

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ACIDO ACETILSALICILICO DOC Generici 100 mg compresse gastroresistenti

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 soltanto 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. Che cos'è ACIDO ACETILSALICILICO DOC Generici e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ACIDO ACETILSALICILICO DOC Generici
3. Come prendere ACIDO ACETILSALICILICO DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ACIDO ACETILSALICILICO DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ACIDO ACETILSALICILICO DOC Generici e a che cosa serve

ACIDO ACETILSALICILICO DOC Generici 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 DOC Generici 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 DOC Generici 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 DOC Generici

Non prenda ACIDO ACETILSALICILICO DOC Generici se

- è allergico al principio attivo ad altri salicilati o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- ha avuto un attacco di asma o le si sono gonfiate alcune parti del corpo es. viso, labbra, gola o lingua (angioedema) dopo che aveva assunto salicilati o altri analgesici antiinfiammatori (FANS).
- se soffre di mastocitosi (un tumore del sangue), perché l'utilizzo di acido acetilsalicilico può causarle gravi reazioni allergiche (che comprendono shock circolatorio con vampate di calore, ipotensione, tachicardia e vomito).

- ha attualmente o ha mai avuto un'ulcera allo stomaco o al piccolo intestino o qualche altro tipo di sanguinamento come un ictus.
- ha avuto problemi di coagulazione del sangue.
- soffre di gravi problemi al fegato o ai reni.
- soffre di cirrosi.
- se ha gravi problemi al cuore che possono causare mancanza di respiro e gonfiore alle caviglie (insufficienza cardiaca grave).
- è negli ultimi 3 mesi di gravidanza; non deve assumere dosi superiori a 100 mg al giorno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").
- sta assumendo un medicinale chiamato metotrexato (es. per la cura di un cancro o dell'artrite reumatoide) a dosi pari o superiori a 15 mg a settimana.

Avvertenze e precauzioni

Prima di prendere ACIDO ACETILSALICILICO DOC Generici informi il medico se:

- ha problemi ai reni, al fegato o al cuore
- ha o ha avuto problemi allo stomaco o al piccolo intestino
- ha la pressione del sangue alta
- soffre di allergia stagionale, polipi nasali o altre malattie respiratorie croniche; l'acido acetilsalicilico può provocare un attacco di asma
- ha mai avuto la gotta
- ha un ciclo mestruale abbondante
- è soggetto a perdita di sangue dal naso
- se è anemico o soffre di una carenza dell'enzima glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD) che può causare episodi di anemia dopo aver mangiato alcuni alimenti, come fave (favismo).

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").

Smetta di prendere ACIDO ACETILSALICILICO DOC Generici se durante il trattamento compaiono vomito prolungato, perdita di coscienza o comportamento anomalo.

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.

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.

Bambini e adolescenti

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 e che può essere pericolosa per la vita. Per questa ragione, ACIDO ACETILSALICILICO DOC Generici non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 16 anni, se non su consiglio del medico.

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 DOC Generici

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

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, cumarinici, clopidogrel, ticlopidina, dipiridamolo)
- rigetto di organo trapiantato (ciclosporina, tacrolimus)
- pressione del sangue alta (es. diuretici, ACE-inibitori e antiipertensivi)
- regolazione del battito cardiaco (digossina)
- malattia maniaco-depressiva (litio)
- dolore e infiammazione (es. FANS come ibuprofene o steroidi)
- gotta (es. probenecid)
- epilessia (valproato, acido valproico, fenitoina)
- glaucoma (acetazolamide)
- cancro o artrite reumatoide (metotrexato a dosi inferiori a 15 mg per settimana). Non assuma ACIDO ACETILSALICILICO DOC Generici se sta assumendo metotrexato a dosi superiori a 15 mg a settimana.
- diabete (es. insulina, sulfoniluree)
- 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, ad eccezione di idrocortisone per il morbo di Addison)

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 dell'acido acetilsalicilico a basse dosi per la cardioprotezione.

ACIDO ACETILSALICILICO DOC Generici con alcol

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

Gravidanza e allattamento

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.

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

Non deve prendere ACIDO ACETILSALICILICO DOC Generici 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 DOC Generici"). Dosi regolari o elevate di questo medicinale durante l'ultima parte della gravidanza possono causare gravi complicazioni nella madre o nel bambino.

Le donne che allattano al seno non devono assumere acido acetilsalicilico se non su consiglio medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

ACIDO ACETILSALICILICO DOC Generici non influisce sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

Eccipienti

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere ACIDO ACETILSALICILICO DOC Generici

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 DOC Generici 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 sensibili ad 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 DOC Generici").

Modo di somministrazione

Uso orale.

Le compresse devono essere ingerite intere con una sufficiente quantità di liquido (1/2 bicchiere d'acqua). Le compresse hanno un rivestimento gastroresistente che previene gli effetti irritanti sull'intestino e pertanto non devono essere frantumate, rotte o masticate.

Se prende più ACIDO ACETILSALICILICO DOC Generici 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.

I sintomi da sovradosaggio possono includere ronzio alle orecchie, problemi di udito, mal di testa, capogiro, confusione, nausea, vomito e dolore addominale. Un sovradosaggio considerevole può portare a respirazione accelerata (iperventilazione), febbre, sudorazione eccessiva, irrequietezza, convulsioni, allucinazioni, bassi livelli di zuccheri nel sangue, coma e shock.

Se sospetta un sovradosaggio del farmaco, contatti immediatamente il medico che deciderà se sono indicati ulteriori misure, a seconda della gravità del sovradosaggio.

Se dimentica di prendere ACIDO ACETILSALICILICO DOC Generici

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 prodotto, 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 DOC Generici 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 verificarsi tra 1 e 10 su 100 pazienti):

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

Effetti indesiderati non comuni (possono verificarsi tra 1 e 10 su 1000 pazienti):

- Orticaria.
- Naso che cola.
- Difficoltà a respirare.

Effetti indesiderati rari (possono verificarsi tra 1 e 10 su 10.000 pazienti):

- Grave sanguinamento dello stomaco o dell'intestino, emorragia cerebrale; alterato numero di cellule del sangue.
- Crampi nel tratto respiratorio inferiore, attacchi d'asma.
- Infiammazione dei vasi sanguigni.
- 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 sindrome di Lyell.
- Reazioni di ipersensibilità, come gonfiore di, ad esempio, labbra, viso o corpo, o shock.
- Periodo mestruale molto abbondante o prolungato.

Effetti indesiderati con frequenza non nota

- veloce distruzione dei globuli rossi e una forma di anemia in pazienti con una grave forma di carenza dell'enzima glucosio-6-fosfato deidrogenasi.
- Ronzio nelle orecchie (tinnito), ridotta capacità uditiva o sordità.
- Mal di testa, vertigini, capogiri, sudorazione e confusione. Questi potrebbero essere i sintomi si sovradosaggio.
- Ulcere allo stomaco o al piccolo intestino e perforazione.
- Reazioni allergiche improvvise pericolose per la vita
- Prolungamento del tempo di sanguinamento.
- Compromissione della funzionalità renale e insufficienza renale acuta.
- Compromissione della funzionalità epatica, aumento dei livelli degli enzimi epatici.
- Alti livelli di acido urico nel sangue.
- Elevato livello di zucchero nel sangue
- Gravi reazioni cutanee.
- Sindrome di Reye
- Ritardo nel parto.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ACIDO ACETILSALICILICO DOC Generici

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 sulla scatola o sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 ACIDO ACETILSALICILICO DOC Generici

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

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

Descrizione dell'aspetto di ACIDO ACETILSALICILICO DOC Generici e contenuto della confezione

ACIDO ACETILSALICILICO DOC Generici compresse gastroresistenti da 100 mg sono compresse rotonde, bianche, biconvesse, rivestite con film con diametro di 7,2 mm.

Confezioni:

30 compresse gastroresistenti.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici S.r.l.

Via Turati 40

20121 Milano

Italia

Produttore

Actavis Limited

BLB 016, Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Balkanpharma Dupnitsa AD

3, Samokovsko Shosse Str.

2600 Dupnitsa

Bulgaria

FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A.

Via Grignano, 43

24041 Brembate (BG)

Italia

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta in