola (perché potrebbe avere bisogno di antibiotici);
- ha una malattia autoimmune cronica (tra cui lupus eritematoso sistemico o malattia mista del tessuto connettivo).

### **Anziani**

Gli anziani hanno maggiori probabilità di manifestare gli effetti indesiderati elencati in questo foglio.

### **Bambini**

Non somministrare questo medicinale a bambini di età inferiore a 12 anni.

### **Altri medicinali e Aspigoladol**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, in particolare se usa medicinali che contengono:

- altri FANS o corticosteroidi (come celecoxib, ibuprofene, diclofenac sodico o prednisolone) per trattare dolore, infiammazione o reumatismi;
- dosi limitate di acido acetilsalicilico (fino a 100 mg al giorno);
- sostanze che inibiscono la coagulazione del sangue o che sciolgono i coaguli di sangue;
- medicinali contro l'ipertensione o l'insufficienza cardiaca (antipertensivi, glicosidi cardiaci);
- metotrexato (medicinale per trattare le malattie autoimmuni o il cancro);
- mifepristone (un medicinale usato per l'interruzione di gravidanza);
- antidiabetici orali (per trattare il diabete);
- fenitoina (medicinale per trattare l'epilessia);
- agenti per aumentare l'eliminazione dell'acqua attraverso i reni (diuretici, inclusi gli agenti risparmiatori del potassio);
- agenti contro la gotta (probenecid, sulfpirazone);
- antibiotici chinolonici (come ciprofloxacina);
- litio o inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (medicinali per trattare la depressione);
- ciclosporina o tacrolimus (medicinali usati per inibire il sistema immunitario dopo un trapianto d'organo);
- zidovudina (per trattare l'infezione da HIV).

### **Aspigoladol con cibi, bevande e alcol**

Evitare l'assunzione di alcol durante il trattamento con Aspigoladol, poiché può aumentare il rischio di emorragia gastrica o intestinale.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda questo medicinale se si trova nell'ultimo trimestre di gravidanza. Se si trova nei primi 6 mesi di gravidanza o se sta allattando, parli con il medico prima di prendere questo medicinale.

Il flurbiprofene appartiene ad un gruppo di farmaci che può influire sulla fertilità nelle donne. Questo effetto è reversibile interrompendo l'assunzione del medicinale. È improbabile che l'uso occasionale di questo medicinale influisca sulle possibilità di rimanere incinta, tuttavia, parli con il medico prima di prendere questo medicinale se ha problemi a rimanere incinta.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Aspigoladol non è noto per avere effetti sulla capacità di guidare veicoli ed usare macchinari. Tuttavia, capogiri e disturbi visivi sono effetti indesiderati possibili dopo l'assunzione di FANS. Se questi effetti si manifestano, non guidi e non utilizzi macchinari.

### **Aspigoladol contiene isomalto e maltitolo.**

Se le hanno diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale.

### **Aspigoladol contiene ponceau 4R e giallo arancio S.**

Può provocare reazioni allergiche.

## **3. Come prendere Aspigoladol**

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

### La dose raccomandata è:

Adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni:

1 pastiglia ogni 3-6 ore, se necessario.

Non superi la dose massima giornaliera di 5 pastiglie.

### Modo d'uso:

Utilizzo per mucosa orale.

- Sciogla la pastiglia lentamente in bocca, non deglutisca e non mastichi la pastiglia.
- Muova continuamente la pastiglia nella bocca mentre si scioglie.

### Durata del trattamento

Non prenda Aspigoladol per più di 3 giorni senza consultare il medico.

Se si verifica un'irritazione della bocca, il trattamento con Aspigoladol deve essere interrotto.

### **Se prende più Aspigoladol di quanto deve**

Parli con il medico o il farmacista o si rechi subito presso l'ospedale più vicino se sospetta un sovradosaggio. I sintomi di sovradosaggio possono includere: nausea o vomito, mal di stomaco o, più raramente, diarrea. Sono anche possibili ronzio nelle orecchie, mal di testa ed emorragia gastrointestinale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico od al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

SMETTA DI PRENDERE questo medicinale, si rivolga subito ad un medico o si rechi all'ospedale più vicino se sviluppa:

- segni di reazioni allergiche come asma, affanno imprevisto o difficoltà a respirare, prurito, naso che cola, eruzioni cutanee;

- gonfiore del volto, della lingua o della gola che provoca difficoltà a respirare, tachicardia e calo della pressione arteriosa che portano a shock (questi eventi possono manifestarsi anche al primo uso del medicinale);
- reazioni cutanee gravi come rossore, gonfiore, desquamazione, formazione di vesciche, sfaldamento della cute o ulcerazione della cute e delle membrane mucose.

Parli con il medico o il farmacista se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti o qualsiasi altro effetto non descritto:

**Comuni** (possono interessare 1 persona su 10)

- capogiri, mal di testa
- irritazione della gola
- ulcere della bocca o dolore alla bocca
- dolore alla gola
- sensazione di disagio o sensazione insolita in bocca (come calore, bruciore, formicolio, pizzicore)
- nausea e diarrea
- sensazione di pizzicore e prurito della pelle

**Non comuni** (possono interessare 1 persona su 100)

- sonnolenza
- sensazione di sonnolenza o difficoltà ad addormentarsi
- peggioramento dell'asma, respiro sibilante, difficoltà a respirare
- formazione di vesciche in bocca o in gola, sensazione di torpore in gola
- bocca secca
- sensazione di bruciore in bocca, senso del gusto alterato
- dolore addominale, stomaco gonfio, flatulenza, stipsi, cattiva digestione, vomito
- riduzione della sensibilità della gola
- febbre, dolore
- eruzioni cutanee, prurito

**Rari** (possono interessare 1 persona su 1000)

- reazione anafilattica

**Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- anemia, trombocitopenia (basso numero delle piastrine nel sangue che può provocare ecchimosi ed emorragia)
- gonfiore (edema), ipertensione, insufficienza cardiaca od attacco cardiaco
- gravi forme di reazioni cutanee come reazioni bollose, inclusi la Sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica
- epatite (infiammazione del fegato)

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico od al farmacista.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <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 Aspigoladol**

Conservi 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 sulla lamina di alluminio del blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede precauzioni particolari per la conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Aspigoladol

Il principio attivo è flurbiprofene. Una pastiglia contiene 8,75 mg di flurbiprofene.

Gli altri componenti sono:

Isomalto  
Maltitolo, liquido  
Acesulfame potassico  
Macrogol 300  
Potassio idrossido  
Ponceau 4R (E-124)  
Giallo arancio S (E-110)  
Aroma naturale di arancia  
Levomentolo

### Descrizione dell'aspetto di Aspigoladol e contenuto della confezione

Aspigoladol pastiglie si presenta sotto forma di pastiglie tonde di colore arancione, con un diametro di 19±1 mm, al gusto di arancia.

Le pastiglie sono disponibili in blister PVC-PVDC/alluminio in una scatola di cartoncino stampata.

Confezione: 8, 12, 16 o 24 pastiglie.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Bayer S.p.A. Viale Certosa 130, 20156 Milano

#### Produttore

Lozy's Pharmaceuticals S.L.  
Campus Empresarial Lekaroz  
Navarra 31795, Spagna

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Germania:	Flurbiprofen Bayer Vital mit Orangengeschmack 8,75 mg Lutschtabletten
Italia:	Aspigoladol

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/YYYY}.**

[Da completare a livello nazionale]