

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Acido acetilsalicilico Aristo 100 mg compresse gastroresistenti

Acido acetilsalicilico

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

1. Che cos'è Acido acetilsalicilico Aristo e a cosa serve

Acido acetilsalicilico Aristo 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 Aristo va assunto 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 Aristo 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 prima di prendere Acido acetilsalicilico Aristo

Non prenda Acido acetilsalicilico Aristo

- 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 a medicinali antiinfiammatori non steroidei (FANS). I FANS sono spesso usati per l'artrite o i reumatismi e il dolore;
- se ha avuto un attacco di asma o le si sono gonfiate alcune parti del corpo ad esempio viso, labbra, gola o lingua (angioedema) dopo aver assunto salicilati o FANS;

- se ha attualmente o ha mai avuto un'ulcera allo stomaco o al piccolo intestino o qualche altro tipo di sanguinamento come un ictus;
- se ha avuto problemi di corretta coagulazione del sangue;
- se soffre di gravi problemi al fegato o ai reni;
- se soffre di gravi problemi cardiaci che possono causare respiro corto o gonfiore alle 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 (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 prima di prendere Acido acetilsalicilico Aristo:

- se ha problemi ai reni, al fegato o al cuore;
- se ha o ha avuto problemi allo stomaco o intestino tenue;
- se ha la pressione del sangue alta fuori controllo;
- se è asmatico, ha febbre da fieno, polipi nasali o altre malattie respiratorie croniche; l'acido acetilsalicilico può provocare un attacco di asma;
- se ha mai avuto la gotta;
- se ha un ciclo mestruale abbondante;
- 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 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 entità minore, come l'estrazione 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 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 e che può essere pericolosa per la vita. Per questa ragione, Acido acetilsalicilico Aristo 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 Aristo

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 di sangue (es. warfarin, eparina, clopidogrel, alteplase)
- rigetto di organo trapiantato (ciclosporina, tacrolimus)
- pressione del sangue alta (ad esempio diuretici, ACE-inibitori)
- regolazione del battito cardiaco (digossina)
- malattia maniaco-depressiva (litio)
- dolore e infiammazione (ad esempio FANS come ibuprofene o steroidi)
- gotta (ad esempio probenecid)

- epilessia (valproato, fenitoina)
- glaucoma (acetazolamide)
- cancro o artrite reumatoide (metotressato a dosi inferiori a 15 mg a settimana)
- 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)

Acido acetilsalicilico Aristo con cibi, bevande e 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 Aristo 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 Aristo"). 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 al seno non devono assumere acido acetilsalicilico se non su consiglio medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Acido acetilsalicilico Aristo non influisce sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

Acido acetilsalicilico Aristo 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 Aristo

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 75-150 mg una volta al giorno.

Prevenzione degli ictus:

- La dose raccomandata è 75-300 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 75-150 mg una volta al giorno.

Prevenzione della formazione di coaguli di sangue dopo alcuni tipi di interventi chirurgici al cuore:

- La dose raccomandata è 75-150 mg una volta al giorno.

Questo medicinale non deve essere preso a dosi superiori a meno che non sia stato consigliato da un medico, e quindi la dose non deve superare i 300 mg al giorno.

Anziani

Come per gli adulti. In generale, l'Acido Acetilsalicilico Aristo 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 Aristo 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 più rapida del normale (iperventilazione), febbre, sudorazione eccessiva, irrequietezza, crisi convulsive (epilessia), allucinazioni, bassi livelli di zuccheri nel sangue, coma e shock.

Se dimentica di prendere Acido acetilsalicilico Aristo

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 Aristo

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, 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 Aristo e informi immediatamente il medico:

- 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. Questo può essere 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.

Altri effetti indesiderati includono:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

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

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- Orticaria
- Naso che cola
- Difficoltà a respirare

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Grave sanguinamento dello stomaco o dell'intestino, emorragia cerebrale; alterazione del 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 forme che mettono in pericolo di vita, sindrome di Stevens-Johnson e sindrome di Lyell
- Reazioni di ipersensibilità, come gonfiore ad es. delle labbra, del viso o del corpo, o shock
- Sindrome di Reye (una malattia molto rara nei bambini che colpisce cervello e fegato (vedere paragrafo 2 "Bambini e adolescenti")
- Sanguinamento mestruale molto abbondante o prolungato

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Ronzio nelle orecchie (tinnito) o ridotta capacità uditiva
- Mal di testa
- Vertigini
- Ulcere allo stomaco o al piccolo intestino e perforazione
- Prolungamento del tempo di sanguinamento
- Funzionalità renale compromessa, insufficienza renale acuta
- Funzionalità epatica compromessa, aumento degli enzimi epatici negli esami del sangue
- Alti livelli di acido urico o 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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

5. Come conservare Acido acetilsalicilico Aristo

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

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Conservare le compresse nei blister per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usi Acido acetilsalicilico Aristo dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel 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 Aristo

Il principio attivo è acido acetilsalicilico. Ogni compressa gastroresistente contiene 100 mg di acido acetilsalicilico.

Gli altri componenti sono:

lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, amido di patate, talco, triacetina, acido metacrilico – copolimero etil acrilato.

Descrizione dell'aspetto di Acido acetilsalicilico Aristo e contenuto della confezione

Acido acetilsalicilico Aristo 100 mg sono compresse rotonde, bianche, biconvesse, rivestite con film con diametro di 8,1 mm.

Confezioni:

30, 60 e 100 compresse gastroresistenti.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare AIC

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8 - 10
13435 Berlino
Germania

Produttore

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

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

Germania:	ASS Aristo 100 mg magensaftresistente Tabletten
Italia:	Acido Acetilsalicilico Aristo 100 mg compresse gastroresistenti
Portogallo:	Acido Acetilsalicilico Aristo 100 mg comprimidos gastrorresistentes
Spagna:	Acido Acetilsalicilico Edigen 100 mg comprimidos gastrorresistentes
Svezia:	Acetylsalicylsyra Aristo 100 mg enterotabletter

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.