

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1) DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ALGOPIRINA "300MG + 200MG COMPRESSE" 12 COMPRESSE

2) COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene:

principi attivi

ACIDO ACETILSALICILICO mg 300

PARACETAMOLO mg 200

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3) FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4) INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento dei sintomi dell'influenza e delle sindromi da raffreddamento.

Trattamento sintomatico di mal di testa, nevralgie, mal di denti, dolori mestruali e dolori articolari.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Una compressa, tre-quattro volte al giorno.

L'assunzione deve avvenire a stomaco pieno.

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

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità all'acido acetilsalicilico, ai salicilati e ad altri componenti del prodotto.

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).

Tendenza accertata alle emorragie, gastropatie (es.: ulcera gastroduodenale), asma, insufficienza renale; ipofosfatemia.

Grave insufficienza cardiaca.

I prodotti a base di paracetamolo sono controindicati nei pazienti con manifesta insufficienza della glucosio-6-fosfato deidrogenasi ed in quelli affetti da grave anemia emolitica.

Grave insufficienza epatocellulare.

Dosi superiori ai 100 mg/die durante il terzo trimestre di gravidanza.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni per l'impiego

L'uso di ALGOPIRINA deve essere evitato in concomitanza di FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile che occorre per controllare i sintomi.

Anziani: I pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di reazioni avverse ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali (vedi sezione 4.2)

Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione: durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.

Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedi sezione 4.3), il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedi sotto e sezione 4.5).

Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

Cautela deve essere prestata ai pazienti che assumono farmaci concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedi sezione 4.5).

Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono ALGOPIRINA il trattamento deve essere sospeso.

I FANS devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere esacerbate (vedi sezione 4.8).

Non usare per trattamenti protratti.

Dopo breve periodo di trattamento (5-7 giorni di impiego continuativo) senza risultati apprezzabili, consultare il medico.

Inoltre va consultato il medico da parte di pazienti con deficit della glucosio-6-fosfato deidrogenasi, disturbi gastrici o intestinali o ricorrenti a compromessa funzionalità renale o da parte di donne in stato di gravidanza.

Dosi elevate o prolungate del prodotto possono provocare una epatopatia ad alto rischio ed alterazioni a carico del rene e del sangue, anche gravi.

Occorre cautela nei pazienti con una storia di ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché, in associazione alla terapia con FANS, sono stati riportati ritenzione idrica ed edema.

In caso di affezioni virali, quali influenza o varicella, consultare il medico prima di somministrare il prodotto ai ragazzi; se durante il trattamento compaiono vomito prolungato o profonda sonnolenza, interrompere la somministrazione e consultare il medico.

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

Somministrare con cautela in soggetti con insufficienza renale o epatica.

Durante il trattamento con paracetamolo prima di assumere qualsiasi altro farmaco controllare che non contenga lo stesso principio attivo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi reazioni avverse. Invitare il paziente a contattare il medico prima di associare qualsiasi altro farmaco. Vedere anche la voce "Interazioni".

L'impiego pre-operatorio può ostacolare l'emostasi intraoperatoria.

Nei rari casi di reazioni allergiche, la somministrazione deve essere sospesa.

Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedi 4.8). 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. ALGOPIRINA deve essere interrotta alla prima comparsa di rush cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

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

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Corticosteroidi: aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedi sezione 4.4)

Anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti come il warfarin (vedi sezione 4.4).

Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRIs): aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedi sezione 4.4).

È sconsigliato l'uso del prodotto se il paziente è in trattamento con altri antiinfiammatori.

Il farmaco può interagire con uricosurici, sulfaniluree, ipoglicemizzanti.

La somministrazione di alcalinizzanti sistemici (ad esempio bicarbonati) accelera l'eliminazione dei salicilici, riducendone l'efficacia terapeutica.

Al contrario, la contemporanea somministrazione di probenecid o acetazolamide ne riduce l'escrezione, facilitandone l'accumulo nel sangue.

I FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antipertensivi. In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare ad un ulteriore deterioramento della funzione renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate in pazienti che assumono ALGOPIRINA in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II. Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente nei pazienti anziani.

I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante.

Usare con estrema cautela e sotto stretto controllo durante il trattamento cronico con farmaci che possono determinare l'induzione delle monoossigenasi epatiche o in caso di esposizioni a sostanze che possono avere tale effetto (per esempio rifampicina, cimetidina, antiepilettici quali glutetimide, fenobarbital, carbamazepina).

La somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione dell'uricemia (mediante il metodo dell'acido fosfotungstico) e con quella della glicemia (mediante il metodo della glucosio-ossidasi-perossidasi).

In caso di altre terapie concomitanti è comunque opportuno consultare il medico.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Acido Acetilsalicilico

Non usare negli ultimi tre mesi di gestazione per evitare ritardi di parto, a meno che l'uso sia specificatamente prescritto dal medico.

L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale. Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi di prostaglandine, nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache era aumentato 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 embrio-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 di prostaglandine, durante il periodo organogenetico. Durante il primo e secondo trimestre di gravidanza, l'acido acetilsalicilico non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari.

Se l'acido acetilsalicilico è usato da una donna in attesa di concepimento, 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 gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre il feto a:

- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios;

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

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Conseguentemente—, l'acido acetilsalicilico a dosi superiori ai 100 mg/die è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Paracetamolo

Una grande quantità di dati sulle donne in gravidanza non indicano né tossicità malformativa, né fetale/neonatale. Studi epidemiologici sullo sviluppo neurologico nei bambini esposti al paracetamolo in utero mostrano risultati non conclusivi. Se clinicamente necessario, il paracetamolo può essere usato durante la gravidanza, tuttavia dovrebbe essere usato alla dose efficace più bassa per il più breve tempo possibile e con la più bassa frequenza possibile.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il prodotto non compromette la capacità di guidare e l'utilizzo di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Possono manifestarsi disturbi gastroenterici, vertigini, eruzioni cutanee su base allergica.

Gastrointestinali: gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale. Possono verificarsi ulcere peptiche, perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani (vedi sezione 4.4).

Dopo somministrazione di ALGOPIRINA sono stati riportati: nausea, vomito, diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedi sezione 4.4).

Meno frequentemente sono state osservate gastriti.

Per la presenza di acido acetilsalicilico possono manifestarsi anche disturbi otovestibolari (ronzii, ecc.), fenomeni emorragici (epistassi, gengivorragia, ecc.), ritardo di parto (vedasi "Gravidanza e allattamento") e riduzione della conta piastrinica.

Con l'uso di paracetamolo sono state segnalate reazioni cutanee di vario tipo e gravità, reazioni bollose inclusi casi di eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson e necrolisi tossica epidermica (molto raramente).

Sono state segnalate reazioni di ipersensibilità quali ad esempio angioedema, edema della laringe, shock anafilattico.

Inoltre sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati: trombocitopenia, leucopenia, anemia, agranulocitosi, alterazioni della funzionalità epatica ed epatiti, alterazioni a carico del rene (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, ematuria, anuria) reazioni gastrointestinali e vertigini.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di

segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Nei casi di iperdosaggio, per la presenza del paracetamolo si può provocare citolisi epatica, che può evolvere verso la necrosi massiva ed irreversibile.

In caso di assunzione accidentale di dosi eccessive di farmaco, consultare il medico.

5) PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Componenti attivi della specialità ALGOPIRINA compresse sono l'acido acetilsalicilico ed il paracetamolo, associazione che svolge un'azione antifebbrile ed analgesica rapida, alle quali si associa anche un'azione antiinfiammatoria.

Pertanto ALGOPIRINA è indicata nel trattamento sintomatico delle affezioni dolorose, febbrili e da raffreddamento.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

E' stato dimostrato nell'animale che l'acido acetilsalicilico somministrato per os viene assorbito intatto da parte dell'intestino e che la sua idrolisi avviene principalmente nei tessuti e secondariamente nel plasma sanguigno. L'acido acetilsalicilico è dunque reperibile come tale nei tessuti e nel sangue, dove viene poi gradualmente idrolizzato. Il paracetamolo si distribuisce uniformemente nei vari organi e viene metabolizzato a livello epatico. L'escrezione avviene prevalentemente per via urinaria sia come sostanza immodificata sia sotto forma di metaboliti e si completa in 24 ore.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Il dosaggio equilibrato dei principi attivi unitamente agli eccipienti utilizzati consentono una buona tollerabilità se non vengono superate le dosi suggerite.

Per il paracetamolo: Non sono disponibili studi convenzionali che utilizzino gli standard attualmente accettati per la valutazione della tossicità per la riproduzione e lo sviluppo.

6) INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Calcio fosfato bibasico biidrato mg 140
magnesio stearato mg 10

6.2 Incompatibilità

Non è nota alcuna incompatibilità.

6.3 Periodo di validità

Due anni, a confezionamento integro.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Proteggere dal calore.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio contenente un blister da 12 compresse

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

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

7) TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

So.Se.PHARM S.r.l- Via dei Castelli Romani, 22 - 00040 Pomezia (RM)

8) NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ALGOPIRINA 300MG + 200MG COMPRESSE - 12 COMPRESSE A.I.C. n. 029047014

9) DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11 Luglio 1997

Data del rinnovo più recente: 11 Luglio 2007

10) Data di revisione del testo

Agenzia Italiana del Farmaco