

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Aspirina Dolore e Infiammazione
500 mg compresse rivestite

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene 500 mg di acido acetilsalicilico.
Eccipienti con effetto noto: una compressa rivestita contiene 3,12 mmoli (o 71,7 mg) di sodio
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite
Bianche o biancastre, tonde biconvesse, rivestite, di 12 mm riportanti su un lato la scritta "BA 500" e sull'altro la croce Bayer.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico della febbre e/o del dolore da lieve a moderato, come mal di testa, sindrome influenzale, mal di denti, dolori muscolari.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e ragazzi (dai 16 anni in poi):
da 1 a 2 compresse per ciascuna dose da ripetere secondo necessità dopo un minimo periodo di 4 ore.
La dose massima giornaliera non deve superare le 6 compresse.

Anziani (dai 65 anni):
1 compressa per ciascuna dose da ripetere secondo necessità dopo un minimo periodo di 4 ore. La dose massima giornaliera non deve superare le 4 compresse.

L'acido acetilsalicilico non va assunto per più di 3 giorni (in caso di febbre) o di 3 - 4 giorni (in caso di dolore) salvo diversa indicazione del medico.

Popolazione pediatrica:

L'acido acetilsalicilico non deve essere usato nei bambini e nei ragazzi al di sotto dei 16 anni senza una prescrizione medica.

L'acido acetilsalicilico deve essere usato con cautela nei pazienti con funzionalità epatica o renale anomala o con problemi circolatori.

Modo di somministrazione

Per uso orale. Le compresse vanno assunte con una adeguata quantità di acqua.
Per aprire lo strip, strappare dal bordo in qualsiasi posizione.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità all'acido acetilsalicilico o ad altri salicilati, o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1,
- anamnesi di asma o reazioni di ipersensibilità (ad es. orticaria, angioedema, rinite grave, shock) indotte dalla somministrazione di salicilati o sostanze con un'azione simile, in particolare farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS),
- ulcera peptica in fase attiva,
- diatesi emorragica,
- insufficienza renale grave ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$),
- insufficienza epatica grave,
- insufficienza cardiaca grave non controllata,
- concomitante somministrazione di metotrexato in dosi superiori a 15 mg alla settimana, per dosi antinfiammatorie di acido acetilsalicilico, o per dosi analgesiche o antipiretiche (vedere paragrafo 4.5),
- concomitante somministrazione di anticoagulanti orali per dosi antinfiammatorie di acido acetilsalicilico, o per dosi analgesiche o antipiretiche e nei pazienti con anamnesi di ulcere gastroduodenali (vedere paragrafo 4.5),
- dall'inizio del 6° mese di gravidanza (oltre la ventiquattresima settimana di amenorrea) (vedere paragrafo 4.6),
- bambini e ragazzi al di sotto dei 16 anni di età.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

In caso di combinazione con altri prodotti medicinali, per evitare qualsiasi rischio di sovradosaggio, controllate che l'acido acetilsalicilico sia assente dalla composizione di questi altri medicinali.

- La sindrome di Reye, una malattia molto rara e potenzialmente mortale, è stata descritta in bambini con sintomi di infezioni virali (in particolare varicella ed episodi influenzali) con o senza assunzione di acido acetilsalicilico. Di conseguenza, l'acido acetilsalicilico dovrebbe essere somministrato ai bambini in queste condizioni solo dopo parere medico e quando misure di altro genere si siano dimostrate inefficaci. In caso di vomito persistente, alterazioni dello stato di coscienza o comportamento anormale, il trattamento con acido acetilsalicilico deve essere interrotto.
- In caso di somministrazione prolungata di analgesici ad alte dosi, l'attacco di mal di testa non deve essere trattato con dosi maggiori.
- L'impiego regolare di analgesici, in particolare di una combinazione di analgesici, può comportare una lesione renale permanente, con rischio di insufficienza renale.
- Il medicinale deve essere impiegato con particolare cautela nei seguenti casi: pazienti con alterazione della funzionalità renale da lieve a moderata ($GFR \geq 30 \text{ a } < 90 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) o pazienti con circolazione cardiovascolare alterata (es. malattia vascolare renale, insufficienza cardiaca congestizia, deplezione di volume, interventi chirurgici maggiori, sepsi o eventi emorragici maggiori) poiché l'acido acetilsalicilico può aumentare ulteriormente il rischio di compromissione renale e insufficienza renale acuta.
- In alcune gravi forme di deficit di G6PD, alte dosi di acido acetilsalicilico possono causare emolisi. In caso di deficit di G6PD, l'acido acetilsalicilico va somministrato sotto supervisione medica.
- Il monitoraggio del trattamento dovrebbe essere intensificato nei seguenti casi:
 - nei pazienti con anamnesi di ulcera gastrica o duodenale, sanguinamento gastrointestinale, o gastrite.
 - nei pazienti con insufficienza renale
 - nei pazienti con insufficienza epatica
 - nei pazienti con asma: il verificarsi di un attacco di asma, in alcuni pazienti, può essere collegato a una allergia ai farmaci antinfiammatori non steroidei o all'acido acetilsalicilico; in

questo caso, questo medicinale è controindicato (vedere paragrafo 4.3)

- nelle pazienti con metrorragia o menorragia (rischio di un aumento del volume e della durata del ciclo)
- Sono stati segnalati rari casi di ischemia miocardica acuta con o senza infarto del miocardio come parte di una reazione di ipersensibilità (sindrome di Kounis) in pazienti trattati con acido acetilsalicilico. In caso di sindrome di Kounis confermata dovuta ad acido acetilsalicilico, l'assunzione di Aspirina Dolore e Infiammazione deve essere interrotta immediatamente.
- Sanguinamento gastrointestinale o ulcere/perforazioni possono verificarsi in qualsiasi momento durante il trattamento, senza che ci sia necessariamente alcun segno premonitore o anamnesi nel paziente. Il rischio relativo aumenta nei soggetti anziani, nei soggetti con ridotto peso corporeo, e nei pazienti che ricevono anticoagulanti o inibitori dell'aggregazione piastrinica (vedere paragrafo 4.5). In caso di sanguinamento gastrointestinale, il trattamento deve essere immediatamente interrotto.
- Visto l'effetto inibitorio dell'acido acetilsalicilico sull'aggregazione piastrinica, che si manifesta anche a dosi molto basse e persiste per diversi giorni, il paziente dovrebbe essere a conoscenza del rischio di emorragia in caso di interventi chirurgici, anche di piccola entità (ad es. estrazione dentaria).
- In dosi analgesiche o antipiretiche, l'acido acetilsalicilico inibisce l'escrezione di acido urico; nelle dosi usate in reumatologia (dosi antinfiammatorie), l'acido acetilsalicilico ha un effetto uricosurico.
- L'utilizzo di questo medicinale non è raccomandato durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.6).

La somministrazione di acido acetilsalicilico non è raccomandata con:

- Anticoagulanti orali con dosi analgesiche o antipiretiche di acido acetilsalicilico (≥ 500 mg per somministrazione e/o < 3 g al giorno) e in pazienti senza anamnesi di ulcere gastro-duodenali (vedere paragrafo 4.5)
- Altri antiinfiammatori non steroidei (FANS) con dosi antiinfiammatorie di acido acetilsalicilico (≥ 1 g per somministrazione e/o ≥ 3 g al giorno) o con dosi di acido acetilsalicilico analgesiche o antipiretiche (≥ 500 mg per somministrazione e/o < 3 g al giorno) (vedere paragrafo 4.5).
- Eparine a basso peso molecolare (e molecole correlate) ed eparine non frazionate con dosi terapeutiche o in pazienti anziani (> 65 anni) indipendentemente dalla dose di eparina, e per dosi antiinfiammatorie di acido acetilsalicilico (≥ 1 g per somministrazione e/o ≥ 3 g al giorno) o con dosi analgesiche o antipiretiche di acido acetilsalicilico (≥ 500 mg per somministrazione e/o < 3 g al giorno) (vedere paragrafo 4.5).
- Clopidogrel (al di là delle indicazioni approvate per questa associazione nei pazienti con malattia coronarica acuta) (vedere paragrafo 4.5)
- Ticlopidina (vedere paragrafo 4.5)
- Uricosurici (vedere paragrafo 4.5)
- Glucocorticoidi (ad eccezione della terapia sostitutiva con idrocortisone) per dosi di acido acetilsalicilico antiinfiammatorie (≥ 1 g per somministrazione e/o ≥ 3 g al giorno) (vedere paragrafo 4.5)
- Pemetrexed in pazienti con funzionalità renale ridotta in modo da lieve a moderato (clearance della creatinina fra 45 ml/min e 80 ml/min) (vedere paragrafo 4.5)
- Anagrelide: aumentato rischio di emorragia e diminuzione dell'effetto antitrombotico (vedere paragrafo 4.5)

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Questo medicinale contiene 71,7 mg di sodio per dose equivalente al 3,6% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Nel testo seguente, si applicano le seguenti definizioni:

- dosi antinfiammatorie di acido acetilsalicilico sono definite come “ ≥ 1 g per somministrazione e/o ≥ 3 g al giorno”.
- Dosi analgesiche o antipiretiche di acido acetilsalicilico sono definite come “ ≥ 500 mg per somministrazione e/o < 3 g al giorno”

Diverse sostanze danno luogo ad interazioni, per le loro proprietà di inibitori dell'aggregazione piastrinica: abciximab, acido acetilsalicilico, cilostazolo, clopidogrel, epoprostenolo, eptifibatide, iloprost, iloprost trometamolo, prasugrel, ticlopidina, tirofiban, ticagrelor.

Il rischio di sanguinamento aumenta con l'utilizzo di più inibitori dell'aggregazione piastrinica così come con un loro utilizzo in combinazione con eparina o molecole correlate, anticoagulanti orali o altri trombolitici, e deve essere valutato tramite costante monitoraggio clinico.

Combinazioni controindicate (vedere paragrafo 4.3):

- Metotrexato in dosi superiori a 15 mg alla settimana, con dosi antinfiammatorie di acido acetilsalicilico, o con dosi analgesiche o antipiretiche di acido acetilsalicilico: aumento della tossicità del metotrexato, in particolare della tossicità ematologica (dovuta alla ridotta eliminazione renale di metotrexato causata dall'acido acetilsalicilico).
- Anticoagulanti orali con dosi antinfiammatorie di acido acetilsalicilico, o con dosi analgesiche o antipiretiche di acido acetilsalicilico e nei pazienti con anamnesi di ulcere gastroduodenali: aumento del rischio di emorragia.
- Combinazioni non raccomandate:
- Anticoagulanti orali con dosi analgesiche o antipiretiche di acido acetilsalicilico e nei pazienti senza anamnesi di ulcere gastroduodenali: aumento del rischio di emorragia.
- Altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) con dosi antinfiammatorie di acido acetilsalicilico, o con dosi analgesiche o antipiretiche di acido acetilsalicilico: aumento del rischio di ulcere gastrointestinali ed emorragia.
- Eparine a basso peso molecolare (e molecole correlate) e eparine non frazionate a dosi curative, o in pazienti anziani (≥ 65 anni) indipendentemente dalla dose di eparina, e per dosi antinfiammatorie di acido acetilsalicilico o dosi analgesiche o antipiretiche di acido acetilsalicilico: aumento del rischio di emorragia (inibizione dell'aggregazione piastrinica e aggressione della mucosa gastroduodenale da parte dell'acido acetilsalicilico). Andrebbe usato un altro farmaco antinfiammatorio, o un altro analgesico o antipiretico.
- Clopidogrel (al di fuori dell'indicazione approvata per questa combinazione in pazienti con sindrome coronarica acuta): aumento del rischio di emorragia. Se la somministrazione concomitante non può essere evitata, si raccomanda di effettuare un monitoraggio clinico.
- Ticlopidina: aumento del rischio di emorragia. Se la somministrazione concomitante non può essere evitata, si raccomanda di effettuare un monitoraggio clinico.
- Uricosurici (benzbromarone, probenecid): riduzione dell'effetto uricosurico dovuta alla competizione per l'eliminazione di acido urico nei tubuli renali.
- Glucocorticoidi (esclusa la terapia sostitutiva con idrocortisone) per dosi antinfiammatorie di acido acetilsalicilico: aumento del rischio di emorragia.
- Pemetrexed nei pazienti con riduzione della funzionalità renale da lieve a moderata (clearance della creatinina tra 45 ml/min e 80 ml/min); aumento del rischio di tossicità da pemetrexed (dovuto alla diminuita eliminazione renale di pemetrexed causata dall'acido acetilsalicilico) con dosi antinfiammatorie di acido acetilsalicilico.
- Anagrelide: aumento del rischio di emorragia e diminuzione dell'effetto antitrombotico. Se la somministrazione concomitante non può essere evitata, si raccomanda di effettuare un

monitoraggio clinico.

Combinazioni che necessitano di precauzioni di impiego:

- Diuretici, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) e antagonisti del recettore dell'angiotensina II, con dosi antinfiammatorie di acido acetilsalicilico o con dosi analgesiche o antipiretiche di acido acetilsalicilico: Nei pazienti disidratati può verificarsi un'insufficienza renale acuta causata dalla riduzione della velocità di filtrazione glomerulare dovuta alla diminuita sintesi di prostaglandine renali. Inoltre, può esserci una riduzione dell'effetto antipertensivo. Assicurarsi che il paziente sia idratato e che la funzionalità renale venga monitorata all'inizio del trattamento.
- Metotrexato in dosi ≤ 15 mg alla settimana, con dosi antinfiammatorie di acido acetilsalicilico, o con dosi analgesiche o antipiretiche di acido acetilsalicilico: aumento della tossicità del metotrexato, in particolare della tossicità ematologica (dovuta alla ridotta eliminazione renale di metotrexato causata dall'acido acetilsalicilico). L'emocromo dovrebbe essere monitorato ogni settimana durante le prime settimane di somministrazione concomitante. I pazienti con riduzione della funzionalità renale (anche lieve) e i pazienti anziani dovrebbero essere sottoposti a stretto monitoraggio.
- Clopidogrel (nell'indicazione approvata per questa combinazione in pazienti con sindrome coronarica acuta): aumento del rischio di emorragia. Si raccomanda di effettuare un monitoraggio clinico.
- Trattamenti topici gastrointestinali, antiacidi e carbone attivo: aumento dell'escrezione renale di acido acetilsalicilico dovuta all'alcalinizzazione delle urine. Si raccomanda di somministrare antiacidi e trattamenti topici gastrointestinali ad almeno due ore di distanza dall'assunzione di acido acetilsalicilico.
- Pemetrexed nei pazienti con normale funzionalità renale: aumento del rischio di tossicità da pemetrexed (dovuto alla diminuzione della eliminazione renale di pemetrexed causata dall'acido acetilsalicilico) con dosi antinfiammatorie di acido acetilsalicilico. La funzionalità renale andrebbe monitorata.

Combinazioni che devono essere tenute in considerazione:

- Glucocorticoidi (esclusa la terapia sostitutiva con idrocortisone) per dosi analgesiche e antipiretiche di acido acetilsalicilico: aumento del rischio di emorragia.
- Deferasirox: con dosi antinfiammatorie di acido acetilsalicilico, o con dosi analgesiche o antipiretiche di acido acetilsalicilico: aumento del rischio di ulcere gastrointestinali ed emorragia.
- Eparine a basso peso molecolare (e molecole correlate) ed eparine non frazionate in dosi preventive nei pazienti sotto i 65 anni di età: influenzando l'emostasi a vari livelli, la somministrazione concomitante aumenta il rischio di emorragia. Pertanto, nei pazienti sotto i 65 anni di età, la concomitante somministrazione di eparine (o molecole correlate) in dosi preventive, e di acido acetilsalicilico in qualsiasi dose, dovrebbe essere presa in considerazione abbinandola ad un monitoraggio clinico e di laboratorio in base alla necessità.
- Trombolitici: aumento del rischio di emorragia.
- Inibitori Selettivi del Reuptake della Serotonina (citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina): aumento del rischio di emorragia.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

L'inibizione della sintesi delle prostaglandine può avere effetti avversi sul corso della gravidanza e/o lo sviluppo embrio-fetale. I dati tratti dagli studi epidemiologici suggeriscono un aumento del rischio

di aborto spontaneo, malformazioni cardiache e gastroschisi in seguito all'uso di inibitori della sintesi delle prostaglandine nelle prime fasi della gravidanza.

Il rischio assoluto di malformazioni cardio vascolari e' aumentato da non meno dell'1% a circa 1.5%. Il rischio sembra aumentare con la dose e la durata del trattamento.

Negli animali, è stato dimostrato che la somministrazione di un inibitore della sintesi delle prostaglandine provoca un aumento della perdita pre e post impianto e della mortalità embrio-fetale.

Inoltre, un'aumentata incidenza di varie malformazioni, incluse quelle cardiovascolari, è stata segnalata in animali ai quali era stato somministrato un inibitore della sintesi delle prostaglandine durante il periodo organogenetico della gestazione.

Dalla 20a settimana di gravidanza in poi, l'utilizzo di acido acetilsalicilico potrebbe causare oligoidramnios derivante da disfunzione renale fetale. Questa condizione potrebbe essere riscontrata poco dopo l'inizio del trattamento ed è in genere reversibile con l'interruzione del trattamento. Inoltre, sono stati riportati casi di costrizione del dotto arterioso in seguito al trattamento nel secondo trimestre, la maggior parte dei quali risolti dopo la sospensione del trattamento. Pertanto, durante le prime 24 settimane di amenorrea l'acido acetilsalicilico non deve essere somministrato se non in caso di effettiva necessità. Se l'acido acetilsalicilico è usato da una donna che sta pianificando una gravidanza, o durante le prime 24 settimane di amenorrea deve essere usata la dose più bassa possibile per il tempo più breve possibile,

A seguito all'esposizione all'acido acetilsalicilico per diversi giorni dalla 20a settimana di gestazione in poi, dovrebbe essere considerato un monitoraggio antenatale dell'oligoidramnios e della costrizione del dotto arterioso. In caso di oligoidramnios o costrizione del dotto arterioso, il trattamento con acido acetilsalicilico deve essere interrotto.

Oltre la 24° settimana di amenorrea, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono

esporre il feto a:

- tossicità cardiopolmonare (prematura costrizione/chiusura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale (vedere sopra);

Nella fase finale della gravidanza, la madre e il neonato possono andare incontro a:

- Prolungamento del tempo di emorragia, dovuto all'inibizione della aggregazione piastrinica che può manifestarsi anche a dosi molto basse di acido acetilsalicilico;
- inibizione delle contrazioni uterine che comportano ritardo o prolungamento del travaglio.

Di conseguenza, l'acido acetilsalicilico è controindicato superato il 5° mese di gravidanza (oltre 24 settimane di amenorrea) (vedere paragrafo 4.3).

Allattamento

L'acido acetilsalicilico passa nel latte materno: pertanto l'uso di acido acetilsalicilico non è raccomandato durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.4)

Fertilità

Ci sono alcune evidenze che i farmaci che inibiscono la cicloossigenasi/ sintesi delle prostaglandine possono causare alterazione della fertilità femminile a causa di un effetto sulla ovulazione. Questo effetto è reversibile alla sospensione del trattamento.

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

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

4.8 Effetti indesiderati

Frequenze: non note (non possono essere valutate dai dati disponibili)

Patologie del sangue e del sistema linfatico

Sanguinamento e tendenza alle emorragie (epistassi, sanguinamento delle gengive, porpora, ecc.) con aumento del tempo di sanguinamento. Il rischio di sanguinamento può persistere per 4-8 giorni dopo l'interruzione dell'assunzione di acido acetilsalicilico. Può causare un aumento del rischio di emorragia in caso di interventi chirurgici. Possono verificarsi anche emorragie intracraniche e gastrointestinali.

Disturbi del sistema immunitario

Reazioni di ipersensibilità, reazioni anafilattiche, asma, angioedema

Patologie del sistema nervoso

Cefalea, capogiro, sensazione di perdita dell'udito, tinnito, che indicano di solito un sovradosaggio. Emorragia intracranica

Patologie cardiache

Sindrome di Kounis (ischemia miocardica acuta con o senza infarto del miocardio come parte di una reazione di ipersensibilità) con frequenza non nota (vedere paragrafo 4.4).

Patologie gastrointestinali

Dolore addominale

Emorragia gastrointestinale occulta o conclamata (ematemesi, melena, ecc.) con conseguente anemia da carenza di ferro. Il rischio di sanguinamento è correlato alla dose.

Ulcere e perforazioni gastriche

Malattia del diaframma intestinale (specialmente nel trattamento a lungo termine)

Patologie renali e urinarie

Sono stati segnalati compromissione renale e danno renale acuto

Patologie epatobiliari

Innalzamento degli enzimi epatici di solito reversibile con l'interruzione del trattamento, danno epatico, principalmente di natura epatocellulare

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Orticaria, eruzioni cutanee

Disturbi generali

Sindrome di Reye (vedere paragrafo 4.4)

Segnalazione degli effetti indesiderati

E' importante segnalare gli effetti indesiderati del medicinale dopo l'autorizzazione . Questo consente di continuare il monitoraggio del rapporto rischio beneficio del medicinale . Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il Sito web:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9 Sovradosaggio

Il sovradosaggio può essere dannoso nei soggetti anziani e in particolare nei bambini piccoli (sovradosaggio terapeutico o, più di frequente, intossicazione accidentale) nei quali può essere fatale.

Sintomi

Intossicazione moderata:

Sintomi quali ronzio nelle orecchie, sensazione di perdita dell'udito, cefalea e capogiro sono indicativi di un sovradosaggio e possono essere tenuti sotto controllo tramite riduzione del dosaggio.

Intossicazione grave:

I sintomi includono: Febbre, iperventilazione, chetosi, alcalosi respiratoria, acidosi metabolica, coma, collasso cardiocircolatorio, insufficienza respiratoria, grave ipoglicemia.

Nei bambini, il sovradosaggio può essere fatale a partire da una dose di 100 mg/kg in singola assunzione.

Gestione dell'emergenza

- Trasferimento immediato in una unità ospedaliera specializzata
- Lavaggio gastrointestinale e somministrazione di carbone attivo
- Controllo dell'equilibrio acido-base
- Alcalinizzazione dell'urina con monitoraggio del pH urinario
- Emodialisi in caso di intossicazione grave
- Trattamento sintomatico

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Sistema nervoso, altri analgesici ed antipiretici. Codice ATC: N02BA01

L'acido acetilsalicilico appartiene al gruppo dei farmaci antinfiammatori non steroidei ed ha proprietà analgesiche, antipiretiche e antinfiammatorie. Il suo meccanismo d'azione si basa sull'inibizione irreversibile degli enzimi ciclossigenasi implicati nella sintesi delle prostaglandine.

Studi clinici sull'acido acetilsalicilico in dosi orali generalmente da 0,3 a 1,0 g hanno mostrato efficacia nella riduzione del dolore, come cefalea tensiva, emicrania, mal di denti, mal di gola, dismenorrea primaria, dolore articolare e muscolare, e nelle condizioni febbrili quali raffreddori o influenza, per la riduzione della temperatura corporea. Trova anche impiego nei disturbi infiammatori acuti e cronici come artrite reumatoide, osteoartrite e spondilite anchilosante.

L'acido acetilsalicilico inibisce inoltre l'aggregazione piastrinica bloccando la sintesi del trombossano A2 nelle piastrine. Pertanto, si usa per varie indicazioni vascolari in dosi in genere da 75 a 300 mg al giorno.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento:

Questa formulazione offre un rapido sollievo dal dolore in condizioni di dolore acuto da lieve a moderato. Il rapido sollievo dal dolore è attribuito a un rapido inizio dell'azione grazie ad un ridotto tempo di raggiungimento della massima concentrazione plasmatica. La formulazione combina particelle di dimensioni ridotte del principio attivo acido acetilsalicilico e un componente effervescente, ottenendo così un nucleo a disgregazione rapida. Grazie alla rapida dissoluzione del prodotto è possibile ottenere un assorbimento più rapido dell'acido acetilsalicilico (marchio depositato: MicroActive).

In seguito alla somministrazione per via orale, l'assorbimento gastrointestinale dell'acido acetilsalicilico in questa formulazione è molto rapido e completo. Durante e dopo l'assorbimento, l'acido acetilsalicilico viene convertito nel suo principale metabolita attivo: l'acido salicilico. Mediamente la massima concentrazione plasmatica è raggiunta in circa 17,5 minuti per l'acido acetilsalicilico e in circa 45 minuti per l'acido salicilico, secondo le quantificazioni eseguite negli

studi di biodisponibilità. Rispetto alle tradizionali compresse di acido acetilsalicilico (Aspirina), con questa formulazione il tempo di raggiungimento della massima concentrazione plasmatica di acido acetilsalicilico e acido salicilico è stato ridotto rispettivamente di 2,6 e 4,0 volte.

Di conseguenza, un'azione più rapida dal punto di vista clinico, è stata dimostrata negli studi clinici comparativi di efficacia, che hanno coinvolto oltre 1000 pazienti con dolore ai denti postoperatorio. In questi studi, il tempo al primo sollievo percettibile dal dolore, il tempo al primo sollievo percettibile confermato e il tempo ad un sollievo significativo dal dolore erano significativamente ridotti dal punto di vista statistico rispetto a quanto ottenuto con le tradizionali compresse di acido acetilsalicilico, mentre l'efficacia complessiva (durata e intensità dell'effetto) non aveva subito variazioni. Rispetto alle compresse di acido acetilsalicilico tradizionali, il tempo al sollievo significativo dal dolore era due volte più rapido (49 minuti vs. 99 minuti).

Distribuzione:

Sia l'acido acetilsalicilico che l'acido salicilico sono ampiamente legati alle proteine plasmatiche e si distribuiscono rapidamente in tutto il corpo. L'acido salicilico passa nel latte materno e attraversa la placenta.

Eliminazione:

L'acido salicilico viene eliminato prevalentemente tramite il metabolismo epatico. I suoi metaboliti sono: acido salicilurico, glucuronide salicilfenolico, glucuronide salicilacilico, acido gentisico e acido gentisurico.

La cinetica dell'eliminazione dell'acido salicilico è dose-dipendente, poiché il metabolismo è limitato dalla capacità degli enzimi epatici. Pertanto, l'emivita di eliminazione varia da 2 a 3 ore dopo assunzione di dosi esigue fino a un massimo di circa 15 ore con dosi elevate. L'acido salicilico e i suoi metaboliti vengono escreti principalmente per via renale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Il profilo preclinico di sicurezza dell'acido acetilsalicilico è ben documentato.

Negli studi sugli animali, i salicilati hanno provocato danni ai reni in dosaggi elevati ma non sono state osservate altre lesioni organiche. L'acido acetilsalicilico è stato dettagliatamente studiato in vitro e in vivo per determinarne la mutagenicità; non sono state scoperte prove rilevanti di potenziale mutageno. Lo stesso vale per gli studi di cancerogenicità.

I salicilati hanno manifestato effetti teratogeni negli studi sugli animali e su numerose specie diverse (ad es. malformazioni cardiache e scheletriche, difetti della linea mediana). Sono state descritte disfunzioni dell'impianto, effetti embriotossici e fetotossici e compromissione della capacità di apprendimento della prole in seguito a esposizione prenatale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo della compressa:
Silicio biossido colloidale
Sodio carbonato

Rivestimento:
Cera di carnauba
Ipromellosa
Zinco stearato.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C

Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce e dall'umidità.

6.5 Natura e contenuto della confezione

Strip (carta - PE - alluminio - strato di copolimero) da 8, 12, 20 e 24 compresse confezionati in scatole di cartone.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Non è necessaria alcuna precauzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bayer Spa Viale Certosa 130 , 20156 Milano Italia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

8 compresse rivestite AIC 041962010

12 compresse rivestite AIC 041962022

20 compresse rivestite AIC 041962034

24 compresse rivestite AIC 041962046

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 04 Febbraio 2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO: