

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **ALGOPIRINA 300mg + 200mg compresse acido acetilsalicilico e paracetamolo** Medicinale equivalente

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

#### **1. Cos'è ALGOPIRINA e a cosa serve**

ALGOPIRINA contiene i principi attivi acido acetilsalicilico e paracetamolo.

L'acido acetilsalicilico e il paracetamolo appartengono ad un gruppo di farmaci chiamati analgesici e antipiretici. Entrambi svolgono un'azione antifebbrile ed antidolorifica (analgesica) rapida, alle quali si associa un'azione antinfiammatoria.

ALGOPIRINA è indicata nel trattamento dei sintomi influenzali e da raffreddamento; nel trattamento sintomatico di mal di testa, infiammazione dei nervi (nevralgie), mal di denti, dolori mestruali e dolori articolari.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 5-7 giorni continuativi di trattamento. Prenda ALGOPIRINA a stomaco pieno.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere ALGOPIRINA**

##### **Non prenda ALGOPIRINA**

- Se è allergico (ipersensibile) al paracetamolo, all'acido acetilsalicilico e/o a sostanze ad esso correlate, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6.
- Se ha sofferto in passato di sanguinamenti (emorragie) gastrointestinali o lacerazioni dovute a precedenti trattamenti, o ha sofferto di sanguinamento/lacerazione (ulcera) gastrointestinale frequente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento).
- Se ha la tendenza accertata a sviluppare sanguinamenti, malattie dello stomaco (es.: ulcera gastroduodenale), asma, riduzione della funzionalità del rene; riduzione anormale dei livelli di fosfato nel sangue (ipofosfatemia).
- Se soffre di grave insufficienza cardiaca.
- Se è affetto da una patologia nota come deficit dell'enzima glucosio-6-fosfato deidrogenasi (enzima la cui assenza, geneticamente determinata, comporta una malattia caratterizzata da ridotta sopravvivenza dei globuli rossi), o se soffre di una condizione chiamata anemia emolitica (lo stato patologico in cui si ha la bassa concentrazione di emoglobina nel sangue).
- Se soffre di gravi problemi al fegato.
- Durante il terzo trimestre di gravidanza a dosi superiori ai 100 mg/die.

## **Avvertenze e precauzioni**

### **Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ALGOPIRINA**

- Se sta già assumendo qualsiasi altro farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS);
- Se è un paziente anziano e/o ha sofferto di sanguinamenti gastro-intestinali, soprattutto se complicati da lacerazioni (vedere "Non prenda ALGOPIRINA), se sta utilizzando l'acido acetilsalicilico o altri farmaci che possono causare danni a livello gastrointestinale. Il rischio di sanguinamenti gastrointestinali o perforazioni è più alto con dosi elevate di FANS. Il suo medico le consiglierà quindi di iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile e di utilizzare contemporaneamente anche dei farmaci protettori delle pareti dello stomaco (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) (vedi sotto e "Altri medicinali e ALGOPIRINA"). Per questi pazienti con storia di danni a carico dell'apparato gastrointestinale e in particolare modo per gli anziani, si consiglia di tenere costantemente informato il proprio medico su qualsiasi sintomo a livello gastrointestinale non abituale soprattutto durante le fasi iniziali del trattamento.
- Se assume farmaci appartenenti alla classe dei corticosteroidi per via orale, o farmaci per ridurre la formazione di coaguli nel sangue (anticoagulanti) come warfarin, o antidepressivi (inibitori selettivi del reuptake della serotonina) o agenti che riducono l'aggregazione delle piastrine nel sangue (antiaggreganti) come l'acido acetilsalicilico. È consigliata cautela prima di utilizzare ALGOPIRINA perché questi farmaci potrebbero aumentare il rischio di sviluppare sanguinamenti/lacerazioni a carico dello stomaco o dell'intestino (vedere "Altri medicinali e ALGOPIRINA").
- Se è affetto da malattie gastrointestinali, come la colite ulcerosa o il morbo di Crohn. Il suo medico le consiglierà la terapia più adatta poiché l'uso concomitante di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) può amplificare queste condizioni patologiche (vedere paragrafo 4).
- Se è affetto da una patologia nota come deficit dell'enzima glucosio-6-fosfato deidrogenasi, da disturbi gastrici o intestinali, o da compromessa funzionalità renale, o se è in stato di gravidanza.
- Se soffre di pressione sanguigna alta, e/o compromissione del funzionamento del cuore. L'uso concomitante di FANS può provocare ritenzione idrica e gonfiore dovuto ad un accumulo di liquidi negli spazi intracellulari (edema).
- In caso di infezioni causate da virus, quali influenza o varicella. Consulti il medico prima di somministrare il prodotto ai ragazzi.
- Nei bambini al di sotto dei 12 anni di età. Il prodotto va somministrato solo dietro prescrizione medica.
- Se soffre di problemi ai reni o al fegato.
- Se sta già utilizzando un farmaco contenente lo stesso principio attivo paracetamolo; infatti se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi reazioni avverse. Il suo medico le indicherà se può o meno assumere altri farmaci mentre sta prendendo ALGOPIRINA (vedere "Altri medicinali e ALGOPIRINA").

### **Durante l'utilizzo di ALGOPIRINA, tenga sempre presente che:**

- Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso del farmaco alla più bassa dose efficace e per la durata di trattamento più breve in grado di garantire il controllo dei sintomi.
- I pazienti anziani hanno una probabilità maggiore di sviluppare effetti indesiderati ai FANS, specialmente sanguinamenti e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (Vedere paragrafo 3).
- In qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, durante il trattamento con tutti i FANS, sono stati riportati:

sanguinamento gastrointestinale, lesione e perforazione, che possono essere pericolosi per la vita. Quando si verificano tali eventi, sospenda immediatamente il trattamento e informi il suo medico o si rechi presso il più vicino ospedale.

- Non deve utilizzare ALGOPIRINA per trattamenti prolungati nel tempo.
- Deve consultare il suo medico se dopo un periodo di trattamento continuativo di 5-7 giorni non mostra dei miglioramenti apprezzabili della sua condizione.
- Dosi elevate o prolungate del prodotto possono provocare malattie al fegato ad alto rischio ed alterazioni a carico del rene e del sangue, anche gravi.
- In caso di infezioni causate da virus, quali influenza o varicella, se durante il trattamento compaiono vomito prolungato o profonda sonnolenza, interrompa il trattamento e contatti il suo medico.
- L'uso prima di un'operazione può interferire con eventuali tentativi di bloccare i sanguinamenti (emostasi) durante un'operazione.
- Nel caso di insorgenza di una reazione allergica, sospenda l'assunzione di ALGOPIRINA.
- Molto raramente sono stati riportati casi di gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, come grave irritazione cutanea diffusa e con desquamazione della cute (dermatite esfoliativa), grave reazione della cute con desquamazione e gonfiore della pelle, vesciche di pelle, bocca, occhi, genitali (Sindrome di Stevens-Johnson), e grave ed estesa eruzione della pelle con febbre (necrolisi epidermica tossica) (vedere paragrafo 4). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Interrompa il trattamento quando nota la prima comparsa di eruzione cutanea, lesione della cute qualsiasi altro segno di allergia e contatti il suo medico.

### **Bambini**

Nei bambini di età inferiore ai 12 anni, il prodotto va somministrato solo dietro prescrizione medica.

### **Altri medicinali e ALGOPIRINA**

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

### **Informi il suo medico prima di prendere ALGOPIRINA se sta assumendo:**

- Farmaci corticosteroidi. L'uso concomitante con ALGOPIRINA aumenta il rischio di lesioni o sanguinamenti gastrointestinali (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- Farmaci anticoagulanti. I FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti come il warfarin (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- Agenti antiaggreganti e farmaci antidepressivi (inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs)). Somministrati insieme ad ALGOPIRINA, aumentano il rischio di sanguinamento gastrointestinale (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- Altri farmaci antinfiammatori;
- Farmaci uricosurici (usati per il trattamento della gotta), sulfaniluree (usati nella terapia del diabete), ipoglicemizzanti (che abbassano la quantità di zuccheri nel sangue). ALGOPIRINA interferisce con questi farmaci;
- Farmaci ad azione alcalinizzante sistemica (che alzano il pH del sangue). Questi farmaci accelerano l'eliminazione dei farmaci salicilici (es. acido acetilsalicilico) e ne riducono quindi l'efficacia;
- Probenecid (usato nel trattamento della gotta e dell'elevata concentrazione di acido urico nel sangue, iperuricemia) o acetazolamide (usato per abbassare la pressione sanguigna). Questi farmaci facilitano l'accumulo dei salicilici nel sangue.
- Farmaci diuretici (che favoriscono la diuresi) e antipertensivi (che abbassano la pressione sanguigna), in particolar modo antipertensivi appartenenti alla classe

degli ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. I FANS possono ridurre il loro effetto.

In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di ALGOPIRINA con un ACE inibitore o con un antagonista dell'angiotensina II può portare ad un ulteriore deterioramento della funzione renale. In questi casi si consiglia di bere tanto e di consultare il proprio medico che potrebbe considerare di tenere sotto controllo il funzionamento dei suoi reni durante tutta la terapia concomitante;

- Farmaci che possono facilitare l'attivazione di alcuni enzimi del fegato (monoossigenasi epatiche) o in caso di esposizioni a sostanze che possono avere tale effetto (per esempio rifampicina, cimetidina, antiepilettici quali glutetimide, fenobarbital, carbamazepina).

Non assuma ALGOPIRINA se deve sottoporsi ad esami per la determinazione dei livelli di acido urico nel sangue (uricemia) (mediante il metodo dell'acido fosfotungstico), o ad esami per determinare i livelli di zucchero nel sangue (mediante il metodo della glucosio-ossidasi-perossidasi). Infatti la somministrazione di paracetamolo può interferire con queste analisi.

### **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.

Non usi ALGOPIRINA negli ultimi tre mesi di gravidanza per evitare ritardi nel parto, a meno che l'uso sia specificatamente prescritto dal suo medico.

L'acido acetilsalicilico contenuto nell'ALGOPIRINA può interferire negativamente con uno di gravidanza e/o con lo sviluppo embrionico/fetale,

Durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, l'acido acetilsalicilico non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari.

Se sta pianificando una gravidanza o durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili.

Durante il terzo trimestre di gravidanza tutti i farmaci che agiscono con lo stesso meccanismo d'azione dell'acido acetilsalicilico (inibitori della sintesi di prostaglandine) possono esporre il feto a:

- aumento del rischio di malformazioni al cuore e ai polmoni (chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- malfunzionamento dei reni che può progredire in insufficienza renale con riduzione del liquido amniotico (oligo-idroamnios);

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

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che si può verificare anche con l'uso di dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine con conseguente ritardo o prolungamento del travaglio.

Pertanto, durante il terzo trimestre di gravidanza, non assuma acido acetilsalicilico a dosi superiori ai 100 mg al giorno.

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

ALGOPIRINA non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari .

### **3. Come prendere ALGOPIRINA**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è 1 compressa, tre-quattro volte al giorno.

L'assunzione deve avvenire a stomaco pieno.

Non superare le dosi consigliate. I pazienti anziani dovrebbero attenersi alla dose minima sopraindicata.

### **Uso nei bambini**

L'uso di ALGOPIRINA nei bambini di età inferiore ai 12 anni non è consigliato, se non espressamente prescritto dal medico.

### **Se prende più ALGOPIRINA di quanto deve**

Nel caso di assunzione accidentale di dosi eccessive di ALGOPIRINA, contatti immediatamente il suo medico o si rechi al più vicino ospedale.

L'assunzione di quantità eccessive di paracetamolo (uno dei due principi attivi dell'ALGOPIRINA) può provocare la morte delle cellule del fegato, con conseguente possibile deterioramento generale e irreversibile.

### **Se dimentica di prendere ALGOPIRINA**

Se dimentica di prendere ALGOPIRINA non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se smette di prendere ALGOPIRINA**

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di interrompere il trattamento.

**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.

**Se mostrasse uno dei seguenti effetti indesiderati gravi, interrompa il trattamento con ALGOPIRINA e informi immediatamente il suo medico:**

- ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- reazioni allergiche quali ad esempio grave ed improvviso rigonfiamento della pelle o delle mucose ad esempio gonfiore di mani, piedi e caviglie, gonfiore intorno agli occhi, al viso, alle labbra, alla lingua e/o alla gola (angioedema), grave reazione allergica con esordio improvviso (shock anafilattico).

Gli effetti indesiderati di natura gastrointestinale sono i più comunemente segnalati con l'uso di ALGOPIRINA.

**Altri effetti indesiderati che possono verificarsi con ALGOPIRINA sono:**

- nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, disturbi nella digestione, dolore addominale, emissione di feci nere (melena), perdita di sangue dallo stomaco attraverso il vomito (ematemesi), infiammazione con lesione del cavo orale, aggravamento di patologie del sistema gastrointestinale come colite e morbo di Crohn (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- gastriti (meno frequentemente);
- disturbi gastroenterici, vertigini, eruzioni cutanee su base allergica.
- riduzione del numero di tutte le cellule del sangue (trombocitopenia, leucopenia, anemia, agranulocitosi), gravi problemi al fegato (alterazioni della funzionalità epatica ed epatiti), gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, ematuria, anuria).

**Per la presenza di acido acetilsalicilico possono verificarsi:**

- disturbi all'orecchio (come ronzii, ecc.), episodi di sanguinamento (epistassi, gengivorragia, ecc.), ritardo del parto (vedere "Gravidanza e allattamento") e riduzione del numero delle piastrine nel sangue.

**Per la presenza di paracetamolo possono verificarsi:**

- gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, come grave infiammazione della pelle (eritema multiforme), grave irritazione cutanea diffusa e con desquamazione della cute (dermatite esfoliativa), grave reazione della cute con desquamazione e gonfiore della pelle, vesciche di pelle, bocca, occhi, genitali (Sindrome di Stevens-Johnson), e grave ed estesa eruzione della pelle con febbre (necrolisi epidermica tossica).

**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 ALGOPIRINA**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato. Conservare nella confezione originale per riparare il prodotto dal calore.

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 ALGOPIRINA**

I principi attivi sono acido acetilsalicilico e paracetamolo.

Una compressa di ALGOPIRINA contiene 300 mg di acido acetilsalicilico e 200 mg di paracetamolo.

Gli altri componenti sono: calcio fosfato bibasico biidrato e magnesio stearato.

**Descrizione dell'aspetto di ALGOPIRINA e contenuto della confezione**

ALGOPIRINA 300mg + 200mg compresse è disponibile in astuccio contenente un blister da 12 compresse.

**Istruzione per l'uso**

Per fare fuoriuscire la compressa, operare una leggera pressione sulla parte bombata del blister, lacerando il foglio di alluminio.

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

**TITOLARE**

**So.Se.PHARM S.r.l.**

Via dei Castelli Romani 22

Pomezia (Roma)

Italia

**PRODUTTORE**

**Special Product's Line S.p.A.**

Strada Paduni, 240

03012 Anagni (FR)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco