

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio Illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Aspirinaact dolore e infiammazione

1000 mg compresse rivestite

Acido acetilsalicilico

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni per la febbre o 3 - 4 giorni per il dolore. [per le confezioni SOP – 4, 8 e 12 compresse]
- 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 manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4. [per la confezione RR – 24 compresse]

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Aspirinaact dolore e infiammazione e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Aspirinaact dolore e infiammazione
3. Come prendere Aspirinaact dolore e infiammazione
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aspirinaact dolore e infiammazione
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Aspirinaact dolore e infiammazione e a cosa serve

Aspirinaact dolore e infiammazione contiene acido acetilsalicilico, che calma il dolore e riduce la febbre. Offre un rapido sollievo dal dolore grazie alla rapida dissoluzione e al veloce assorbimento dell'acido acetilsalicilico.

Aspirinaact dolore e infiammazione si usa per il trattamento sintomatico di febbre e/o dolore da lieve a moderato come mal di testa, sindrome influenzale, mal di denti, dolore muscolare.

Aspirinaact dolore e infiammazione è riservata ad adulti e adolescenti di età compresa tra 16 – 65 anni.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni in caso di febbre o 3 - 4 giorni in caso di dolore. [per la confezione RR – 24 compresse]

2. Cosa deve sapere prima di prendere Aspirinaact dolore e infiammazione

Non prenda Aspirinaact dolore e infiammazione:

Se lei:

- è allergico a
 - acido acetilsalicilico;

- salicilati: un gruppo di medicinali per ridurre il dolore o la febbre cui appartiene l'acido acetilsalicilico; o
- uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- ha già sofferto in passato di asma o reazioni allergiche (es. orticaria, angioedema, rinite severa, shock) provocata dall'uso di acido acetilsalicilico o di medicinali con azioni simili, in particolare quelli chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)
- soffre di ulcera gastrica o intestinale
- ha emorragie, o è a rischio di emorragia
- ha una funzionalità epatica o renale gravemente ridotta
- ha una funzionalità cardiaca gravemente ridotta e non controllata
- sta assumendo metotrexato in dosi superiori a 20 mg/settimana
Vedere il paragrafo 2 "Altri medicinali e Aspirinaact dolore e infiammazione", primo punto
- è sotto trattamento con anticoagulanti orali (medicinali per fluidificare il sangue e per prevenire la formazione di coaguli)
- è nell'ultimo trimestre di gravidanza

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Aspirinaact dolore e infiammazione se:

- è in terapia con altri prodotti contenenti acido acetilsalicilico, per evitare il rischio di sovradosaggio.
- ha mal di testa dopo l'uso di Aspirinaact dolore e infiammazione.
Non aumenti il dosaggio; si rivolga al medico o al farmacista se il mal di testa si manifesta durante l'assunzione di antidolorifico ad un dosaggio elevato per un periodo prolungato.
- utilizza antidolorifici regolarmente, in particolare differenti antidolorifici in combinazione, questo può comportare ridotta funzionalità renale.
- ha una carenza di G6PD (glucosio-6-fosfato deidrogenasi) (una malattia ereditaria che colpisce i globuli rossi), poiché dosi elevate di acido acetilsalicilico potrebbero determinare emolisi (distruzione dei globuli rossi).
- ha un'anamnesi di ulcera o emorragia gastrica o intestinale, o infiammazione delle pareti interne dello stomaco.
Non prenda Aspirinaact dolore e infiammazione se ha un'ulcera gastrica o intestinale, o sanguinamento. Il sanguinamento gastrico o intestinale o ulcere/perforazioni possono manifestarsi in qualsiasi momento durante il trattamento. Il rischio aumenta negli anziani, nei pazienti con basso peso corporeo e nei pazienti che usano medicinali per inibire la coagulazione del sangue.
- ha una funzionalità renale o epatica ridotta.
Non prenda Aspirinaact dolore e infiammazione se ha una funzionalità epatica o renale gravemente ridotta. L'uso regolare di analgesici, in particolare di combinazioni di analgesici, può portare a lesioni renali persistenti, con rischio di funzionalità renale ridotta.
- ha una funzionalità cardiovascolare compromessa (ad es. quando il cuore non pompa adeguatamente il sangue attraverso il corpo, deplezione volemica, intervento chirurgico maggiore, infezione del sangue o evento emorragico maggiore).
- soffre di asma.
Non prenda Aspirinaact dolore e infiammazione se l'asma è provocata dall'uso di acido acetilsalicilico o medicinali con azioni simili.
- ha mestruazioni intense e prolungate in modo anomalo, o sanguinamenti dell'utero a intervalli irregolari. Sussiste il rischio di aumento del volume e della durata delle mestruazioni.
- è in procinto di sottoporsi a un intervento chirurgico.
L'acido acetilsalicilico aumenta il rischio di emorragia anche se assunto diversi giorni prima. Informi il medico o il dentista in caso sia previsto un intervento chirurgico, anche di piccola entità.
- si verifica emorragia gastrointestinale durante il trattamento (fuoriuscita di sangue dalla bocca, sangue nelle feci, feci di colore nero). Deve interrompere il trattamento e deve chiamare immediatamente il medico o il servizio medico di emergenza.
- soffre di gotta.
L'acido acetilsalicilico riduce l'escrezione dell'acido urico.
- Non si raccomanda l'utilizzo di questo medicinale durante l'allattamento.

Bambini e adolescenti

Aspirinaact dolore e infiammazione non è indicata per bambini e adolescenti di età inferiore a 16 anni.

Consigli generali:

La sindrome di Reye è una malattia rara e grave associata a danni al sistema nervoso e al fegato. È stata osservata nei bambini che soffrono di malattie virali, come influenza e varicella, e che usano acido acetilsalicilico. Quindi:

- l'acido acetilsalicilico deve essere somministrato ai bambini che soffrono di malattie virali solo su consiglio del medico
- se si manifestano capogiri o svenimenti, comportamento anomalo o vomito, interrompere il trattamento e informare immediatamente il medico

Altri medicinali e Aspirinaact dolore e infiammazione

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

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Aspirinaact dolore e infiammazione se sta usando:

- metotrexato: un medicinale per trattare ad es. gravi infiammazioni alle articolazioni, psoriasi (una malattia della pelle) o cancro.
Non prenda Aspirinaact dolore e infiammazione se sta assumendo metotrexato in dosi superiori a 20 mg a settimana.
È raccomandato il controllo medico se sta assumendo metotrexato in dosi inferiori o uguali a 20 mg a settimana.
- medicinali per inibire la coagulazione del sangue o per sciogliere i coaguli di sangue (ad es. anti-coagulanti orali, eparine, trombolitici, clopidogrel, ticlopidina, anagrelide).
Non prenda Aspirinaact dolore e infiammazione se è sotto trattamento con anti-coagulanti orali e in caso di anamnesi di ulcera gastroduodenale.
- medicinali per il trattamento di dolore, infiammazione o reumatismi appartenenti al gruppo dei cosiddetti farmaci antinfiammatori non steroidei.
Verifichi che qualsiasi altro medicinale utilizzato non contenga acido acetilsalicilico.
- glucocorticoidi orali, o somministrati mediante iniezione o infusione – tranne la terapia sostitutiva con idrocortisone.
I glucocorticoidi sono medicinali usati per prevenire il rigetto nei trapianti d'organo o per ridurre infiammazioni ad esempio della pelle e in caso di asma.
- medicinali come citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina (i cosiddetti SSRI) usati per il trattamento della depressione e di altri disturbi
- medicinali per il trattamento dell'ipertensione arteriosa o di altre malattie che contengono principi attivi farmacologici i cui nomi terminano con "pril" o "sartan" e medicinali per aumentare l'eliminazione dell'acqua mediante i reni.
Si raccomanda di bere una quantità sufficiente di liquidi e di monitorare la funzionalità renale all'inizio del trattamento.
- medicinali contro la gotta come benzbromarone, probenecid
- pemetrexed: un medicinale per trattare il cancro
- deferasirox: un medicinale per abbassare il livello del ferro nel sangue
- gastrointestinali topici, antiacidi e carbone.

Aspirinaact dolore e infiammazione con Alcol

Non prenda Aspirinaact dolore e infiammazione in associazione con alcol.

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 assumere questo medicinale.

Gravidanza – ultimo trimestre

Non prenda questo medicinale negli ultimi 3 mesi di gravidanza, in quanto potrebbe nuocere al feto o causare problemi durante il parto. Può causare problemi ai reni e al cuore del feto. Potrebbe influire sulla tendenza sua e del bambino al sanguinamento e ritardare o prolungare più del previsto il travaglio.

Gravidanza – primo e secondo trimestre

Non dovrebbe assumere questo medicinale nei primi 6 mesi di gravidanza se non assolutamente necessario e sotto consiglio del medico.

Laddove necessari del trattamento in tale periodo o durante i tentativi di concepimento, dovrebbe essere utilizzata la dose minima per il minor tempo possibile.

Dalla 20a settimana di gravidanza, questo medicinale può causare problemi renali al feto, se assunto per più di qualche giorno, riducendo così i livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o causare il restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Laddove necessari del trattamento per più di qualche giorno, il medico potrebbe consigliare un monitoraggio aggiuntivo.

Allattamento

L'acido acetilsalicilico passa nel latte materno. Di conseguenza, l'acido acetilsalicilico non è raccomandato durante l'allattamento.

Fertilità

Il prodotto appartiene a un gruppo di farmaci (FANS) che può compromettere la fertilità nelle donne. Questo effetto è reversibile quando si smette di usare il medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'acido acetilsalicilico non ha alcuna influenza sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Aspirinaact dolore e infiammazione contiene sodio

Contatti il medico o il farmacista se ha necessità di assumere 3 o più compresse al giorno per un periodo prolungato, particolarmente se le hanno consigliato di seguire una dieta a basso contenuto di sale (sodio).

3. Come prendere Aspirinaact dolore e infiammazione

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. [per la confezione RR – 24 compresse]

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista. [per le confezioni SOP – 4, 8 e 12 compresse]

La dose raccomandata è:

Adulti e adolescenti dai 16 anni ai 65 anni

- dose singola: 1 compressa (1000 mg di acido acetilsalicilico)
La singola dose può essere ripetuta dopo un periodo minimo di 4-6 ore se necessario.
- dose massima giornaliera: 1 compressa 3 volte al giorno

Pazienti con ridotta funzionalità epatica o renale:

Seguire le istruzioni fornite nel paragrafo 2 alle voci “Non prenda Aspirinaact dolore e infiammazione” e “Avvertenze e precauzioni”.

Pazienti Anziani (dai 65 anni in su):

Questo prodotto non è indicato per l'uso negli adulti di età superiore ai 65 anni. Chieda al suo medico o al farmacista informazioni su altre formulazioni e dosaggi di prodotti contenenti acido acetilsalicilico.

Popolazione pediatrica

Questo medicinale non è indicato per l'uso in bambini e adolescenti di età inferiore ai 16 anni.

Modo d'uso

Per aprire lo strip (PET/EEA/alluminio/copolimero):

1. Separare il blister



2. Spingere al centro con il pollice sul lato indicato mentre si tira l'altra estremità verso di sé con l'altra mano

3. Estrarre la compressa dal retro



Per aprire lo strip (carta - PE - alluminio - copolimero):

1. Separare il blister



2. Spingere la compressa al centro sul lato indicato, quindi estrarre la compressa dal retro

Assuma la compressa con un bicchiere d'acqua. La linea di incisione serve solo ad aiutarla a spezzare la compressa se ha difficoltà a deglutirla intera.

Durata del trattamento

Non assuma Aspirinaact dolore e infiammazione per più di 3 giorni (in caso di febbre) o di 3-4 giorni (in caso di dolore) salvo diversa indicazione del medico.

Se prende più Aspirinaact dolore e infiammazione di quanto deve

Durante il trattamento, è possibile che lei accusi ronzio alle orecchie, una sensazione di perdita dell'udito, mal di testa, capogiri: questi sono segni tipici di sovradosaggio.

Interrompa il trattamento e si rivolga immediatamente al medico se sospetta un sovradosaggio.

Se dimentica di prendere Aspirinaact dolore e infiammazione

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i farmaci, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. La loro frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Possibili effetti indesiderati dovuti all'acido acetilsalicilico:

Questi effetti indesiderati sono tutti molto gravi e lei potrebbe avere urgente bisogno di cure mediche o di essere ricoverato. Informi immediatamente il medico o si rechi presso l'ospedale più vicino se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- sanguinamento, come:
 - epistassi (sangue dal naso), gengive sanguinanti
 - macchie rossastre o violastre sulla pelle, lividi
 - sanguinamento delle vie urinarie e degli organi genitali.

Il rischio di sanguinamento persiste per 4-8 giorni dopo l'interruzione dell'uso di Aspirinaact dolore e infiammazione. Può causare un aumento del rischio di emorragia in caso di interventi chirurgici. Possono verificarsi anche emorragie all'interno del cranio, dello stomaco o dell'intestino.

- reazioni di ipersensibilità, reazioni allergiche gravi che possono causare rigonfiamento della faccia o della gola, asma
 - mal di testa, capogiro, sensazione di perdita dell'udito, ronzio nelle orecchie, che sono in genere indicativi di un sovradosaggio
 - emorragia cerebrale
 - dolore allo stomaco
 - sanguinamento gastrico o intestinale.
- I sintomi sono vomito ematico e feci nerastre. Il rischio di sanguinamento è dipendente dalla dose.
- ulcera e perforazione dello stomaco
 - aumento dei livelli degli enzimi epatici, solitamente reversibile dopo l'interruzione del trattamento, compromissione epatica (principalmente epatocellulare)
 - orticaria, reazioni cutanee
 - Sindrome di Reye (vedere paragrafo 2)
 - emolisi (distruzione dei globuli rossi) in caso di forme gravi di carenza di G6PD (glucosio-6-fosfato deidrogenasi)
 - insufficienza renale, lesioni renali
 - malattia dei diaframmi intestinali (soprattutto nel trattamento a lungo termine)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si 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:

www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Aspirinaact dolore e infiammazione

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare negli strip originali per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Aspirinaact dolore e infiammazione

Il principio attivo è l'acido acetilsalicilico.

Ogni compressa rivestita contiene 1000 mg di acido acetilsalicilico.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: Silicio biossido colloidale, sodio carbonato

Rivestimento: cera di carnauba, ipromellosa, zinco stearato.

Descrizione dell'aspetto di Aspirinaact dolore e infiammazione e contenuto della confezione

Aspirinaact dolore e infiammazione compresse rivestite sono compresse di colore bianco o biancastro, con inciso la scritta “BAYER” su un lato e con una singola linea di incisione sull’altro lato.

La linea di incisione serve soltanto ad agevolare la rottura della compressa per deglutirla con facilità e non per dividerla in dosi uguali.

Aspirinaact dolore e infiammazione è disponibile in confezioni di cartone contenenti 4, 8, 12 o 24 compresse, in strip a prova di bambino.

E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Bayer Spa Viale Certosa 130, 20156 Milano Italia

Produttore:

Bayer Bitterfeld GmbH

Salegaster Chausee 1

06803 Bitterfeld-Wolfen

Germania

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

Italia: Aspirinaact dolore e infiammazione

Portogallo: Aspirina Xpress 1000 mg comprimido revestido

Polonia: Aspirin Pro Forte

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il