

FOGLIO ILLUSTRATIVO

PRIMA DELL'USO

LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.

- per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista.
- consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento

Acido acetilsalicilico e Acido ascorbico Coop 330 mg + 200 mg Compresse effervescenti

CHE COSA È

Acido acetilsalicilico e Acido ascorbico Coop appartiene al gruppo dei farmaci analgesici ed antipiretici. Questi medicinali agiscono riducendo il dolore e la febbre.

PERCHÉ SI USA

Acido acetilsalicilico e Acido ascorbico Coop si usa per la terapia sintomatica degli stati febbrili e delle sindromi influenzali e da raffreddamento. Mal di testa e di denti, nevralgie, dolori mestruali, dolori reumatici e muscolari.

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Pazienti che hanno manifestato broncospasmo, asma, riniti od orticaria conseguenti all'impiego di acido acetilsalicilico, salicilati o di altri prodotti antiinfiammatori non steroidei.

Malattia ulcerosa gastro-duodenale.

Storia di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).

Diatesi emorragiche.

Insufficienza renale ed epatica, ipofosfemia.

Ultimo trimestre di gravidanza.

Bambini e ragazzi di età inferiore a 16 anni.

PRECAUZIONI PER L'USO

Questo medicinale non deve essere utilizzato nei bambini e nei ragazzi di età inferiore a 16 anni, per il rischio di insorgenza di sindrome di Reye (vedere paragrafo *Quando non deve essere usato*). Particolare cautela deve essere adottata nel trattamento dei pazienti con deficit di glucosio-6-fosfato-deidrogenasi, disturbi gastrici ed intestinali cronici o ricorrenti o compromessa funzionalità renale.

Usare con cautela nei pazienti con asma bronchiale o malattie allergiche in atto o pregresse in quanto può insorgere broncospasmo.

L'uso di Acido acetilsalicilico e Acido ascorbico Coop deve essere evitato in concomitanza di FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2.

Utilizzare con prudenza nei casi di gotta.

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

Se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro medico o farmacista.

La somministrazione di acido acetilsalicilico, soprattutto in caso di terapia protratta, può potenziare l'attività dei farmaci anticoagulanti (medicine usate per fluidificare il sangue come ad esempio derivati cumarinici ed eparina), gli effetti indesiderati del metotrexato (usato per il cancro o l'artrite reumatoide), il rischio di emorragia gastro-intestinale in caso di contemporaneo trattamento con corticosteroidi, gli effetti e le manifestazioni secondarie di tutti gli antinfiammatori non steroidei, l'effetto dei farmaci riducenti la glicemia (sulfaniluree).

Precauzione va osservata per le sostanze quali diuretici (spironolattone, furosemide), ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II, nonché preparati antigottosi (probenecid e sulfipirazone), la cui attività viene invece ridotta dall'acido acetilsalicilico. Pertanto, salvo diversa prescrizione medica, il medicinale non va utilizzato in concomitanza ai preparati suddetti.

È IMPORTANTE SAPERE CHE

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico

I soggetti di età superiore ai 70 anni di età, soprattutto in presenza di terapie concomitanti, devono usare questo medicinale solo dopo aver consultato un medico. Gravidanza e allattamento (vedere *Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento*).

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. Questo medicinale non deve essere usato durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza. Durante i primi 6 mesi di gravidanza e durante l'allattamento il medicinale deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso. L'uso va anche evitato nel caso si sospetta uno stato di gravidanza o si desideri pianificare una maternità.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Acido acetilsalicilico e Acido ascorbico Coop

Questo medicinale contiene circa 485 mg di sodio per compressa. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

COME USARE QUESTO MEDICINALE

QUANTO

Adulti: 1 o 2 compresse se necessario fino a 3 - 4 volte al dì.

Attenzione: non superare le dosi indicate.

Nei pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare una eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

Nei bambini il medicinale è controindicato (vedere paragrafo *Quando non deve essere usato*).

QUANDO E PER QUANTO TEMPO

Non superare 8 compresse nelle 24 ore.

Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se si è notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento.

Dopo tre giorni di impiego alla dose massima o dopo 5 - 7 giorni di impiego continuativo consultare il medico.

COME

Sciogliere il medicinale in mezzo bicchiere d'acqua non gassata. L'assunzione del prodotto deve avvenire a stomaco pieno.

COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

In caso di assunzione di una dose eccessiva del medicinale possono verificarsi i seguenti sintomi: senso di vertigine e tinnito (ronzii nelle orecchie) che possono essere accompagnati da nausea, vomito e disturbi gastrici. Nei casi più gravi, si

osservano stati confusionali, torpore, collasso, convulsioni, disturbi respiratori, renali e talvolta anche emorragie.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Acido acetilsalicilico e Acido ascorbico Coop avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

SE HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI ACIDO ACETILSALICILICO E ACIDO ASCORBICO COOP, SI RIVOLGA AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Acido acetilsalicilico e Acido ascorbico Coop può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Le reazioni avverse più comunemente osservate sono di natura gastrointestinale.

Possono verificarsi disordini gastrointestinali quali dispepsia, dolori addominali, nausea e vomito.

Più raramente sono state riportate gastriti, erosioni, ulcerazioni o emorragia gastrointestinale.

Sono state inoltre osservate:

- alterazioni a carico del sangue e del sistema linfatico, quali: riduzione del numero delle cellule del sangue (anemia, piastrinopenia, pancitopenia, agranulocitosi) - primi segni sono: febbre, mal di gola, ulcere superficiali della bocca, sintomi simil-influenzali, grave spossatezza, sanguinamento di naso e pelle.
- alterazioni dell'apparato uditivo e vestibolare: ronzii nelle orecchie.
- Reazioni di ipersensibilità con orticaria e prurito, e più raramente broncospasmo, esacerbazione dell'asma, angioedema e, in casi estremamente rari, shock anafilattico.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglietto illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di una qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Tenere Acido acetilsalicilico e Acido ascorbico Coop fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi il medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare a temperatura non superiore a 25° C.

I medicinali non devono essere gettati 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.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglietto illustrativo.

COMPOSIZIONE

Ogni compressa effervescente contiene:

Principio attivo:

Acido ascorbico 200 mg
Acido acetilsalicilico 330 mg

Eccipienti:

Sodio bicarbonato, acido citrico, glicocollo, sodio benzoato.

COME SI PRESENTA

Acido acetilsalicilico e Acido ascorbico Coop si presenta in forma di compresse effervescenti.

Il contenuto della confezione è di 20 compresse effervescenti.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Coop Italia, via del Lavoro 6-8, Casalecchio di Reno (BO)

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

ALPEX PHARMA SA - Via Cantonale - 68058 Mezzovico - Ticino, Svizzera

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

ZETA FARMACEUTICI S.p.A. - Via Galvani, 10 - 36066 Sandrigo (VI) Italia

**REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA
DEL FARMACO**

Novembre 2011

Agenzia Italiana del Farmaco