

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

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

#### **1. Cos'è Acido Acetilsalicilico Teva Italia e a cosa serve**

Acido Acetilsalicilico Teva Italia contiene acido acetilsalicilico, che a basse dosi appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati agenti anti aggreganti piastrinici. Le piastrine sono piccole cellule del sangue che causano la coagulazione e sono coinvolte nella trombosi. Quando si forma un coagulo di sangue in un'arteria, il flusso sanguigno si blocca e si interrompe la fornitura di ossigeno. Quando questo si verifica nel cuore, può provocare un attacco di cuore o angina; nel cervello può provocare un ictus.

Acido Acetilsalicilico Teva Italia si prende per ridurre il rischio di formazione di coaguli di sangue e quindi prevenire i conseguenti:

- attacchi di cuore
- ictus
- problemi cardiovascolari in pazienti che soffrono di angina stabile o instabile (un tipo di dolore al petto).

Acido Acetilsalicilico Teva Italia si usa anche per prevenire la formazione di coaguli di sangue dopo alcuni interventi al cuore fatti per allargare o sbloccare i vasi sanguigni.

Questo medicinale non è raccomandato in casi di emergenza. Può essere usato solo come trattamento preventivo.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Acido Acetilsalicilico Teva Italia**

##### **Non prenda Acido Acetilsalicilico Teva Italia**

- 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 avverse (che comprendono shock circolatorio con vampate di calore, ipotensione, tachicardia e vomito);

- se ha sofferto in passato di asma o le si sono gonfiate alcune parti del corpo es. viso, labbra, gola o lingua (angioedema) dopo che aveva assunto salicilati o antiinfiammatori non steroidei (FANS), usati per il dolore e l'infiammazione;
- se ha attualmente o ha mai avuto un'ulcera allo stomaco o all'intestino tenue o qualche altro tipo di sanguinamento, come un ictus;
- se ha avuto problemi di coagulazione del sangue;
- se soffre di gravi problemi al fegato o ai reni;
- se soffre di grave insufficienza cardiaca (incapacità del suo cuore di fornire correttamente il sangue a tutto il suo corpo);
- se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza; non deve assumere dosi superiori a 100 mg al giorno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se sta assumendo un medicinale chiamato metotressato (es. per la cura di un cancro o dell'artrite reumatoide) a dosi uguali o superiori a 15 mg a settimana.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere Acido Acetilsalicilico Teva Italia:

- se ha lievi o moderati problemi al fegato, al cuore (vedere paragrafo "Non prenda Acido Acetilsalicilico Teva Italia") o se ha problemi 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;
- se ha lievi o moderati problemi ai reni, 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 ha sofferto di ulcere gastrointestinali, o di emorragie gastrointestinali;
- se ha una malattia del fegato (cirrosi);
- 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 Acido Acetilsalicilico Teva Italia");
- se ha o ha avuto problemi allo stomaco o all'intestino tenue;
- se ha la pressione del sangue alta;
- se spesso soffre di perdite di sangue dal naso (epistassi);
- se è asmatico, ha la febbre da fieno, ha polipi nasali o altre malattie respiratorie croniche; l'acido acetilsalicilico può provocare un attacco di asma e rinite;
- se è allergico ai medicinali analgesici (antidolorifici), antinfiammatori o antireumatici, e/o soffre di altre allergie;
- se ha mai avuto la gotta;
- se ha un ciclo mestruale abbondante;
- se ha più 70 anni di età, soprattutto se sta seguendo anche altre terapie;
- se ha un'anomalia dei globuli rossi come la carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD) e se si utilizza l'acido salicilico acetilico può verificarsi un abbassamento del livello dell'emoglobina e la rottura di globuli rossi (anemia emolitica). La febbre, dosi elevate o le infezioni acute sono fattori che possono aumentare il rischio di emolisi.

Deve immediatamente rivolgersi al medico se i suoi sintomi peggiorano o se presenta effetti indesiderati gravi o inattesi es. sintomi di sanguinamento insoliti, gravi reazioni della pelle o qualsiasi altro segno di grave reazione allergica (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Informi il medico se sta per sottoporsi ad un intervento chirurgico (anche uno di entità minore, come l'estrazione di un dente), poiché l'acido acetilsalicilico rende il sangue più fluido e quindi può esserci un aumentato rischio di sanguinamento.

L'acido acetilsalicilico se somministrato ai bambini può provocare la sindrome di Reye. La sindrome di Reye è una malattia molto rara che colpisce cervello e fegato, che può essere pericolosa per la vita e può essere contratta da bambini con infezioni virali come la varicella o l'influenza e richiede un immediato intervento medico. Il vomito persistente in pazienti affetti da queste malattie può essere un segno di Sindrome di Reye.

Per questa ragione, Acido Acetilsalicilico Teva Italia non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 16 anni, se non su consiglio del medico.

Deve prestare attenzione a non disidratarsi (può sentirsi assetato ed avere la bocca secca) perché l'uso contemporaneo di acido acetilsalicilico può produrre un deterioramento della funzione renale.

Questo medicinale non è adatto come antidolorifico o per ridurre la febbre.

Se una qualsiasi delle condizioni sopra citate la riguarda, o se ha dei dubbi in proposito, consulti il medico o il farmacista.

### **Altri medicinali e Acido Acetilsalicilico Teva Italia**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

L'efficacia del trattamento può essere influenzata se l'acido acetilsalicilico viene preso contemporaneamente ad altri medicinali per:

- fluidificare il sangue/prevenire i coaguli (es. warfarin, eparina, clopidogrel, ticlopidina)
- rigetto di organo trapiantato (ciclosporina, tacrolimus e altri immunodepressivi)
- pressione del sangue alta (es. diuretici, antagonisti dell'aldosterone, ACE-inibitori e antagonisti dell'angiotensina II)
- regolazione del battito cardiaco (digossina)
- malattia maniaco-depressiva (litio)
- dolore e infiammazione (es. FANS come ibuprofene e naproxene o steroidi o altri antidolorifici/antipiretici come il metamizolo). Il metamizolo (sostanza usata per ridurre dolore e febbre) può diminuire l'effetto dell'acido acetilsalicilico sull'aggregazione piastrinica (cellule del sangue che si attaccano e formano un coagulo di sangue), se assunto contemporaneamente. Pertanto, questa combinazione deve essere usata con cautela nei pazienti che assumono aspirina a basse dosi per la cardioprotezione
- gotta (es. benzbromarone e probenecid)
- epilessia (sodio valproato/acido valproico, fenitoina)
- glaucoma (acetazolamide)
- cancro o artrite reumatoide (metotressato a dosi inferiori a 15 mg per settimana)
- diabete (es. glibenclamide, insulina)
- depressione (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRIs) come sertralina o paroxetina)
- uso come terapia ormonale sostitutiva dopo distruzione o rimozione delle ghiandole surrenali o dell'ipofisi, o per trattare un'infiammazione, incluse le malattie reumatiche e l'infiammazione dell'intestino (glucocorticoidi sistemici, ad eccezione dell'idrocortisone).

### **Acido Acetilsalicilico Teva Italia con cibi e bevande**

L'assunzione di alcol può aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale e prolungare il tempo di sanguinamento.

### **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.

#### Gravidanza

I dati disponibili non supportano nessuna associazione tra l'assunzione di acido acetilsalicilico e l'aumento del rischio di aborto spontaneo.

Le donne in gravidanza non devono prendere acido acetilsalicilico durante la gravidanza se non su consiglio del medico.

Non deve prendere Acido Acetilsalicilico Teva Italia negli ultimi 3 mesi di gravidanza salvo dietro prescrizione del medico, e in questo caso la dose giornaliera non deve superare i 100 mg (vedere paragrafo "Non prenda Acido Acetilsalicilico Teva Italia"). Dosi regolari o elevate di questo

medicinale durante l'ultima parte della gravidanza possono causare gravi complicazioni nella madre o nel bambino.

Non vi è alcuna evidenza di un aumento dei tassi di malformazioni congenite maggiori associate all'acido acetilsalicilico. Tuttavia, l'esposizione all'acido acetilsalicilico durante il primo trimestre di gravidanza può essere associata ad un aumento del rischio di gastroschisi (un difetto congenito caratterizzato da un difetto nella parete addominale anteriore attraverso la quale i contenuti addominali si sporgono liberamente).

#### Allattamento

Le donne che allattano con latte materno non devono assumere acido acetilsalicilico se non su consiglio medico.

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

Acido Acetilsalicilico Teva Italia non influisce sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

#### **Acido Acetilsalicilico Teva Italia contiene sodio**

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

### **3. Come prendere Acido Acetilsalicilico Teva Italia**

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

#### Adulti

*Prevenzione degli attacchi di cuore:*

- La dose raccomandata è 100 mg una volta al giorno.

*Prevenzione degli ictus:*

- La dose raccomandata è 100 mg una volta al giorno.

*Prevenzione di problemi cardiovascolari in pazienti che soffrono di angina stabile o instabile (un tipo di dolore al petto):*

- La dose raccomandata è 100 mg una volta al giorno.

*Prevenzione della formazione di coaguli di sangue dopo alcuni tipi di interventi chirurgici al cuore:*

- La dose raccomandata è 100 mg una volta al giorno.

La dose abituale per il trattamento prolungato è 100 mg (una compressa) una volta al giorno. Acido Acetilsalicilico Teva Italia non deve essere preso a dosi superiori a meno che il medico non glielo consigli e la dose non deve superare i 300 mg al giorno.

#### Anziani

Come negli adulti. In generale, l'acido acetilsalicilico deve essere usato con cautela nei pazienti anziani che sono più soggetti a sviluppare eventi avversi. Il trattamento deve essere rivalutato a intervalli regolari.

#### Uso nei bambini e negli adolescenti

L'acido acetilsalicilico non deve essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore ai 16 anni, a meno che non sia prescritto dal medico (vedere paragrafo "Faccia particolare attenzione con Acido Acetilsalicilico Teva Italia").

#### Modo di somministrazione

Uso orale.

Le compresse devono essere ingerite intere con una sufficiente quantità di liquido (1/2 – 1 bicchiere d'acqua), almeno 30 minuti prima dei pasti. Le compresse hanno un rivestimento gastroresistente che previene gli effetti irritanti a livello gastrico e ne assicura il rilascio nell'ambiente alcalino dell'intestino e pertanto non devono essere frantumate, rotte o masticate.

### **Se prende più Acido Acetilsalicilico Teva Italia di quanto deve**

Se lei (o chiunque altro) prende accidentalmente troppe compresse, deve immediatamente rivolgersi al medico o contattare il più vicino pronto soccorso. Mostri al medico quello che è rimasto del medicinale o la confezione vuota. Non esiste un antidoto specifico. Il trattamento dell'intossicazione è sintomatico.

- I sintomi da sovradosaggio moderato possono includere: ronzio alle orecchie, problemi di udito, mal di testa, capogiro, vertigini, stato confusionale e sintomi gastrointestinali (nausea, vomito e dolore addominale), respirazione accelerata (iperventilazione), sudorazione eccessiva (iperidrosi), tremore e sordità.
- Un sovradosaggio considerevole può portare, oltre che alle condizioni sopra descritte, anche a sintomi come febbre, problemi respiratori, convulsioni, allucinazioni, bassi o alti livelli di zuccheri nel sangue (iper/ipoglicemia), bassi livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia), perdita di una grande quantità di liquidi (disidratazione), accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare), lesioni muscolari (rabdomiolosi), battito del cuore irregolare (aritmie), coma e collasso.

### **Se dimentica di prendere Acido Acetilsalicilico Teva Italia**

Se dimentica una dose, aspetti fino al momento di prendere la dose successiva, quindi proceda come di consueto.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

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.

### **Se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, smetta di prendere Acido Acetilsalicilico Teva Italia e informi immediatamente il medico:**

- Sibilo improvviso, gonfiore delle labbra, del viso o del corpo, eruzione cutanea, svenimento o difficoltà nella deglutizione (grave reazione allergica).
- Arrossamento della pelle con vesciche o spellatura, possono essere associate a febbre alta e dolore alle articolazioni. Questo può essere eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson o sindrome di Lyell.
- Sanguinamento insolito, come tosse con sangue, sangue nel vomito o nelle urine o feci scure.

### Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Indigestione, nausea, vomito, dolore addominale, bruciore allo stomaco, diarrea.
- Aumento della tendenza a sanguinare.

### Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Orticaria.
- Naso che cola.
- Respirazione difficile.

### Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Grave sanguinamento dello stomaco o dell'intestino, melena (emissione di feci nere, picee), ematemesi (vomito di sangue o di materiale "a fondo di caffè").
- Emorragia cerebrale.
- Alterato numero di cellule del sangue.
- Crampi nel tratto respiratorio inferiore, asma.
- Infiammazione dei vasi sanguigni, shock.
- Lividi con macchie porpora (emorragia cutanea).

- Gravi reazioni della pelle come eruzioni cutanee note come eritema multiforme e le sue varianti pericolose per la vita, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica.
- Reazioni di ipersensibilità, come gonfiore di, ad esempio, labbra, viso o corpo.
- Reazioni anafilattiche (gravi reazioni allergiche).
- Periodo mestruale molto abbondante o prolungato.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- Udito compromesso, ronzio nelle orecchie (tinnito)\*, sordità\* o vertigini\*.
  - \* possono comparire a dosi elevate e prolungate. In questi casi interrompa immediatamente il trattamento.
- Mal di testa.
- Capogiro.
- Stato confusionale.
- Sudorazione.
- Ulcere allo stomaco o al piccolo intestino e perforazione.
- Patologie del tratto gastrointestinale superiore: esofagite (infiammazione dell'esofago), duodenite erosiva (infiammazione del primo tratto dell'intestino), gastrite erosiva, ulcera esofagea, perforazioni.
- Patologie del tratto gastrointestinale inferiore: ulcera del piccolo (digiuno ed ileo) e grande (colon e retto) intestino, colite e perforazioni intestinali.
- Ipoprotrombinemia (carenza di protrombina) (si verifica a dosi elevate).
- Anemia.
- Reazioni anafilattoidi (simil-allergiche); questo può succedere anche in pazienti che in precedenza non hanno mostrato allergia a questi medicinali.
- Episodi emorragici con prolungamento del tempo di sanguinamento (come epistassi, sanguinamento gengivale, urogenitale, ecc.), emolisi ed anemia emolitica in pazienti con gravi forme di deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD).
- Danno renale, insufficienza renale acuta (rapida riduzione della funzionalità dei reni)\*, nefrite interstiziale acuta (infiammazione dei reni)\*.
  - \* possono comparire a dosi elevate e prolungate.
- Insufficienza epatica, epatotossicità, lesione del fegato (principalmente epatocellulare), enzima epatico aumentato, sindrome di Reye (in pazienti di età inferiore ai 16 anni).
- Alti livelli di acido urico nel sangue.
- Ipoglicemia.
- Edema polmonare non cardiogeno durante l'uso cronico del medicinale e in un contesto di reazione allergica all'acido acetilsalicilico.
- Angioedema, eruzione cutanea.
- Parto ritardato.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://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 Acido Acetilsalicilico Teva Italia**

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone o sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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 Acido Acetilsalicilico Teva Italia**

Il principio attivo è l'acido acetilsalicilico. Ogni compressa gastroresistente contiene 100 mg di acido acetilsalicilico.

Gli altri componenti sono: *nucleo della compressa*: cellulosa microcristallina, amido di mais, silice colloidale anidra, acido stearico; *film di rivestimento*: acido metacrilico – copolimero etil acrilato (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietil citrato, talco.

### **Descrizione dell'aspetto di Acido Acetilsalicilico Teva Italia e contenuto della confezione**

Acido Acetilsalicilico Teva Italia compresse gastroresistenti da 100 mg sono compresse rotonde, bianche, biconvesse, rivestite con film con diametro di 7,2 mm.

#### *Confezioni:*

Blister: 30 compresse gastroresistenti.

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

Teva Italia S.r.l.  
Piazzale Luigi Cadorna, 4  
20123 Milano

#### **Produttore**

Actavis Limited  
BLB 016, Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta

Balkanpharma Dupnitsa AD  
3, Samokovsko Shosse Str.  
2600 Dupnitsa  
Bulgaria

Actavis ehf  
Reykjavíkurvegur, 78  
IS - 220 Hafnarfjörður  
Islanda

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**