

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Acido acetilsalicilico e acido ascorbico Coop 330 mg +200 mg compresse effervescenti

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa effervescente contiene:

Principio attivo:

Acido ascorbico	200	mg
Acido acetilsalicilico	330	mg

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse effervescenti

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Indicazioni terapeutiche

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.

#### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

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

Non superare 8 compresse nelle 24 ore.

Non superare le dosi consigliate: in particolare i pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.

**Bambini:**

Nei bambini il medicinale è controindicato (vedere paragrafo 4.3)

Modo di somministrazione

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

#### 4.3. Controindicazioni

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 antinfiammatori 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, ipofosfatemia.

Ultimo trimestre di gravidanza.

Bambini e ragazzi di età inferiore a 16 anni.

#### 4.4. Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

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

Cautela deve essere presentata 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.

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

Utilizzare con prudenza nei casi di gotta.

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.

#### **4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

La somministrazione di acido acetilsalicilico, soprattutto in caso di terapia protratta, può potenziare l'attività dei farmaci anticoagulanti (ad esempio derivati cumarinici ed eparina), gli effetti indesiderati del metotrexate, 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 somministrato in concomitanza ai preparati suddetti.

#### **4.6. Gravidanza ed allattamento**

##### *Gravidanza*

L'inibizione della sintesi delle prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrionale/fetale. Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumento del rischio di aborto, malformazione cardiaca e gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi di prostaglandine durante il primo periodo di gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache aumentava da meno dell'1% fino a circa l'1,5%. È stato stimato che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrionale -fetale. Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, l'acido acetilsalicilico non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari. Se usato da donne in procinto di concepimento o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere rispettivamente la più bassa e il più breve possibile.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi delle prostaglandine possono esporre il feto a:

- Tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- Disfunzione renale che può progredire a insufficienza renale con oligoidramnios;

la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:

- Possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, un effetto antiaggregante che può verificarsi anche a dosi molto basse;
- Inibizione delle contrazioni uterine risultante in travaglio ritardato o prolungato.

Conseguentemente l'acido acetilsalicilico è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

#### *Allattamento*

L'acido acetilsalicilico può passare nel latte materno in piccole quantità; per il possibile rischio di insorgenza di effetti indesiderati nel neonato, occorre decidere se continuare/interrompere l'allattamento o continuare/interrompere la terapia in considerazione del beneficio che trae il neonato dall'allattamento e il beneficio che trae la madre dalla terapia.

#### **4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchine**

Non sono noti effetti negativi sulla capacità di guida e sull'uso di macchine.

#### **4.8. Effetti indesiderati**

##### **Alterazioni dell'apparato gastro - intestinale:**

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.

##### **Alterazioni del sangue e sistema linfatico:**

Disturbi ematopoietici (anemia, trombocitopenia, pan citopenia, agranulocitosi).

##### **Alterazioni dell'apparato uditivo e vestibolare:**

Disturbi oto-vestibolari (ronzii)

##### **Disordini generali e alterazioni del sito di somministrazione:**

Reazioni di ipersensibilità con orticaria e prurito, e più raramente broncospasmo, esacerbazione dell'asma, angioedema e , in casi estremamente rari, shock anafilattico.

#### **4.9. Sovradosaggio**

I sintomi da sovradosaggio sono rappresentati da 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 sovradosaggio acuto provvedere allo svuotamento dello stomaco mediante emetici, o aspirazione o lavanda gastrica. Per intossicazioni più lievi far bere abbondante quantità di liquidi. In caso di intossicazione grave (concentrazioni plasmatiche di salicilato superiori a 500 mcg/ml nell'adulto ed a

300 mcg/ml nel bambino) può essere indicata una diuresi alcalina forzata e continuata fino a raggiungere una concentrazione plasmatica di salicilato inferiore ai 350 mcg/ml (nell'adulto). A questo punto la somministrazione endovenosa può venire sospesa ed il paziente inviato ad assumere liquidi per via orale. Gli elettroliti plasmatici, in particolare il potassio, nonché l'equilibrio acido - base devono essere controllati regolarmente. L'acidemia deve essere corretta mediante infusione di sodio bicarbonato prima di iniziare la diuresi forzata. In presenza di insufficienza cardiaca o renale oppure di intossicazione molto grave possono rendersi necessarie emodialisi o dialisi endoperitoneale. Reazioni allergiche acute conseguenti ad assunzione di acido acetilsalicilico possono essere trattate, se necessario, con somministrazione di adrenalina, corticosteroidi e di antistaminici.

## **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmaco terapeutica: analgesici ed antipiretici: acido salicilico e derivati ATC: N02BA51.

Acido acetilsalicilico e acido ascorbico Coop è un preparato per uso orale contenente in associazione stabile effervescente acido acetilsalicilico e acido ascorbico; sono pertanto in esso compendiate le proprietà terapeutiche proprie dell'acido acetilsalicilico (antiinfiammatoria, antipiretica ed antidolorifica) e quelle della vitamina C.

### **5.2. Proprietà farmacocinetiche**

L'assorbimento dopo somministrazione orale è generalmente rapido e completo.

L'acido acetilsalicilico è rapidamente idrolizzato a livello del tratto gastrointestinale, del fegato e del sangue a salicilato che è metabolizzato principalmente a livello epatico.

### **5.3. Dati preclinici sulla sicurezza**

Non ci sono informazioni, derivanti dai dati reclini, di rilevante importanza per il medico, rispetto a quelle già riportate nelle altre sezioni del RCP.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1. Elenco degli eccipienti**

Sodio bicarbonato, acido citrico, glicocollo, sodio benzoato.

### **6.2. Incompatibilità**

Non pertinente

### **6.3. Periodo di validità**

3 anni.

### **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Chiudere accuratamente il tubetto dopo l'uso. Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

### **6.5. Natura e contenuto della confezione**

Tubo di polipropilene con tappo in polietilene contenente essiccante.

### **6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**8. NUMERO DI AIC**

Acido acetilsalicilico e acido ascorbico Coop 330 mg + 200 mg compresse effervescenti  
- 20 compresse effervescenti AIC N.036637015

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

23/02/2005

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:**

31/01/2008

Agenzia Italiana del Farmaco