

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

ACIDO ACETILSALICILICO E VITAMINA C MYLAN GENERICS
330 mg + 200 mg compresse effervescenti
Acido acetilsalicilico e acido ascorbico

Medicinale Equivalente

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 ha 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 uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti 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 tre giorni di impiego alla dose massima o dopo 5-7 giorni di impiego.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ACIDO ACETILSALICILICO E VITAMINA C MYLAN GENERICS e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ACIDO ACETILSALICILICO E VITAMINA C MYLAN GENERICS
3. Come prendere ACIDO ACETILSALICILICO E VITAMINA C MYLAN GENERICS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ACIDO ACETILSALICILICO E VITAMINA C MYLAN GENERICS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. **Che cos'è ACIDO ACETILSALICILICO E VITAMINA C MYLAN GENERICS e a cosa serve**

ACIDO ACETILSALICILICO E VITAMINA C MYLAN GENERICS contiene i principi attivi acido acetilsalicilico e acido ascorbico. L'acido acetilsalicilico appartiene al gruppo di medicinali chiamati antiinfiammatori non steroidei utilizzati per il trattamento di dolori lievi e dell'infiammazione. L'acido ascorbico è una vitamina chiamata anche vitamina C. ACIDO ACETILSALICILICO E VITAMINA C MYLAN GENERICS si usa per il trattamento dei sintomi dovuti a stati febbrili e dolorosi come forme influenzali, raffreddore, mal di testa, mal di denti, dolori reumatici e muscolari, dolori mestruali, dolori ai nervi (nevralgie).

2. **Cosa deve sapere prima di prendere ACIDO ACETILSALICILICO E VITAMINA C MYLAN GENERICS**

Non prenda ACIDO ACETILSALICILICO E VITAMINA C MYLAN GENERICS

- se è allergico all'acido acetilsalicilico, all'acido ascorbico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ai medicinali che appartengono al gruppo dei salicilati o degli antiinfiammatori non steroidei;
- se ha avuto in passato emorragie allo stomaco o all'intestino o lesioni allo stomaco, dovute a precedenti trattamenti;

- se ha lesioni allo stomaco o al duodeno (ulcera) o soffre di altre malattie che interessano lo stomaco;
- se ha una predisposizione alle perdite di sangue, ad esempio se soffre di disturbi della coagulazione del sangue (emofilia, ipoprotrombinemia e deficit di vitamina K);
- se soffre di gravi problemi al cuore (grave insufficienza cardiaca);
- se soffre di gravi problemi ai reni o al fegato (insufficienza renale o epatica);
- se soffre di asma bronchiale, particolarmente se ha anche altri problemi di respirazione (poliposi nasale ed angioedema);
- se ha meno di 16 anni di età;
- se è affetto dal virus della varicella o dell'influenza, perché può causare gravi complicazioni (sindrome di Raye), specialmente nei bambini e negli adolescenti (Vedere il paragrafo "Bambini e adolescenti");
- in dosi maggiori di 100 mg al giorno durante il terzo trimestre di gravidanza (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se ha una carenza di un particolare enzima, la glucosio-6-fosfato deidrogenasi, che causa problemi al sangue.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ACIDO ACETILSALICILICO E VITAMINA C MYLAN GENERICS.

Se ha più di 70 anni di età, specialmente se assume altri medicinali, deve prendere questo medicinale solo dopo aver consultato il medico.

Consulti il medico dopo 3 giorni di impiego alla dose massima o dopo 5-7 giorni di impiego senza risultati apprezzabili.

Eviti di usare alte dosi e/o per lungo tempo senza aver consultato prima il medico e senza il suo diretto controllo.

Eviti di prendere medicinali usati per aumentare la produzione di urina (spironolattone, furosemide) e i medicinali per il trattamento della gotta, salvo diversa indicazione del medico, perché il loro effetto viene ridotto da questo medicinale (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e ACIDO ACETILSALICILICO E VITAMINA C MYLAN GENERICS).

Non prenda questo medicinale prima di sottoporsi ad un'operazione chirurgica, perché può ostacolare la coagulazione del sangue durante un intervento chirurgico e quindi causare sanguinamenti.

Se durante il trattamento compaiono vomito prolungato e profonda sonnolenza, interrompa l'assunzione.

Usi particolare cautela nei seguenti casi:

- se è anziano e ha problemi ai reni o ha bassi livelli di una proteina del sangue, l'albumina perché il medicinale potrebbe essere tossico in questo caso;
- se soffre di disturbi gastrici o intestinali cronici o ricorrenti (Colite ulcerosa, morbo di Crohn)
- se sta prendendo dei medicinali utilizzati per migliorare la coagulazione del sangue (anticoagulanti o agenti antiaggreganti), o medicinali per l'infiammazione (corticosteroidi), perché c'è rischio di perdite di sangue (emorragie) (vedere il paragrafo "Altri medicinali e ACIDO ACETILSALICILICO E VITAMINA C MYLAN GENERICS);

- se soffre o ha sofferto di calcoli renali;
- se soffre di problemi che riguardano il sangue come l'emocromatosi, la talassemia o l'anemia sideroblastica;
- se segue una dieta a basso contenuto di sodio.
- se soffre di pressione alta o ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca)

Durante il trattamento con tutti i farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali. I pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali che possono essere fatali. Il rischio è più alto a dosaggi più alti.

Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Acido Acetilsalicilico e Vitamina C Mylan Generics il trattamento deve essere sospeso.

Molto raramente sono state riportate con l'uso dei FANS gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali (dermatite esfoliativa, Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica) (vedere al paragrafo 4). L'insorgenza delle reazioni si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. **Smetta di prendere ACIDO ACETILSALICILICO E VITAMINA C MYLAN GENERICS** e ne parli con il medico o il farmacista se nota un'eruzione cutanea, lesioni delle mucose o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale è controindicato nei bambini e negli adolescenti (vedere il paragrafo "Non prenda ACIDO ACETILSALICILICO E VITAMINA C MYLAN GENERICS") specialmente se hanno infezioni causate da virus, come influenza A, influenza B e varicella. In questo caso c'è il rischio di una malattia molto rara e pericolosa per la vita, la sindrome di Reye, che richiede un immediato intervento medico e che si manifesta con vomito persistente e danni del sistema nervoso centrale (torpore, convulsioni generalizzate e coma), lesioni del fegato e bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia).

Altri medicinali e ACIDO ACETILSALICILICO E VITAMINA C MYLAN GENERICS

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

Eviti di prendere insieme ad ACIDO ACETILSALICILICO E VITAMINA C MYLAN GENERICS i seguenti medicinali:

- medicinali per i disturbi della coagulazione del sangue (anticoagulanti) come cumarine ed eparina;
- metotrexato, un medicinale usato per trattare alcuni tumori, perché l'acido acetilsalicilico lo rende più tossico;
- corticosteroidi, medicinali utilizzati per le infiammazioni, in quanto si può avere una perdita di sangue a livello dello stomaco e dell'intestino;
- altri antiinfiammatori non steroidei, perché possono aumentare gli effetti indesiderati;
- medicinali che abbassano il livello di zucchero nel sangue, come gli ipoglicemizzanti orali (sulfaniluree);
- diuretici come spironolattone, furosemide e i preparati usati contro la gotta.

Interrompa il trattamento con questo medicinale alcuni giorni prima di sottoporsi ad esami diagnostici, perché la vitamina C potrebbe interferire, specie ad alte dosi, sui risultati, in particolare sulla ricerca del glucosio nelle urine con mezzi non specifici.

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.

Durante la gravidanza questo medicinale è considerato sicuro fino a 100 mg al giorno solo se usato in ambito ostetrico sotto la supervisione di uno specialista.

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, ACIDO ACETILSALICILICO E VITAMINA C MYLAN GENERICS può essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso. Le dosi e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, ed in particolare nelle ultime settimane, l'uso del medicinale è invece controindicato a dosi maggiori di 100 mg al giorno, in quanto l'acido acetilsalicilico può determinare gravi problemi al bambino e alla madre anche durante il parto e dopo la nascita (rischio di emorragia, ritardi nel parto, problemi ai reni, tossicità cardiopolmonare) (Vedere il paragrafo "Non prenda ACIDO ACETILSALICILICO E VITAMINA C MYLAN GENERICS).

Durante l'allattamento si deve evitare di usare dosi elevate di questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale, soprattutto se assunto ad alti dosaggi, può provocare mal di testa o capogiri. Se questo accade eviti di guidare veicoli o di usare macchinari.

ACIDO ACETILSALICILICO E VITAMINA C MYLAN GENERICS contiene sodio

Questo medicinale contiene 485 mg di sodio (pari a 21mEq) per ogni compressa effervescente. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come prendere ACIDO ACETILSALICILICO E VITAMINA C MYLAN GENERICS

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 per ridurre la febbre e per alleviare dolori lievi o di moderata intensità è di 1 compressa ogni 4-6 ore, secondo necessità.

La dose raccomandata per dolori reumatici e muscolari e ai nervi è di 1-2 compresse, 2 o 3 volte al giorno.

Sciogla le compresse in un bicchiere d'acqua.

Non superi le dosi consigliate senza il parere del medico.

Assuma questo medicinale a stomaco pieno, particolarmente se deve prenderlo ad alte dosi e per periodi prolungati.

Pazienti anziani

Si raccomanda di assumere il dosaggio più basso possibile.

Se prende più ACIDO ACETILSALICILICO E VITAMINA C MYLAN GENERICS di quanto deve

Nel caso di sospetto sovradosaggio, bisogna tenere il paziente sotto osservazione per 24 ore perché gli effetti sul sangue possono comparire dopo parecchie ore.

Per casi più lievi occorre bere abbondanti quantità di liquidi.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ACIDO ACETILSALICILICO E VITAMINA C MYLAN GENERICS avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere ACIDO ACETILSALICILICO E VITAMINA C MYLAN GENERICS

Se dimentica di assumere una dose, prenda la dose successiva all'orario stabilito. Non usi 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.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

- disturbi allo stomaco (pirosi, epigastralgia), stitichezza, nausea, vomito, diarrea, eccesso di gas a livello intestinale (flatulenza), disturbi digestivi (dispepsia), dolore addominale, erosione della mucosa della bocca (stomatite ulcerativa), peggioramento di precedenti malattie gastrointestinali (colite, morbo di Crohn, ulcera peptica anche perforata);
- perdite di sangue, ulcere o perforazione, a volte fatale che può manifestarsi con vomito o melena (feci scure per la presenza di sangue) o essere occulta e causare anemia sideropenica (riduzione dei globuli rossi per carenza di ferro). Tali sanguinamenti sono più frequenti con l'aumentare del dosaggio e nei pazienti anziani. Meno frequentemente sono stati osservati gastriti (infiammazione della mucosa che riveste lo stomaco).
- disturbi al cuore (edema, ipertensione, insufficienza cardiaca);
- reazioni bollose della cute (Sindrome di Steven Johnson, necrolisi tossica epidermica).
- sindromi emorragiche quali sanguinamento del naso (epistassi), emorragie gengivali, riduzione delle piastrine nel sangue (trombocitopenia), porpora (piccole emorragie sottocutanee). Questo effetto persiste per 4-8 giorni dopo l'interruzione della somministrazione di acido acetilsalicilico.
- alte dosi di Vitamina C (>1g) possono aumentare la rottura dei globuli bianchi (emolisi) in pazienti con deficienza di G6PD-deidrogenasi.
- reazioni allergiche come eruzioni sulla pelle, gonfiore alla laringe dovuto ad accumulo di liquidi, ostruzione dei bronchi (broncospasmo), edema di Quincke (gonfiore di vaste aree della faccia e delle mucose del cavo orale che può interessare anche l'apparato respiratorio e gastrointestinale), asma acuta e non, problemi al naso (polipi nasali), naso che cola (rinorrea), gonfiore improvviso della pelle e delle mucose (angioedema);
- ronzio all'orecchio (tinnito) e diminuzione dell'udito, che possono manifestarsi ad alte dosi. In questo caso deve sospendere temporaneamente il trattamento oppure deve ridurre il dosaggio.
- diminuzione del flusso di sangue ai reni e peggioramento dei disturbi ai reni (scompenso renale acuto) in persone che già soffrono di questi problemi;
- alte dosi di Vitamina C (>1g) possono favorire la formazione di calcoli (calcoli di ossalato ed acido urico) in alcune persone
- diminuzione delle piastrine nel sangue (trombocitopenia), in rari casi;
- grave malattia rara che può essere fatale (sindrome di Reye);
- mal di testa, disturbi allo stomaco e all'intestino che si manifestano soprattutto con un effetto lassativo e per alti dosaggi. Se ciò si verifica deve interrompere il trattamento.

- ritardo del parto, durante la gravidanza.

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 l'Agenzia Italiana del Farmaco - Sito web:

<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 E VITAMINA C MYLAN GENERICS

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in contenitore ben chiuso e ad una temperatura non superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 E VITAMINA C MYLAN GENERICS

- I principi attivi sono acido acetilsalicilico e acido ascorbico. Ogni compressa effervescente contiene 330 mg di acido acetilsalicilico e 200 mg di acido ascorbico.
- Gli altri componenti sono: sodio bicarbonato, acido citrico anidro, glicina, sodio benzoato (E211).

Descrizione dell'aspetto di ACIDO ACETILSALICILICO E VITAMINA C MYLAN GENERICS e contenuto della confezione

Confezione da 10 o 20 compresse effervescenti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano - Italia

Produttore

E-Pharma Trento S.p.A. - Via Provina, 2
Frazione Ravina, 38123 – Trento (TN)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: