

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **Ascriptin** **300 mg + 80 mg + 70 mg compresse**

acido acetilsalicilico  
magnesio idrossido  
alluminio idrossido

#### **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 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 Ascriptin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ascriptin
3. Come prendere Ascriptin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ascriptin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Ascriptin e a cosa serve**

Ascriptin contiene i principi attivi acido acetilsalicilico, magnesio idrossido e alluminio idrossido e appartiene ad una classe di medicinali chiamata "Antitrombotici, Antiaggreganti piastrinici" che agiscono impedendo la formazione di coaguli di sangue (trombi), bloccando l'aggregazione di alcune cellule del sangue dette "piastrine".

Ascriptin è indicato

#### **Negli adulti:**

1. Per la prevenzione dei problemi causati dalla formazione di coaguli di sangue e dall'irrigidimento delle arterie (eventi atero-trombotici maggiori):
  - dopo infarto al cuore (infarto miocardico),
  - dopo lesioni ai vasi sanguigni del cervello (ictus cerebrale) o dopo disturbi di circolazione sanguigna (attacchi ischemici transitori: TIA),
  - se soffre di dolore al petto a riposo (angina pectoris instabile),
  - se soffre di dolore al petto sotto sforzo (angina pectoris stabile cronica).
2. Per la prevenzione della richiusura dei by-pass al cuore (riocclusione dei by-pass aorto-coronarici) e in una particolare metodica che dilata le arterie che portano il sangue al cuore (angioplastica coronarica percutanea transluminale - PTCA).
3. Per la prevenzione dei problemi al cuore e alla circolazione (eventi cardiovascolari) nelle persone con irrigidimento e alterazioni alle arterie (malattia aterosclerotica conclamata), in una particolare

infiammazione dei vasi sanguigni (sindrome di Kawasaki), nelle persone in emodialisi e nella prevenzione della formazione di coaguli di sangue (trombosi) durante la tecnica utilizzata in chirurgia per la circolazione del sangue al di fuori del corpo (circolazione extracorporea).

4. Come medicinale per il trattamento del dolore (analgesico), della febbre (antipiretico) e delle infiammazioni (antinfiammatorio) nelle seguenti condizioni:
- disturbi chiamati “reumatismi”,
  - malattia infiammatoria chiamata “artrite reumatoide”,
  - mal di testa,
  - mal di denti,
  - dolori intensi chiamati “nevralgie”,
  - dolori muscolari,
  - dolori alle articolazioni (articolari),
  - dolori mestruali,
  - sintomi influenzali,
  - sintomi da raffreddore.

#### **Nei bambini e adolescenti di età inferiore ai 16 anni:**

Ascriptin è indicato unicamente:

- per una malattia infiammatoria chiamata “artrite reumatoide”,
- per una malattia caratterizzata da disturbi chiamati “reumatismi”,
- per una malattia dei vasi sanguigni chiamata “malattia di Kawasaki”,
- come medicinale che agisce sulle piastrine del sangue (antiaggregante piastrinico).

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere Ascriptin**

### **Non prenda Ascriptin**

- Se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di una malattia caratterizzata dall'accumulo di alcune cellule in diversi organi chiamata “mastocitosi”, perché il principio attivo acido acetilsalicilico può causarle delle reazioni allergiche, come shock (shock circolatorio) con vampate di calore, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), aumento del battito del cuore (tachicardia) e vomito.
- Se soffre di una malattia caratterizzata da lesioni gravi allo stomaco e ad una parte dell'intestino chiamata ulcera gastro-duodenale.
- Se soffre di allergia a sostanze simili all'acido acetilsalicilico (ipersensibilità ai salicilati).
- Se soffre di forti perdite di sangue (diatesi emorragica).
- Se soffre di gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica).
- Se soffre di gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale).
- Se soffre di gravi problemi al cuore (grave insufficienza cardiaca non controllata).
- Se prende un medicinale chiamato “metotrexato” a dosi di 15 mg alla settimana o dosi maggiori (vedere “Altri medicinali e Ascriptin”).
- Se in passato ha sofferto di asma dopo aver preso medicinali simili all'acido acetilsalicilico (salicilati) o medicinali che agiscono in modo simile (in particolare i medicinali “antinfiammatori non steroidei”).
- Se è al terzo trimestre di gravidanza e prende una dose maggiore di 100 mg al giorno (vedere “Gravidanza, allattamento e fertilità”).
- Se ha un'infezione causata da virus come ad esempio varicella o influenza, perché c'è il rischio che si sviluppi una malattia chiamata “sindrome di Reye” (gravi disturbi al cervello e al fegato, soprattutto nei bambini).
- Se è un bambino o un adolescente di età inferiore a 16 anni può prendere questo medicinale solo per alcune malattie (vedere “Che cos'è Ascriptin e a cosa serve”).

## **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ascriptin.

Assuma Ascriptin a stomaco pieno.

Eviti l'assunzione di Ascriptin se sta prendendo medicinali contro i batteri chiamati "tetracicline" per bocca, perché i principi attivi magnesio idrossido e alluminio possono ridurre l'assorbimento intestinale delle tetracicline (vedere "Altri medicinali e Ascriptin").

L'alluminio idrossido può causare stitichezza e una dose eccessiva (sovradosaggio) di sali di magnesio può causare una riduzione della funzionalità dell'intestino (ipomotilità intestinale); alte dosi di questo medicinale possono causare o aggravare delle malattie a carico dell'intestino chiamate "ostruzione intestinale" e "ileo patologico" nei pazienti a più alto rischio, come quelli con compromissione renale, in bambini di età inferiore a 2 anni o anziani.

L'alluminio idrossido non è ben assorbito dallo stomaco e dall'intestino (tratto gastrointestinale) e gli effetti in tutto il corpo (sistemici) sono quindi rari in pazienti con una normale funzionalità renale. Tuttavia, dosi eccessive o uso a lungo termine, o anche dosi normali in pazienti con diete povere di fosforo o in bambini di età inferiore a 2 anni possono portare ad eliminazione del fosfato (a causa di un legame alluminio-fosfato) accompagnata da un aumento del riassorbimento osseo e aumento della quantità di calcio nelle urine (ipercalciuria) con rischio di fragilità delle ossa (osteomalacia). Si consiglia di consultare il medico nel caso di un uso a lungo termine o in pazienti a rischio di quantità anormalmente basse di fosfato nel sangue (ipofosfatemia).

Assuma questo medicinale con prudenza se soffre di una malattia chiamata asma, di gravi infiammazioni alle articolazioni (gotta) o se ha una riduzione della funzionalità del fegato (insufficienza epatica) lieve o moderata.

Se ha una carenza di una sostanza presente nel sangue denominata G6PD (glucosio 6 fosfato deidrogenasi), l'acido acetilsalicilico le verrà prescritto sotto stretto controllo medico poiché potrebbe portare alla rottura dei globuli rossi (emolisi) (vedere "Possibili effetti indesiderati").

Se prende Ascriptin prima di un intervento chirurgico può avere problemi di sanguinamento durante l'intervento chirurgico (emostasi intraoperatoria).

L'alcool può aumentare il rischio di lesioni dello stomaco e dell'intestino e alterare gli esami per la coagulazione del sangue (prolungamento del tempo di sanguinamento) quando assunto insieme ad acido acetilsalicilico. Pertanto, le bevande alcoliche devono essere assunte con cautela dai pazienti durante e nelle 36 ore successive all'assunzione di acido acetilsalicilico (vedere "Altri medicinali e Ascriptin").

Se assume Nicorandil (un medicinale utilizzato per prevenire o attenuare il dolore toracico dovuto a problemi al cuore) in concomitanza con salicilati può aumentare il rischio di ulcera, perforazione ed emorragia gastrointestinali (vedere "Altri medicinali e Ascriptin").

Eviti di utilizzare Ascriptin in combinazione con levotiroxina (un medicinale usato per il trattamento dei disturbi della tiroide) e con altri medicinali contenenti acetilsalicilati (vedere "Altri medicinali e Ascriptin"). Ascriptin può portare ad un aumento della quantità nel sangue degli ormoni tiroidei, quindi il medico la sottoporrà a controlli degli ormoni tiroidei.

*Per dosaggi di acido acetilsalicilico  $\geq 500$  mg/giorno:*

Il medicinale, bloccando la produzione di un enzima (cicloossigenasi) con conseguente riduzione della produzione di prostaglandine (sostanze ormono-simili), può causare una riduzione della fertilità nelle donne attraverso un effetto sull'ovulazione. Questo effetto è reversibile una volta cessato l'uso del medicinale. Tenga conto di ciò soprattutto se ha problemi di fertilità o è sottoposta ad indagini sulla fertilità.

Se lei ha più di 70 anni di età, soprattutto se sta prendendo altri medicinali, deve usare questo medicinale solo dopo avere consultato un medico.

Nei pazienti che ricevono il vaccino contro la varicella l'uso di acido acetilsalicilico deve essere evitato per le 6 settimane successive alla vaccinazione.

### **Bambini e adolescenti**

Se è un bambino o un adolescente di età inferiore a 16 anni può prendere questo medicinale solo per alcune malattie (vedere "Che cos'è Ascriptin e a cosa serve").

### **Altri medicinali e Ascriptin**

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

L'effetto del trattamento può essere modificato se lei assume Ascriptin insieme ad altri medicinali quali:

- medicinali che servono a rallentare o interrompere la coagulazione del sangue (medicinali anticoagulanti, ad esempio warfarin);
- medicinali che servono per contrastare il rigetto dopo un trapianto (medicinali antirigetto, ad esempio ciclosporina, tacrolimus);
- medicinali contro la pressione alta del sangue (antipertensivi, ad esempio diuretici e ACE-inibitori);
- medicinali per il dolore (antidolorifici) e per le infiammazioni (antinfiammatori) (ad esempio steroidi, farmaci antinfiammatori non steroidei);
- medicinali per una malattia infiammatoria chiamata "gotta" (ad esempio probenecid);
- medicinali contro i tumori e per l'artrite reumatoide (metotrexato).

Ascriptin può influenzare o essere influenzato dai seguenti medicinali.

### **L'associazione tra Ascriptin e questi medicinali è controindicata:**

- metotrexato (utilizzato per i tumori e per diverse malattie infiammatorie), a dosi maggiori o uguali a 15 mg alla settimana: perché Ascriptin aumenta la tossicità del metotrexato (vedere "Cosa deve sapere prima di prendere Ascriptin").

### **L'associazione tra Ascriptin e questi medicinali richiede precauzioni:**

- metotrexato (utilizzato per i tumori e per diverse malattie infiammatorie) a dosi inferiori a 15 mg alla settimana: perché Ascriptin aumenta la tossicità del metotrexato;
- metamizolo (utilizzato per il dolore e per la febbre): perché può diminuire l'effetto di prevenzione della formazione dei coaguli del sangue (effetto sull'aggregazione piastrinica) dell'acido acetilsalicilico. Se assume basse dosi di acido acetilsalicilico per proteggere il cuore, usi questa combinazione con cautela;
- ibuprofene (usato per l'infiammazione): perché è possibile che l'ibuprofene interferisca con gli effetti di prevenzione dei coaguli dell'acido acetilsalicilico a basse dosi (aggregazione piastrinica);
- medicinali che rallentano o impediscono la formazione di coaguli del sangue (anticoagulanti, trombolitici/altri agenti antiplastrinici): perché l'associazione con Ascriptin può causare un aumento del rischio di sanguinamento;

- altri medicinali contro le infiammazioni (medicinali anti-infiammatori non steroidei contenenti salicilati ad alte dosi): perché l'associazione con Ascriptin può causare un aumento del rischio di gravi lesioni allo stomaco (ulcere) e perdite di sangue a livello di stomaco e intestino (emorragia gastrointestinale);
- farmaci che sono associati a rischio di sanguinamento: perché l'associazione con Ascriptin può avere un effetto additivo sull'aggregazione piastrinica (con conseguente aumento del rischio di sanguinamento);
- nicorandil (medicinale utilizzato per prevenire o attenuare il dolore toracico dovuto a problemi al cuore): perché se assunto in concomitanza con salicilati può aumentare il rischio di ulcera, perforazione ed emorragia gastrointestinali (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- medicinali chiamati "inibitori selettivi del re-uptake della serotonina" (utilizzati per la depressione): perché l'associazione con Ascriptin può causare un aumento del rischio di gravi perdite di sangue (emorragie) soprattutto a livello dello stomaco e dell'intestino;
- medicinali che servono a diminuire la concentrazione di acidi nel sangue (alcalinizzanti sistemici come ad esempio bicarbonati): perché possono ridurre l'efficacia terapeutica di Ascriptin;
- ciclosporina (utilizzata soprattutto dopo i trapianti): perché l'associazione con Ascriptin aumenta la tossicità da ciclosporina. Faccia particolare attenzione se è una persona anziana;
- digossina (utilizzato per i problemi del cuore): perché l'associazione con Ascriptin può causare un aumento della digossina nel sangue renale;
- antidiabetici (ad esempio insulina, sulfaniluree): perché l'associazione con Ascriptin può causare una eccessiva diminuzione dello zucchero nel sangue (effetto ipoglicemico per alte dosi di acido acetilsalicilico);
- diuretici (utilizzati per la pressione alta del sangue);
- glucocorticoidi sistemici (utilizzati per diverse malattie, ad esempio del sistema immunitario, ad eccezione dell'idrocortisone usato nel Morbo di Addison): perché l'associazione con Ascriptin può causare una diminuzione del medicinale nel sangue e il rischio di sovradosaggio di salicilati dopo l'interruzione del trattamento con glucocorticoidi;
- acetazolamide (utilizzato per la pressione alta del sangue): si raccomanda cautela in caso di somministrazione concomitante di salicilati e acetazolamide poiché esiste un maggior rischio di una condizione del sangue detta "acidosi metabolica";
- inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina (ACE-inibitori) e antagonisti del recettore dell'angiotensina II (sartani) (utilizzati per la pressione alta del sangue), in associazione con acido acetilsalicilico ad alte dosi: problemi ai reni (ridotta filtrazione glomerulare attraverso l'inibizione delle prostaglandine vasodilatatorie) e riduzione dell'effetto anti-ipertensivo;
- altri medicinali per la pressione alta del sangue (antipertensivi beta-bloccanti): perché Ascriptin può diminuire l'effetto di abbassamento della pressione del sangue;
- Levotiroxina (utilizzato per il trattamento dei disturbi della tiroide): Ascriptin può portare ad un aumento della quantità nel sangue degli ormoni tiroidei, quindi il medico la sottoporrà a controlli degli ormoni tiroidei;
- Acido valproico (utilizzato per il trattamento dell'epilessia): Ascriptin se utilizzato con farmaci a base di acido valproico può portare ad un aumento della quantità nel sangue di acido valproico. Pertanto il medico la sottoporrà a controlli dei livelli di valproato nel sangue;
- tetracicline (utilizzate come antibiotici): perché i sali di magnesio e di alluminio riducono l'assorbimento a livello dell'intestino delle tetracicline;
- uricosurici come probenecid (utilizzati per una malattia detta "gota"): perché l'associazione con Ascriptin può diminuire l'effetto di questi medicinali (competizione con l'eliminazione tubulare dell'acido urico);
- vancomicina (utilizzato come antibiotico): aumento del rischio di tossicità all'orecchio da vancomicina;
- vaccino contro la varicella: si raccomanda di non somministrare salicilati ai pazienti che hanno ricevuto la vaccinazione contro la varicella per un periodo di sei settimane dopo la vaccinazione. Casi di gravi disturbi al cervello e al fegato, soprattutto nei bambini (sindrome di Reye), si sono verificati a seguito dell'uso di salicilati durante l'infezione di varicella;
- Tenofovir (usato nel trattamento di alcune infezioni provocate da virus): l'utilizzo di Ascriptin con Tenofovir può aumentare la probabilità di problemi ai reni (insufficienza renale). Pertanto il medico la

sottoporrà a controlli della funzionalità renale.

### **Ascriptin con alcol**

L'alcool assunto insieme ad acido acetilsalicilico può aumentare il rischio di lesioni a stomaco e intestino e alterare gli esami per la coagulazione del sangue (prolungamento del tempo di sanguinamento). Pertanto le bevande alcoliche devono essere assunte con cautela dai pazienti durante e nelle 36 ore successive all'assunzione di acido acetilsalicilico.

### **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**

La somministrazione negli ultimi tre mesi della gravidanza (dopo le 24 settimane di gestazione) di acido acetilsalicilico a dosi maggiori di 100 mg al giorno è controindicata.

Negli altri periodi della gravidanza prenda Ascriptin per lunghi trattamenti, soltanto se il medico le ha detto di farlo, perché l'acido acetilsalicilico può provocare:

- sanguinamenti sia a lei che al feto,
- ritardi nel parto,
- problemi al cuore (precoce chiusura del dotto di Botallo) nel neonato.

Ascriptin può influenzare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo del neonato.

L'uso di Ascriptin nelle prime fasi della gravidanza può aumentare il rischio di aborto, di alterata formazione della parete addominale (gastroschisi) e di malformazione al cuore. Pertanto non usi Ascriptin durante le prime 24 settimane di gravidanza, a meno che il medico ritenga l'uso di Ascriptin strettamente necessario.

Se lei è in attesa di concepimento o durante le prime 24 settimane di gravidanza, il medico le manterrà la dose e la durata del trattamento più basse possibili.

Oltre le 24 settimane di gravidanza, tutti i medicinali che agiscono come Ascriptin (inibitori della sintesi delle prostaglandine) possono esporre il feto a:

- problemi per il cuore e i polmoni (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- problemi ai reni anche gravi (disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios).

Alla fine della gravidanza lei e il neonato potete presentare:

- prolungamento del tempo di sanguinamento, che può manifestarsi anche dopo la somministrazione di dosi molto basse di acido acetilsalicilico;
- blocco delle contrazioni dell'utero che risultano in ritardo o prolungamento del travaglio.

### **Allattamento**

È opportuno che non prenda Ascriptin durante l'allattamento al seno, perché questo medicinale passa nel latte materno e c'è il rischio di produrre effetti indesiderati nel bambino.

### **Fertilità**

La somministrazione di Ascriptin deve essere sospesa se lei ha problemi di fertilità o se sta facendo indagini sulla fertilità.

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

Ascriptin non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

### **Ascriptin contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere Ascriptin**

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

#### **Adulti**

- *Come antiaggregante piastrinico:*

la dose raccomandata è:

1 compressa o mezza compressa al giorno in un'unica somministrazione.

- *Come analgesico, antipiretico, antireumatico:*

la dose raccomandata è:

1 o 2 compresse, 2 o 4 volte al giorno a giudizio del medico.

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Nei bambini e adolescenti di età inferiore ai 16 anni.

Il medico ridurrà la dose raccomandata a seconda dell'età.

L'assunzione delle compresse contenenti acido acetilsalicilico deve avvenire preferibilmente a stomaco pieno, particolarmente quando è necessario assumere il medicinale a dosi elevate o per lunghi periodi di tempo.

#### **Pazienti anziani**

Se lei è anziano il medico deciderà la dose raccomandata e la durata del trattamento.

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

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Ascriptin avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Una dose eccessiva di acido acetilsalicilico e di medicinali simili (salicilati) soprattutto nei bambini piccoli, può portare a grave diminuzione di zucchero del sangue (ipoglicemia) e ad un'intossicazione che può essere mortale.

I disturbi dovuti all'avvelenamento cronico da Ascriptin possono essere: capogiri, vertigini, rumori alle orecchie (tinnito), sordità, sudorazione, nausea e vomito, mal di testa (cefalea), stato confusionale, visione offuscata, vasodilatazione e respirazione veloce (iperventilazione), disturbi neurologici come confusione, delirio, convulsioni e coma.

La caratteristica principale dell'intossicazione acuta è una grave alterazione dell'acidità del sangue (equilibrio acido-base), che può variare con l'età e la gravità dell'intossicazione.

Con il sovradosaggio acuto e cronico di Ascriptin possono presentarsi un grave problema ai polmoni detto "edema polmonare non cardiogeno" (vedere "Possibili effetti indesiderati"), diarrea, vomito, dolori addominali e problemi all'intestino (ostruzione intestinale e ileo patologico) in pazienti a rischio (vedere "Avvertenze speciali").

#### **Se dimentica di prendere Ascriptin**

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

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.

I seguenti effetti indesiderati possono essere riscontrati durante il trattamento con Ascriptin:

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

- A dosi elevate, riduzione della concentrazione di protrombina nel sangue, una proteina che interviene nella coagulazione del sangue (ipoprotrombinemia),
- irritazione e infiammazione del naso (rinite),
- gravi problemi ai bronchi (broncospasmo parossistico),
- gravi problemi alla respirazione (dispnea grave),
- perdite di sangue a livello dello stomaco e dell'intestino (emorragia gastrointestinale: melena, ematemesi),
- dolore addominale,
- nausea,
- problemi gastrointestinali come: dispepsia, vomito, ulcera gastrica, ulcera duodenale,
- problemi della pelle come: orticaria, irritazioni (eruzione esantematica e eruzione fissa), gonfiore alla pelle, alla mucosa e agli occhi (angioedema).

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

- malattia del sangue detta "anemia",
- tossicità al fegato (epatotossicità, in particolare in pazienti con artrite giovanile),
- grave malattia detta "sindrome di Reye" in bambini di età inferiore ai 16 anni,
- diarrea o stitichezza (stipsi).

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

- perdite di sangue, potenzialmente mortali (sindromi emorragiche: epistassi, sanguinamento delle gengive, porpora, ecc.) con aumento del tempo di sanguinamento. Questa azione persiste per 4-8 giorni dopo l'interruzione del trattamento con acido acetilsalicilico,
- alterazioni del sangue e del numero delle cellule del sangue (trombocitopenia, anemia emolitica in pazienti affetti da deficit di glucosio 6 fosfato deidrogenasi (G6PD), pancitopenia, citopenia bilineare, anemia aplastica, insufficienza midollare, agranulocitosi, neutropenia, leucopenia),
- a dosi elevate prolungate possono comparire sudorazione, mal di testa (cefalea) e confusione,
- emorragia all'interno del cranio (intracranica) che potrebbe portare alla morte, specialmente quando il medicinale è somministrato agli anziani,
- a dosi elevate e prolungate possono comparire vertigini, rumori alle orecchie (tinnito) e sordità. In questi casi il trattamento deve essere immediatamente interrotto,
- gravi problemi ai polmoni (edema polmonare non cardiogeno) durante l'uso cronico e se soffre di ipersensibilità all'acido acetilsalicilico,
- gravi problemi al tratto gastrointestinale superiore (esofagiti, duodeniti erosive, gastriti erosive, ulcere esofagee, perforazioni) ed inferiore (ulcere del piccolo intestino (digiuno ed ileo) e grande intestino (colon e retto), coliti e perforazioni intestinali).

Queste reazioni possono essere associate ad emorragia e possono presentarsi con qualsiasi dose di acido acetilsalicilico e in pazienti con o senza disturbi predittivi e con o senza storia di gravi eventi gastrointestinali,

- malattia del pancreas (pancreatite acuta nel contesto di una reazione di ipersensibilità all'acido acetilsalicilico),
- problemi al fegato (aumento degli enzimi del fegato, danno epatico principalmente epatocellulare, epatite cronica),
- gravi problemi ai reni (insufficienza renale, dosi elevate e prolungate possono causare insufficienza renale acuta e nefrite interstiziale acuta),
- in pazienti con storia di ipersensibilità all'acido acetilsalicilico e/o altri medicinali antinfiammatori non steroidei, si possono verificare reazioni allergiche (anafilattiche/anafilattoidi). Questo può succedere anche in pazienti che in precedenza non hanno mostrato ipersensibilità a questi medicinali,
- gonfiore dovuto ad accumuli di liquidi (edema), con la somministrazione di dosi elevate,
- ritardo del parto,
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite compresa la Porpora di Schönlein-Henoch),
- malattia chiamata "sindrome di Kounis" (nel contesto di una reazione di ipersensibilità all'acido acetilsalicilico),
- sangue nello sperma (ematospermia),
- reazioni allergiche (anafilattiche),
- aumento di magnesio nel sangue (ipermagnesiemia),
- aumento di alluminio nel sangue (iperalluminemia),
- diminuzione di fosfato nel sangue (ipofosfatemia durante l'uso prolungato o ad alte dosi o anche a dosi normali del medicinale in pazienti con diete povere di fosforo o in bambini di età inferiore ai 2 anni, che può causare indebolimento del tessuto osseo (osteomalacia), calcio nelle urine (ipercalciuria).

### **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 [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://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 Ascriptin**

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

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 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 Ascriptin**

- I principi attivi sono acido acetilsalicilico, magnesio idrossido e alluminio idrossido. Una compressa divisibile contiene 300 mg di acido acetilsalicilico, 80 mg di magnesio idrossido e 91,50 mg di alluminio ossido idrato (corrispondente a 70 mg di alluminio idrossido).
- Gli altri componenti sono: amido di mais; talco; **lattosio**; magnesio stearato.

#### **Descrizione dell'aspetto di Ascriptin e contenuto della confezione**

Ascriptin si presenta in forma di

- compresse, ogni scatola contiene 20 compresse divisibili

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

ACARPIA FARMACEUTICI S.r.l.

Viale L. Majno, 18

20129 – Milano (Italia)

#### **Produttore**

Sanofi S.r.l. - S.S. 17 km 22 - Scoppito (AQ)

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