

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**  
**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**  
**Acido acetilsalicilico Krka 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 soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro 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 Krka e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Acido acetilsalicilico Krka
3. Come prendere Acido acetilsalicilico Krka
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Acido acetilsalicilico Krka
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è Acido Acetilsalicilico Krka e a cosa serve**

Acido acetilsalicilico Krka contiene acido acetilsalicilico, che a basse dosi appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati agenti antiaggreganti 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 Krka viene assunto 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 Krka è anche usato per prevenire la formazione di coaguli di sangue dopo alcuni tipi di chirurgia cardiaca per ampliare o sbloccare i vasi sanguigni.

Questo medicinale non è raccomandato per le emergenze. Può essere utilizzato solo come trattamento preventivo.

**2. Cosa deve sapere prima di prendere Acido acetilsalicilico Krka**

**Non prenda Acido acetilsalicilico Krka:**

- se è allergico all'acido acetilsalicilico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico ad altri salicilati o a farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS). I FANS sono spesso usati per l'artrite o i reumatismi e il dolore.
- se ha avuto un attacco d'asma o le si sono gonfiate alcune parti del corpo per es. viso, labbra, gola o lingua (angioedema) dopo che aveva assunto salicilati o FANS.
- se ha attualmente o ha mai avuto un'ulcera allo stomaco o al piccolo intestino 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 ha gravi problemi di cuore che possono causare mancanza di respiro e gonfiore delle caviglie.
- se si trova 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 (per es. per la cura di un cancro o dell’artrite reumatoide) a dosi superiori a 15 mg a settimana.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Acido acetilsalicilico Krka.

- se ha problemi ai reni, al fegato o al cuore.
- se ha o ha avuto problemi allo stomaco o al piccolo intestino.
- se ha la pressione del sangue alta.
- se è asmatico, febbre da fieno, polipi nasali o altre malattie respiratorie croniche; l’acido acetilsalicilico può provocare un attacco di asma.
- se ha mai avuto la gotta.
- se ha il ciclo mestruale abbondante.

se soffre di deficit della glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD). Deve immediatamente rivolgersi al medico se i suoi sintomi peggiorano o se presenta effetti indesiderati gravi o inattesi per 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.

Si deve prestare attenzione a non diventare disidratati (può avvertire sete con la bocca secca), in quanto l’uso di acido acetilsalicilico allo stesso tempo può causare un peggioramento della funzione renale.

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

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, o se non è sicuro, consultati il medico o il farmacista.

### **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 Krka non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 16 anni, se non su consiglio del medico.

### **Altri medicinali e Acido acetilsalicilico Krka**

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 (per es. warfarin, eparina, clopidogrel, alteplase)
- rigetto di organo trapiantato (ciclosporina, tacrolimus)
- pressione del sangue alta (per es. diuretici e ACE-inibitori)
- regolazione del battito cardiaco (digossina)
- malattia maniaco-depressiva (litio)
- dolore e infiammazione (per es. FANS come ibuprofene o steroidi)
- gotta (per es. probenecid)
- epilessia (valproato, fenitoina)
- glaucoma (acetazolamide)

- cancro o artrite reumatoide (metotressato a dosi inferiori a 15 mg per settimana)
- diabete (per 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'infezione, incluse le malattie reumatiche e l'infezione dell'intestino (corticosteroidi)

#### **Acido acetilsalicilico Krka con cibi e bevande e alcol**

Bere alcol può eventualmente aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale e prolungare il tempo di sanguinamento.

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

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico 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 Krka 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 Krka"). 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 Krka non influisce sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

#### **Acido acetilsalicilico Krka contiene lattosio**

Se le è stato detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, informi il medico prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere Acido acetilsalicilico Krka**

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

Adulti

Prevenzione degli attacchi cardiaci:

- La dose raccomandata è 75-160 mg una volta al giorno.

Prevenzione degli ictus:

- La dose raccomandata è 75-325 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 75-160 mg una volta al giorno.

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

- La dose raccomandata è 75-160 mg una volta al giorno.

Questo medicinale non deve essere usato a dosi maggiori senza consiglio del medico, e poi la dose non deve superare i 325 mg al giorno.

### Anziani

Come per gli adulti. In generale l'acido acetilsalicilico deve essere usato con cautela nei pazienti anziani che sono più soggetti a reazioni avverse. Il trattamento deve essere rivisto ad intervalli regolari.

### **Uso in bambini e adolescenti**

L'acido acetil salicilico non deve essere somministrato a bambini ed adolescenti di età inferiore a 16 anni, senza la prescrizione del medico (vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

### Metodo di somministrazione

Per uso orale.

Le compresse devono essere inghiottite 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 rotte, frantumate o masticate.

### **Se prende più Acido acetilsalicilico Krka di quanto deve**

Se lei (o qualcun altro) accidentalmente assume troppe compresse, deve informare il medico o contattare immediatamente il pronto soccorso più vicino. Mostri al medico il medicinale avanzato o la scatola vuota di questo medicinale.

I sintomi di un sovradosaggio possono includere ronzio nelle orecchie, problemi di udito, mal di testa, vertigini, confusione, nausea, vomito e dolore addominale. Un grave sovradosaggio può portare a respirazione più rapida rispetto al normale (iperventilazione), febbre, sudorazione eccessiva, irrequietezza, convulsioni, allucinazioni, basso livello di zucchero nel sangue, coma e shock.

### **Se dimentica di prendere Acido acetilsalicilico Krka**

Se dimentica una dose, aspetti fino al momento di prendere quella successiva, poi continui normalmente.

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

### **Se smette di prendere Acido acetilsalicilico Krka**

Non smetta di prendere Acido acetilsalicilico Krka senza aver chiesto al medico.

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 Krka 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.

### **Altri effetti indesiderati includono:**

Comuni (possono interessare 1 persona su 10):

- Nausea, vomito, diarrea.
- Indigestione.
- Aumento della tendenza a sanguinare.

Non comuni (possono interessare 1 persona su 100):

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

Rari (possono interessare 1 persona su 1000):

- 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.
- Sindrome di Reye (una malattia molto rara nei bambini che influenza il cervello e il fegato (vedere paragrafo 2 "Bambini e adolescenti"))
- Periodo mestruale molto abbondante o prolungato.

Non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- Ronzio nelle orecchie (tinnito) o ridotta capacità uditiva.
- Mal di testa.
- Vertigini.
- Ulcere allo stomaco o al piccolo intestino e perforazione.
- Prolungamento del tempo di sanguinamento.
- Compromissione della funzionalità renale, acuta insufficienza renale. Compromissione della funzionalità epatica, aumento degli enzimi epatici.
- Alti livelli di acido urico nel sangue o bassi livelli di zucchero nel sangue.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si 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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Acido acetilsalicilico Krka**

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

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo EXP. 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. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

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

### **Cosa contiene Acido acetilsalicilico Krka**

- Il principio attivo è acido acetilsalicilico.  
Ogni compressa gastroresistente contiene 100 mg di acido acetilsalicilico.
- Gli altri ingredienti sono:  
*Nucleo della compressa:* lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, amido di patate.  
*Rivestimento della compressa:* talco, triacetina, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1: 1) dispersione 30%, sodio dodecil solfato \* e polisorbato 80\*.

\* può anche contenere sodio dodecil solfato e polisorbato 80

#### **Descrizione dell'aspetto di Acido acetilsalicilico Krka e contenuto della confezione**

Acido acetilsalicilico Krka 100 mg: compresse rivestite con film bianche, rotonde, biconvesse con un diametro di circa 8,1 mm.

Confezioni:

Blisters: 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100 e 168 compresse gastroresistenti.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in Commercio**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

#### **Rappresentante locale per l'Italia**

Krka Farmaceutici Milano S.r.l. – Italia

#### **Produttore**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

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

<b>Paese</b>	<b>Nome del prodotto</b>
Belgio, Svezia	Acetylsalicylic acid Krka
Bulgaria	ACK Krka
Estonia, Ungheria	ASA Krka
Francia	Acide acétylsalicylique Krka
Finlandia, Spagna	Bartal
Irlanda	Aspirin Krka
Italia	Acido acetilsalicilico Krka
Lituania, Lettonia	Abrea
Portogallo	Ácido acetilsalicílico Krka
Romania	Acid acetilsalicilic Krka
Slovenia	Acetilsalicilna kislina Krka

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