

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Acido Acetilsalicilico Mylan 100 mg compresse gastroresistenti

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

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

Acido Acetilsalicilico Mylan 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 Mylan 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 Mylan 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 Mylan

Non prenda Acido Acetilsalicilico Mylan

- 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 farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS). I FANS sono spesso usati per l'artrite, i reumatismi e il dolore.
- se ha sofferto in passato di asma o le si sono gonfiate alcune parti del corpo es. viso, labbra, gola o lingua (angioedema) dopo aver assunto salicilati o antiinfiammatori non steroidei (FANS).
- 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 mai avuto problemi di coagulazione del sangue
- se soffre di gravi problemi al fegato o ai reni
- se soffre di gravi problemi di cuore che possono causare fiato corto e gonfiore delle caviglie
- 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 il trattamento del cancro o dell’artrite reumatoide) a dosi uguali o superiori a 15 mg a settimana.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Acido Acetilsalicilico Mylan:

- se ha problemi ai reni, al fegato o al cuore.
- se ha o ha mai avuto ulcere allo stomaco o all'intestino tenue che possono causare sanguinamento. Questo tipo di ulcere sono ferite aperte che si sviluppano sulla mucosa interna dello stomaco e dell'intestino tenue.
- se sta assumendo medicinali anticoagulanti (usati per prevenire la formazione di coaguli di sangue).
- se ha la pressione alta incontrollata.
- se è asmatico, ha la febbre da fieno, escrescenze sulla mucosa del naso (polipi nasali) o altre malattie respiratorie croniche; l'acido acetilsalicilico può provocare un attacco d'asma.
- se è anziano. Le persone anziane sono particolarmente sensibili agli effetti collaterali dei FANS, incluso l'acido acetilsalicilico.
- se ha mai avuto la gotta.
- se ha un ciclo mestruale abbondante;
- se sta assumendo medicinali che possono modificare il processo che permette l’arresto del sanguinamento, ovvero di trattenere il sangue in un vaso danneggiato (emostasi).
- se sta assumendo medicinali che possono aumentare il rischio di sviluppare ulcere come corticosteroidi orali (spesso usati per alleviare l'infiammazione), inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (di solito usati come antidepressivi) e deferasirox (utilizzato per rimuovere l’eccesso di ferro dall’organismo)
- se soffre di una carenza dell'enzima glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD).

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’estrusione 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 antiinfiammatorio, 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.

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, che può essere pericolosa per la vita. Per questa ragione, Acido Acetilsalicilico Mylan non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 16 anni, se non su consiglio del medico.

Altri medicinali e Acido Acetilsalicilico Mylan

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. cumarina, warfarin, eparina, clopidogrel, alteplase, ticlopidina, cilostazolo e dipiridamolo).
- rigetto di organo trapiantato (ciclosporina, tacrolimus)

- pressione del sangue alta (es. diuretici e ACE-inibitori)
- regolazione del battito cardiaco (digossina)
- malattia maniaco-depressiva (litio)
- dolore e infiammazione (es. FANS come ibuprofene o steroidi)
- gotta (es. probenecid, sulfipirazone)
- epilessia (valproato, fenitoina)
- glaucoma (acetazolamide)
- cancro o artrite reumatoide (metotressato a dosi inferiori a 15 mg per settimana)
- diabete (es. sulfaniluree, 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 (corticosteroidi).

Acido Acetilsalicilico Mylan 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.

Gravidanza

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

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

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 Mylan non influisce sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

Acido Acetilsalicilico Mylan contiene lattosio

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

3. Come prendere Acido Acetilsalicilico Mylan

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. 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.

Questo medicinale non deve essere preso a dosi superiori a meno che il medico non glielo consigli e la dose non deve superare i 100 mg al giorno.

Anziani

Come negli adulti. Acido Acetilsalicilico Mylan 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 "Avvertenze e precauzioni").

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 Mylan 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 moderato possono includere ronzio alle orecchie, problemi di udito, mal di testa, vertigini, confusione, nausea, vomito e dolore addominale. Un sovradosaggio considerevole può portare a respirazione accelerata (iperventilazione), febbre, eccessiva sudorazione che può causare disidratazione, (può sentirsi irrequieto, soffrire di crisi convulsive (epilessia), allucinazioni, basso livello di zucchero nel sangue), coma e shock.

Se dimentica di prendere Acido Acetilsalicilico Mylan

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 interrompe il trattamento con Acido Acetilsalicilico Mylan

Parli con il medico prima di interrompere l'assunzione di questo medicinale.

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 Mylan e informi immediatamente il medico:

Effetti avversi rari (possono colpire fino a 1000 persone)

- Reazioni allergiche gravi che possono presentare i seguenti sintomi: gonfiore del viso, della lingua, della laringe, dell'addome o delle braccia e delle gambe, eritema pruriginoso, mancanza di respiro, vomito, vertigini e bassa pressione sanguigna.
- Arrossamento della pelle con vescicole o desquamazione e che può essere associato a febbre alta e dolori alle articolazioni. Può trattarsi di eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson o sindrome di Lyell.
- Emorragia cerebrale (sanguinamento acuto all'interno del cranio o del cervello). I sintomi possono

includere mal di testa improvviso grave e sintomi simili a quelli dell'ictus - come difficoltà di linguaggio e debolezza di un lato del corpo, sensazione o stato di malessere, alterazione della vista, convulsioni o perdita di coscienza.

Frequenza non nota (non può essere stimata dai dati disponibili)

- Sanguinamento insolito, come tosse con sangue, sangue nel vomito o nelle urine o feci scure.
- Insufficienza renale acuta (rapida riduzione della funzionalità dei reni). I sintomi possono includere sensazione o stato di malessere, disidratazione, confusione, ipertensione, dolore allo stomaco, leggero mal di schiena e un accumulo di liquidi nel corpo.

Altri effetti indesiderati includono:

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

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

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

- Orticaria.
- Naso che cola.
- Difficoltà di respirazione.

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

- Grave sanguinamento dello stomaco o dell'intestino.
- Alterazione del numero delle cellule del sangue.
- Broncospasmo (contrazione della muscolatura che riveste le vie respiratorie (bronchi) nei polmoni: senso di oppressione toracica con difficoltà respiratoria).
- Attacco d'asma.
- Infiammazione dei vasi sanguigni.
- Lividi con macchie color porpora (emorragia cutanea).
- Eritema nodoso (rigonfiamento di grasso sotto la pelle che causa placche e noduli rossi).
- Sindrome di Reye (una malattia molto rara nei bambini che colpisce il cervello e il fegato (vedere paragrafo 2 "Bambini e adolescenti").
- Periodo mestruale molto abbondante o prolungato.

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

- Ronzio nelle orecchie (tinnito) o udito compromesso.
- Mal di testa.
- Vertigini (una sensazione di capogiro o di giramento di testa).
- Ulcere allo stomaco o all'intestino tenue e perforazione.
- Prolungamento del tempo di sanguinamento come epistassi e gengive sanguinanti
- Funzionalità renale compromessa
- Funzionalità epatica compromessa
- Aumento degli enzimi epatici negli esami del sangue
- Alti livelli di acido urico nel sangue.
- Bassi livelli di zucchero nel sangue.

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.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Acido Acetilsalicilico Mylan

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

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

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 utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Acido Acetilsalicilico Mylan

- Il principio attivo è l’acido acetilsalicilico.
Ogni compressa contiene 100 mg di acido acetilsalicilico.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, amido di patate, talco, triacetina e acido metacrilico - copolimero etil acrilato (1:1).

Descrizione dell’aspetto di Acido Acetilsalicilico Mylan e contenuto della confezione

Acido Acetilsalicilico Mylan sono compresse gastroresistenti, rotonde, bianche, biconvesse, rivestite con diametro di circa 8,1 e spessore di circa 3,5 mm.

Ogni confezione contiene 30 compresse in blister.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Mylan Spa
Via Vittor Pisani 20
20124 Milano

Produttore

G.L. Pharma GmbH
Schloßplatz 1
Lannach, A-8502
Austria

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

Francia	Acide acétylsalicylique Mylan 100 mg, comprimé gastro-résistant
Italia	Acido acetilsalicilico Mylan
Portogallo	Ácido Acetilsalicílico Mylan
Svezia	Acetylsalicylsyra Mylan

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il