

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

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

Acido Acetilsalicilico Aurobindo 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 Aurobindo può essere usato solo come trattamento preventivo. 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 Aurobindo 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.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Acido Acetilsalicilico Aurobindo

Non prenda Acido Acetilsalicilico Aurobindo se:

- è allergico all'acido acetilsalicilico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- è allergico ad altri salicilati o a farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). I FANS sono spesso usati per l'artrite o i reumatismi e il dolore;
- ha avuto un attacco di asma o le si sono gonfiate alcune parti del corpo ad esempio viso, labbra, gola o lingua (angioedema) dopo che aveva assunto salicilati o FANS;
- ha attualmente o ha mai avuto un'ulcera allo stomaco o al piccolo intestino o qualche altro tipo di sanguinamento come un ictus;
- ha avuto problemi di coagulazione del sangue;
- soffre di gravi problemi al fegato o ai reni;
- ha gravi problemi cardiaci che possono causare respiro corto o gonfiore alla cavaglia;

- è negli ultimi 3 mesi di gravidanza; non deve assumere dosi superiori a 100 mg al giorno (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”);
- sta assumendo un medicinale chiamato metotrexato (ad esempio 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 Aurobindo se:

- ha problemi ai reni, al fegato o al cuore;
- ha o ha avuto problemi allo stomaco o al piccolo intestino;
- ha la pressione del sangue alta;
- è asmatico, ha febbre da fieno, polipi nasali o altre malattie respiratorie croniche; l’acido acetilsalicilico può provocare un attacco di asma;
- ha mai avuto la gotta;
- ha un ciclo mestruale abbondante;
- 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, ad esempio 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 lieve entità, come l’estrazione di un dente). L’acido acetilsalicilico rende il sangue più fluido e quindi può esserci un aumentato rischio di sanguinamento che può persistere per un periodo di 4-8 giorni dopo la sospensione dell’assunzione di acido acetilsalicilico.

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 antidolorifico o per ridurre la febbre.

Non prenda Acido Acetilsalicilico Aurobindo con altri medicinali che contengono acido acetilsalicilico (come ad esempio aspirina) o con altri antidolorifici e medicinali antiinfiammatori (FANS, come ibuprofene).

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

Altri medicinali e Acido Acetilsalicilico Aurobindo

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

L’efficacia del trattamento può essere modificata se l’acido acetilsalicilico viene preso contemporaneamente ad altri medicinali per:

- fluidificare il sangue/prevenire i coaguli di sangue (es. warfarin, eparina, clopidogrel, ticlopidina, dipiridamolo, cilostazolo, alteplase);
- rigetto di organo trapiantato (ciclosporina, tacrolimus);
- pressione del sangue alta (ad esempio diuretici, ACE-inibitori, antagonisti dei recettori dell’angiotensina II, bloccanti dei canali del calcio);
- regolazione del battito cardiaco (digossina);
- malattia maniaco-depressiva (litio);
- dolore e infiammazione (ad esempio FANS come ibuprofene o steroidi, altri medicinali contenenti acido acetilsalicilico o steroidi);
- gotta (ad esempio probenecid, sulfipirazone);
- epilessia (valproato, fenitoina);

- glaucoma (acetazolamide);
- cancro o artrite reumatoide (metotrexato a dosi inferiori a 15 mg per settimana, per dosi superiori a 15 mg a settimana, vedere la sezione “Non prenda Acido Acetilsalicilico Aurobindo” precedente);
- diabete (ad esempio 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'inflammatione, incluse le malattie reumatiche e l'inflammatione dell'intestino (corticosteroidi).

Il metamizolo (sostanza per ridurre il dolore e la febbre) può ridurre l'effetto dell'acido acetilsalicilico sull'aggregazione piastrinica (cellule del sangue che si uniscono e formano un coagulo di sangue), se assunto in concomitanza. Pertanto, questa combinazione deve essere usata con cautela.

Acido Acetilsalicilico Aurobindo con alcol

L'assunzione di alcol può aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale e prolungare il tempo di sanguinamento. Pertanto, l'assunzione di alcol non è raccomandata.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Fino a 100 mg al giorno: durante la gravidanza, se necessario, il medico può prescrivere le basse dosi di acido acetilsalicilico (100 mg o meno al giorno) in circostanze eccezionali che richiedono un monitoraggio specializzato. In questo caso, è necessario seguire rigorosamente le istruzioni del medico e non superare le dosi prescritte.

Tra 100 e 500 mg al giorno: per precauzione, è necessario seguire le seguenti raccomandazioni, a meno che il medico non prescriva diversamente:

Da 500 mg al giorno:

- **Durante il primo e secondo trimestre di gravidanza**, il medico le prescriverà questo medicinale solo se è chiaramente necessario a causa del potenziale rischio di aborto o malformazione. In questo caso, la dose deve essere mantenuta la più bassa e la durata del trattamento la più breve possibile.
- **Durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza**, questo medicinale è controindicato: non deve MAI assumere questo medicinale, poiché può avere conseguenze gravi o addirittura fatali sul suo bambino, in particolare su cuore, polmoni e/o reni, anche con una singola somministrazione.

Allattamento

Poiché l'acido acetilsalicilico viene escreto nel latte materno, questo medicinale non deve essere assunto da pazienti che allattano.

Fertilità

L'acido acetilsalicilico appartiene ad un gruppo di medicinali (FANS) che possono compromettere la fertilità nelle donne. Questo effetto è reversibile quando si interrompe il farmaco.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Acido Acetilsalicilico Aurobindo non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare e di usare macchinari.

Acido Acetilsalicilico Aurobindo contiene lattosio

Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Acido Acetilsalicilico Aurobindo

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.

Anziani

La dose raccomandata è la stessa indicata per gli adulti. In generale, l'acido acetilsalicilico deve essere usato con cautela nei pazienti anziani che sono più sensibili ad 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 2 "Bambini e adolescenti").

Modo di somministrazione

Per uso orale.

Le compresse devono essere deglutite intere, preferibilmente almeno 30 minuti prima dei pasti, con un bicchiere pieno 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 Aurobindo 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 possono includere ronzio alle orecchie, problemi di udito, mal di testa, capogiro, confusione, nausea, vomito e dolore addominale. Un sovradosaggio considerevole può portare a respirazione accelerata (iperventilazione), febbre, sudorazione eccessiva, irrequietezza, convulsioni, allucinazioni, bassi livelli di zuccheri nel sangue, coma e shock.

Se dimentica di prendere Acido Acetilsalicilico Aurobindo

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 Aurobindo

Non interrompa o sospenda il trattamento con Acido Acetilsalicilico Aurobindo senza averlo prima concordato con il 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.

Gli effetti indesiderati più comuni sono disturbi allo stomaco o all'intestino, inclusi nausea e vomito.

Se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati rari ma gravi, smetta di prendere Acido Acetilsalicilico Aurobindo e informi immediatamente il medico:

Effetti indesiderati rari, possono interessare fino a 1 persona su 1.000

- Respiro sibilante 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 che possono essere associate a febbre alta e dolore alle articolazioni. Questa condizione potrebbe indicare la presenza di 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.
- Cambiamenti nel comportamento con nausea e vomito potrebbero essere segni precoci della sindrome di Reye, una malattia potenzialmente mortale, che richiede un trattamento medico immediato (vedi anche il paragrafo 2 "Bambini e adolescenti").

Altri effetti indesiderati:

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 a respirare.

Effetti indesiderati rari, possono interessare fino a 1 persona su 1.000

- 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 quali eruzione della pelle nota come eritema multiforme e le sue altre forme che mettono in pericolo di vita, la sindrome di Stevens-Johnson e la sindrome di Lyell.
- Reazioni di ipersensibilità, come gonfiore ad es. delle labbra, del viso o del corpo, o shock anafilattico.
- Sindrome di Reye (una malattia molto rara del bambino che colpisce cervello e fegato (vedere paragrafo 2 "Bambini e adolescenti").
- Sanguinamento mestruale molto abbondante o prolungato.

Effetti indesiderati non noti, la cui frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Ronzio nelle orecchie (tinnito) o ridotta capacità uditiva.
- Mal di testa.
- Capogiro.
- Ulcere allo stomaco o al piccolo intestino e perforazione.
- Prolungamento del tempo di sanguinamento.
- Compromissione della funzionalità renale, insufficienza renale acuta.
- Compromissione della funzionalità epatica, aumento degli enzimi epatici.
- Alti livelli di acido urico o bassi livelli di zucchero nel sangue.
- Distruzione estesa di globuli rossi nei soggetti che hanno un disturbo ereditario a livello del sangue (deficit di G6PD).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-averse.

Segnalando gli effetti indesiderati, può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Acido Acetilsalicilico Aurobindo

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

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

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

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 Aurobindo

- 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, fecola di patate.
 - Rivestimento della compressa*: Talco, triacetina, Acido metacrilico - copolimero etilacrilato (1:1).

Descrizione dell'aspetto di Acido Acetilsalicilico Aurobindo e contenuto della confezione

Compresse gastroresistenti bianche, di forma rotonda (diametro 8 mm) e biconvessa.

Blister in PVC-Alluminio.

Confezioni: 30, 84 e 168 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. – via San Giuseppe, 102 – 21047 Saronno (VA)

Produttore

G.L. Pharma GmbH - Schlossplatz, 1 - Lannach 8502 - Austria

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

Belgio:	ASA AB 100 mg, maagsapersistente tabletten ASA AB 100mg, comprimés gastro-résistants ASA AB 100mg, magensaftresistente Tabletten
Francia:	Aspirine Arrow 100 mg, comprimé gastro-résistant
Italia:	Acido Acetilsalicilico Aurobindo

Svezia: Acetylsalicylsyra Aurobindo 100 mg enterotabletter

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel

Agenzia Italiana del Farmaco