

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Acido Acetilsalicilico TecniGen 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.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è Acido Acetilsalicilico TecniGen e a cosa serve**

Acido Acetilsalicilico TecniGen 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 TecniGen 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 TecniGen 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 utilizzato solo come trattamento preventivo.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Acido Acetilsalicilico TecniGen.**

##### **Non prenda Acido Acetilsalicilico TecniGen:**

- 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 farmaci 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 che aveva assunto salicilati o FANS;
- se ha o ha mai avuto un'ulcera allo stomaco o all'intestino tenue;
- se ha una storia di sanguinamento o perforazione gastrointestinale (insufficienza gastrica o intestinale) causata da una precedente terapia con FANS;

- se ha una storia di ulcera/emorragia gastrica e duodenale ricorrente con episodi di ulcerazione o sanguinamento, o qualsiasi altro tipo di sanguinamento come un ictus;
- se ha avuto problemi di coagulazione del sangue;
- se soffre di gravi problemi al fegato o ai reni;
- se ha gravi problemi cardiaci che possono causare respiro corto o gonfiore alla caviglia;
- 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 TecniGen 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 entità minore, come l’estrazione di un dente). 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 TecniGen 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 TecniGen**

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 (es. diuretici e ACE-inibitori);
- regolazione del battito cardiaco (digossina);
- malattia maniaco-depressiva (lito);
- dolore e infiammazione (es. FANS (come l’ibuprofene) o steroidi);

È vietato bere alcolici (soggetti a sporcizia) in concomitanza con l’uso di questo medicinale. Questo medicinale può causare vertigini e disturbi alla vista. Evitare di guidare o usare macchinari se si avvertono questi effetti collaterali.

- assumono basse dosi di acido acetilsalicilico per la cardioprotezione;
- gotta (es. probenecid);
  - epilessia (valproato, fenitoina);
  - glaucoma (acetazolamide);
  - cancro o artrite reumatoide (metotrexato; in 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'infezione, incluse le malattie reumatiche e l'infezione dell'intestino (corticosteroidi).

### **Acido Acetilsalicilico TecniGen con cibi, bevande e alcol**

L'assunzione di alcol può aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale e prolungare il tempo di sanguinamento.

### **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.

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

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

Le donne che allattano non devono assumere acido acetilsalicilico a meno che non siano state consigliate dal medico.

L'acido acetilsalicilico può influenzare la fertilità femminile attraverso un effetto sull'ovulazione. Questo effetto è reversibile dopo l'interruzione del trattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Acido Acetilsalicilico TecniGen non influisce sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

### **Acido Acetilsalicilico contiene lattosio.**

Se le è stato detto che ha un'intolleranza a determinati zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere Acido Acetilsalicilico TecniGen**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. 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 300 mg al giorno.

#### Pazienti anziani

La dose raccomandata è la stessa indicata per gli adulti più giovani. 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 "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 TecniGen 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, edema polmonare, bassi livelli di zuccheri nel sangue, coma e shock.

#### **Se dimentica di prendere Acido Acetilsalicilico TecniGen**

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 TecniGen**

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

#### **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 rari ma gravi, smetta di prendere Acido Acetilsalicilico TecniGen e informi immediatamente il medico:

- Sibilo 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:**

- Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10) Nausea, vomito, diarrea.
- Indigestione.

- Aumento della tendenza a sanguinare.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Orticaria
- Naso che cola.
- Difficoltà a respirare.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- 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 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 del bambino che colpisce cervello e fegato) (vedere paragrafo 2 "Bambini e adolescenti").
- Sanguinamento mestruale molto abbondante o prolungato.

Non noti (la 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.

**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 <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 TecniGen**

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

Non Conservare a temperatura superiore a 30°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione 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 TecniGen**

- Il principio attivo è l'acido acetilsalicilico. Ogni compressa gastroresistente contiene 100 mg di acido acetilsalicilico.
- Gli altri eccipienti sono:

- Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra e amido di patata.
- Film di rivestimento gastroresistente: talco, triacetina e acido metacrilico-etilacrilato copolimero.

#### **Descrizione dell'aspetto di Acido Acetilsalicilico TecniGen e contenuto della confezione**

Compressa bianca, rotonda, biconvessa con un diametro di circa 8,1 mm e uno spessore di circa 3,5 mm.

Confezione di cartone con blister in PVC/Al contenente 30 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Tecnigen S.r.l.  
via Galileo Galilei, 40  
20092 Cinisello Balsamo (MI), Italia.

Produttore  
GLPharma GmbH  
Industriestrasse 1, A-8502 Lannach  
Austria.

GL Pharma GmbH  
Schlossplatz 1, A-8502  
Lannach  
Austria.

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri del SEE con le seguenti denominazioni:**

Italia	Acido Acetilsalicilico TecniGen
Spagna	Acido Acetilsalicilico TecniGen 100 mg comprimidos GASTRORRESISTENTES
Portogallo	Ácido Acetilsalicilico Biofarmoz

**Questo foglio illustrativo è stato rivisto l'ultima volta in {MM/AAAA}.**