

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Aspirinaact dolore e infiammazione
1000 mg compresse rivestite

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita contiene 1000 mg di acido acetilsalicilico.

Eccipiente con effetti noti: Una compressa rivestita contiene 6 mmol (143 mg) di sodio.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite (compresse)

Compressa rivestita di colore bianco o biancastro, di forma oblunga, di 19 mm x 9 mm con la scritta "BAYER" stampata 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.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico di febbre e/o dolore da lieve a moderato

Aspirinaact dolore e infiammazione è indicata negli adulti e negli adolescenti di età 16-65 anni.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e adolescenti dai (16-65 anni di età)

1 compressa, dose da ripetere secondo necessità dopo un periodo minimo di 4-6 ore. La dose massima giornaliera non deve superare le 3 compresse.

L'acido acetilsalicilico non deve essere assunto per più di 3 giorni (per la febbre) o di 3-4 giorni (per il dolore) salvo diversa indicazione del medico.

Popolazioni speciali

Compromissione renale/epatica

L'acido acetilsalicilico deve essere usato con cautela nei pazienti con funzionalità epatica o renale ridotta o con problemi circolatori (vedere paragrafo 4.4).

Pazienti anziani (dai 65 anni in su)

Questo prodotto non è indicato per l'uso nei pazienti di età superiore ai 65 anni. Sono disponibili altre forme farmaceutiche e dosaggi di prodotti contenenti acido acetilsalicilico.

Popolazione pediatrica

L'uso di questo prodotto non è indicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 16 anni.

Modo di somministrazione

Per uso orale. Le compresse devono essere assunte con molta acqua.

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 comp



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 (e.g. orticaria, angioedema, rinite grave, shock) indotte dalla somministrazione di salicilati o sostanze con un'azione simile, in particolare farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS),
- ulcere gastrointestinali acute,
- diatesi emorragica,
- insufficienza renale grave,
- insufficienza epatica grave,
- insufficienza cardiaca grave non controllata,
- somministrazione concomitante con metotrexato usato in dosi superiori a 20 mg/settimana (vedere paragrafo 4.5),
- somministrazione concomitante di anticoagulanti orali e acido acetilsalicilico e in pazienti con storia di ulcere gastroduodenali (vedere paragrafo 4.5),
- ultimo trimestre di gravidanza (oltre 26 settimane di gestazione) (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'acido acetilsalicilico (ASA) deve essere usato con particolare cautela nei seguenti casi:

- Per evitare possibili rischi di sovradosaggio, si deve verificare se la composizione di qualsiasi medicinale somministrato in concomitanza contiene acido acetilsalicilico.
- I prodotti contenenti acido acetilsalicilico non devono essere usati nei bambini e negli adolescenti per il trattamento di infezioni virali in presenza o in assenza di febbre, senza aver prima consultato il medico. In alcune malattie virali, soprattutto influenza A, influenza B e varicella, vi è il rischio che si manifesti la sindrome di Reye, una malattia molto rara ma potenzialmente fatale che richiede intervento medico immediato. Il rischio può essere incrementato quando si somministra in concomitanza acido acetilsalicilico; tuttavia non è stata

provata una correlazione diretta. Qualora si manifestassero attacchi di vomito persistenti in presenza di tali malattie, potrebbe trattarsi di un segno della sindrome di Reye.

- In caso di somministrazione a lungo termine di analgesici a dosaggi elevati, l'insorgenza di cefalea non deve essere trattata con dosi più alte.
- L'uso regolare di analgesici, in particolare di combinazioni di analgesici, può portare a lesioni renali persistenti, con rischio di insufficienza renale.
- Nelle forme gravi di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD), l'acido acetilsalicilico può indurre emolisi o anemia emolitica. I fattori che possono indurre l'emolisi sono – ad esempio – dosaggio elevato, febbre o infezioni acute. In caso di deficit di G6PD, l'acido acetilsalicilico deve essere somministrato sotto supervisione medica.
- Il monitoraggio del trattamento deve 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 un'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)
- A causa del suo effetto inibitorio sull'aggregazione piastrinica che continua per diversi giorni dopo la somministrazione, l'acido acetilsalicilico può portare a una maggiore tendenza al sanguinamento durante e dopo gli interventi chirurgici, anche di piccola entità (ad es. estrazioni dentarie).
- Sanguinamento gastrointestinale o ulcere/perforazioni possono verificarsi in qualsiasi momento durante il trattamento, senza che ci sia necessariamente alcun segno precedente 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.
- L'acido acetilsalicilico riduce l'escrezione dell'acido urico. Ciò può verosimilmente innescare attacchi di gotta nei pazienti predisposti.
- L'uso di questo medicinale non è raccomandato durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.6).
- Nei pazienti con funzionalità renale compromessa o pazienti con circolazione cardiovascolare compromessa (per es. patologia vascolare renale, insufficienza cardiaca congestizia, deplezione volemica, intervento chirurgico importante, sepsi o eventi emorragici maggiori), poiché l'acido acetilsalicilico può incrementare ulteriormente il rischio di compromissione dei reni e di insufficienza renale acuta.

La somministrazione di acido acetilsalicilico non è raccomandata con:

- Anticoagulanti orali in pazienti senza anamnesi di ulcere gastro-duodenali (vedere paragrafo 4.5)
- Clopidogrel (al di là di indicazioni approvate per questa combinazione in pazienti con sindrome coronarica acuta) (vedere paragrafo 4.5)
- Ticlopidina (vedere paragrafo 4.5)
- Anagrelide: rischio aumentato di emorragia e diminuzione dell'effetto anti-trombotico (vedere paragrafo 4.5)
- Eparine a basso peso molecolare (e molecole correlate) ed eparine non frazionate a dosi curative (vedere paragrafo 4.5)
- Altri farmaci anti-infiammatori non steroidei (vedere paragrafo 4.5)
- Glucocorticoidi (eccetto la terapia sostitutiva con idrocortisone) (vedere paragrafo 4.5)
- Uricosurici (vedere paragrafo 4.5)

- Pemetrexed in pazienti con danno renale da lieve a moderato (clearance della creatinina tra 45 ml/min e 80 ml/min (vedere paragrafo 4.5)

Questo medicinale contiene 143 mg di sodio per compressa, equivalente al 7% della massima dose giornaliera raccomandata dall'OMS per l'assunzione di sodio.

La massima dose giornaliera di questo prodotto è equivalente al 22% della massima dose raccomandata per l'assunzione di sodio dall'OMS.

Aspirinaact dolore e infiammazione è considerato ad alto contenuto di sodio. Questo elemento è da tenere in considerazione in pazienti che seguono una dieta iposodica.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

- Metotrexato a dosi >20 mg/settimana è controindicato (vedere paragrafo 4.3).
Aumentata tossicità del metotrexato, in particolare tossicità ematologica (dovuta alla riduzione nella clearance renale del metotrexato da parte dell'acido acetilsalilico).
- Metotrexato a dosi ≤20 mg/sett. Deve essere usato con cautela.
Aumentata tossicità del metotrexato, in particolare tossicità ematologica (dovuta alla riduzione nella clearance renale del metotrexato da parte dell'acido acetilsalilico). L'emocromo deve essere monitorato settimanalmente durante le prime settimane di co-somministrazione. Uno stretto monitoraggio è richiesto in pazienti con danno renale (anche lieve) così come nei pazienti anziani.
- Diverse sostanze sono coinvolte in interazioni, per le loro proprietà di inibitori dell'aggregazione piastrinica (ad es. abciximab, acido acetilsalilico, cilostazolo, clopidogrel, epoprostenolo, eptifibatide, iloprost, iloprost trometamolo, prasugrel, ticlopidina, tirofiban, ticagrelor e anagrelide):
l'uso concomitante di più inibitori dell'aggregazione piastrinica aumenta il rischio di sanguinamento, così come la loro associazione a eparina o molecole correlate, anticoagulanti orali o altri trombolitici; l'aumento del rischio deve essere preso in considerazione instaurando un regolare monitoraggio clinico.

Conseguentemente le seguenti combinazioni sono, a seconda dei casi, controindicate (vedere paragrafo 4.3), non raccomandate o richiedono precauzioni per l'uso/ avvertenze per l'uso:

- Anticoagulanti orali e in pazienti con o senza una anamnesi di ulcera gastroduodenale:
aumentato rischio di emorragia.
- Eparine a basso peso molecolare (e molecole correlate) e eparine non frazionate a dosi curative:
aumentato rischio di emorragia (inibizione dell'aggregazione piastrinica e aggressione della mucosa gastroduodenale da parte dell'acido acetilsalilico): deve essere utilizzato un altro farmaco anti-infiammatorio, o un altro analgesico o antipiretico.
A dosi preventive:
La co-somministrazione, agendo a diversi livelli dell'omeostasi, aumenta il rischio di emorragia. La co-somministrazione di eparine a dosi preventive (o molecole correlate), e acido acetilsalilico, indipendentemente dalla dose, deve essere presa in considerazione mantenendo un monitoraggio clinico, e un monitoraggio di laboratorio se necessario.
- Trombolitici:
aumentato rischio di emorragia
- Clopidogrel (al di là delle indicazioni approvate per questa combinazione in pazienti con Sindrome Coronarica Acuta):
aumentato rischio di emorragia. Se la co-somministrazione non può essere evitata, un monitoraggio clinico è raccomandato.
(nelle indicazioni approvate per questa combinazione in pazienti con sindrome coronarica acuta):
aumentato rischio di emorragia. Un monitoraggio clinico è raccomandato.
- Ticlopidina:

aumentato rischio di emorragia. Se la co-somministrazione non può essere evitata, un monitoraggio clinico è raccomandato

- **Anagrelide:**
aumentato rischio di emorragia e diminuzione dell'effetto antitrombotico. Se la co-somministrazione non può essere evitata, un monitoraggio clinico è raccomandato
- **Altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), con acido acetilsalicilico o altri salicilati, a dosaggi più alti:**
Aumentato rischio di ulcere e di emorragia del tratto gastrointestinale dovuto al possibile effetto sinergico.
- **Glucocorticoidi sistemici (tranne terapia sostitutiva con idrocortisone):**
Combinazioni non raccomandate da tenere rispettivamente in considerazione:
aumentato rischio di emorragie dovuto a possibili effetti sinergici.
- **Inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) – ad es. citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina:**
aumentato rischio di emorragia.
- **Diuretici, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori) e antagonisti del recettore dell'angiotensina II:**
Nei pazienti disidratati può verificarsi un'insufficienza renale acuta causata dalla riduzione della velocità di filtrazione glomerulare secondaria 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.
- **Uricosurici (ad es. benzbromarone, probenecid):**
Riduzione dell'effetto uricosurico dovuta alla competizione per l'eliminazione di acido urico nei tubuli renali.
- **Pemetrexed:**
aumentato rischio di tossicità da pemetrexed dovuto alla diminuzione della clearance renale di pemetrexed causata dall'acido acetilsalicilico.
- **Deferasirox:**
aumentato rischio di ulcere gastrointestinali ed emorragia.
- **Topici gastrointestinali, antiacidi e carbone:**
aumentata escrezione renale dell'acido acetilsalicilico dovuta all'alcalinizzazione delle urine. Si raccomanda di somministrare topici gastrointestinali e antiacidi almeno 2 ore prima dell'utilizzo di acido acetilsalicilico.
- **Alcol:**
aumentato rischio di danno alla mucosa gastrointestinale e prolungamento del tempo di sanguinamento dovuto ad un effetto additivo di acido acetilsalicilico e alcol.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

L'inibizione della sintesi delle prostaglandine può influenzare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrionico-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 cardiovascolari ha avuto un aumento da meno dell'1% all'1,5% circa. Sembra che il rischio aumenti con la dose e la durata della terapia.

Negli animali, è stato dimostrato che la somministrazione di un inibitore della sintesi delle prostaglandine provoca un aumento della perdita dell'embrione pre e post-impianto e della letalità 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 medicinali contenenti 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 il primo e il secondo trimestre di gravidanza, i medicinali contenenti acido acetilsalicilico non devono essere somministrati a meno che non sia assolutamente necessario.

Se medicinali contenenti acido acetilsalicilico sono usati da una donna che sta pianificando una gravidanza, o durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza, deve essere usata la dose più bassa possibile per il tempo più breve possibile.

In seguito all'esposizione a medicinali contenenti 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 medicinali contenenti acido acetilsalicilico deve essere interrotto.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi delle prostaglandine possono esporre il feto a:

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

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi delle prostaglandine possono esporre sia la madre che il neonato, al termine della gravidanza, a:

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

Di conseguenza, l'acido acetilsalicilico è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza (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

Vi sono alcune evidenze che i medicinali che inibiscono la ciclossigenasi/la sintesi delle prostaglandine possono provocare la compromissione della fertilità femminile attraverso un effetto sull'ovulazione. Ciò 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 (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Patologie del sistema emolinfopoietico

Sanguinamento e tendenza alle emorragie (epistassi, sanguinamento delle gengive, porpora, ematomi, emorragia urogenitale, 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. Sono stati segnalati casi di emolisi e di anemia emolitica in pazienti con forme gravi di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD).

Disturbi del sistema immunitario

Reazioni da ipersensibilità con relative manifestazioni cliniche tra cui 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 gastrointestinali

Dolore addominale

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

Ulcere e perforazioni gastriche.

Malattia dei diaframmi intestinali (soprattutto nel trattamento a lungo termine)

Patologie epatobiliari

Aumento degli enzimi epatici solitamente reversibile con l'interruzione del trattamento, danno al fegato, principalmente a livello epatocellulare.

Patologie renali

Sono state segnalate insufficienza renale e lesioni renali acute.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Orticaria, reazioni cutanee

Patologie sistemiche

Sindrome di Reye (vedere paragrafo 4,4)

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 www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

4.9 Sovradosaggio

Il rischio di sovradosaggio desta preoccupazione nei soggetti anziani e particolarmente nei bambini piccoli (sovradosaggio terapeutico o, più di frequente, avvelenamento accidentale) nei quali può essere fatale.

Sintomi

Avvelenamento moderato:

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.

Avvelenamento grave:

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

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 acidi 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 in genere da 0,3 a 1,0 g hanno mostrato efficacia nella riduzione del dolore, come cefalea tensiva, cefalea emicranica, mal di denti, dismenorrea primaria, mal di gola, 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 dovuto a un tempo di raggiungimento della concentrazione plasmatica massima più breve. La formulazione combina particelle di dimensioni ridotte del principio attivo acido acetilsalicilico e un componente effervescente che permette di ottenere un nucleo a disgregazione rapida. Grazie alla rapida dissoluzione del prodotto è possibile ottenere un assorbimento più rapido dell'acido acetilsalicilico (tecnologia MicroActive®).

In seguito alla somministrazione per via orale, l'assorbimento gastrointestinale dell'acido acetilsalicilico in questa formulazione è molto rapido e completo. L'acido acetilsalicilico inizia ad essere presente nel plasma dopo 5 minuti, come valutato in uno studio di biodisponibilità. Durante e dopo l'assorbimento, l'acido acetilsalicilico viene convertito nel suo principale metabolita attivo: l'acido salicilico. Le concentrazioni plasmatiche massime medie sono raggiunte in circa 22,8 minuti per l'acido acetilsalicilico e in circa 43,2 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 concentrazione plasmatica massima di acido acetilsalicilico e acido salicilico è stato ridotto rispettivamente di circa 2 e 4,0 volte.

Di conseguenza, un'insorgenza d'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 dentale di tipo postoperatorio. In questi studi, il tempo al primo sollievo percepibile dal dolore, il tempo al primo sollievo percepibile dal dolore confermato e il tempo al sollievo significativo dal dolore erano significativamente migliori 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 erano alterate. 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 basse 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 e ulcere gastrointestinali. 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 cancerogenesi.

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 5cP
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 negli strip originali per proteggere il medicinale dall'umidità.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Strip a prova di bambino (carta - PE - alluminio - lamina in copolimero o lamina in PET/EEA/alluminio/copolimero) da 4, 8, 12 o 24 compresse confezionate in scatole di cartone.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

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

044095014 - "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE" 4 COMPRESSE IN STRIP PAP/PE/AL/COPOLIMERO
044095026 - "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE" 8 COMPRESSE IN STRIP PAP/PE/AL/COPOLIMERO
044095038 - "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE" 12 COMPRESSE IN STRIP PAP/PE/AL/COPOLIMERO
044095040 - "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE" 24 COMPRESSE IN STRIP PAP/PE/AL/COPOLIMERO
044095053 - "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE" 4 COMPRESSE IN STRIP PET/EEA/AL/COPOLIMERO
044095065 - "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE" 8 COMPRESSE IN STRIP PET/EEA/AL/COPOLIMERO
044095077 - "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE" 12 COMPRESSE IN STRIP PET/EEA/AL/COPOLIMERO
044095089 - "1000 MG COMPRESSE RIVESTITE" 24 COMPRESSE IN STRIP PET/EEA/AL/COPOLIMERO

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10-2-2017

Data di rinnovo: 09/03/2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO