

## Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

### Aspirina Dolore e Infiammazione

500 mg compresse rivestite

Acido acetilsalicilico

**Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di prendere questo medicinale poiché contiene importanti informazioni per lei.**

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

- Conservi questo foglio illustrativo. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Questo suggerimento è valido anche in caso di qualsiasi eventuale effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo.
- 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)

Medicinale di automedicazione

#### Contenuto del foglio illustrativo:

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

#### 1. Cos'è Aspirina Dolore e Infiammazione e a cosa serve

Aspirina Dolore e Infiammazione contiene acido acetilsalicilico. L'acido acetilsalicilico è un analgesico (riduce il dolore) e antipiretico (riduce la febbre).

Aspirina Dolore e Infiammazione viene utilizzata per il trattamento sintomatico della febbre e/o del dolore da lieve a moderato, come mal di testa, sindrome influenzale, mal di denti, dolori muscolari.

**Aspirina Dolore e Infiammazione è specificamente riservata agli adulti e ai ragazzi di età non inferiore a 16 anni.**

Si rivolga al medico o al farmacista per le altre forme di acido acetilsalicilico per pazienti di peso inferiore a 40 kg.

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).

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Aspirina Dolore e Infiammazione

##### Non prenda Aspirina Dolore e Infiammazione:

- se è allergico all'acido acetilsalicilico o altri salicilati o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha sofferto di asma o reazioni allergiche (ad es. orticaria, angioedema, rinite grave, shock) indotte dalla somministrazione di acido acetilsalicilico o di medicinali correlati (in particolare farmaci antinfiammatori non steroidei);
- se soffre di ulcera gastrica o intestinale (anche duodenale);
- se soffre di una condizione emorragica o è a rischio di sanguinamento;
- se soffre di grave insufficienza epatica, renale o cardiaca;
- se sta assumendo una terapia con metotrexato in dosi superiori a 15 mg/settimana.

- se sta assumendo anticoagulanti orali ( farmaci per “ fluidificare” il sangue e prevenire la formazione di coaguli);
- se e' dopo il 5° mese di gravidanza ( oltre 24 settimane di assenza di mestruazioni) ;
- Bambini e ragazzi al di sotto dei 16 anni di età.

Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Aspirina Dolore e Infiammazione:

- se sta assumendo altri prodotti contenenti acido acetilsalicilico , per evitare il rischio di sovradosaggio
- se si manifesta mal di testa mentre sta assumendo alte dosi di acido acetilsalicilico per un periodo prolungato di tempo, non aumenti il dosaggio ma piuttosto chieda consiglio al medico o al farmacista.
- se usa antidolorifici regolarmente, in particolare antidolorifici diversi in associazione, questo può comportare una ridotta funzionalità renale.
- se ha un deficit di G6PD (Glucosio-6-fosfato deidrogenasi), una malattia ereditaria che colpisce i globuli rossi, perché dosi elevate di acido acetilsalicilico potrebbero portare a emolisi (distruzione dei globuli rossi);
- se ha una storia pregressa di ulcere gastriche o intestinali, o di emorragie gastriche o intestinali o gastriti.
- se soffre di insufficienza epatica o renale
- se soffre di asma: il verificarsi di un attacco di asma, in alcuni pazienti, può essere collegato ad una reazione allergica ai farmaci antinfiammatori non steroidei o all'acido acetilsalicilico. In questo caso, l'utilizzo di questo medicinale non è raccomandato.
- in caso di mestruazioni abbondanti
- se si verifica emorragia gastrointestinale durante il trattamento ( perdita di sangue dalla bocca, sangue nelle feci, colore scuro delle feci) : interrompa il trattamento e chiami immediatamente il medico o il pronto soccorso.
- se sta assumendo anche medicinali che fluidificano il sangue e ne prevengono la coagulazione (anticoagulanti).
- se soffre di un'alterazione lieve o moderata della funzionalità renale
- se soffre di un'alterazione della circolazione cardiovascolare
- l'acido acetilsalicilico aumenta il rischio di emorragia anche a basse dosi e anche a diversi giorni dall'assunzione. Informi il suo medico, chirurgo o anestesista o dentista se è previsto un intervento chirurgico, anche di piccola entità.
- l'acido acetilsalicilico modifica la quantità di acido urico nel sangue. Questo deve essere tenuto in considerazione se si assume un farmaco contro la gotta.
- Si raccomanda di non assumere questo farmaco durante l'allattamento.

### **Bambini**

Nei bambini affetti da malattie virali e sottoposti a somministrazione di acido acetilsalicilico è stata osservata la sindrome di Reye (una malattia rara ma molto grave associata principalmente a danni neurologici e al fegato). Di conseguenza:

- in caso di malattia virale come influenza o varicella, la somministrazione di acido acetilsalicilico a un bambino non deve avvenire senza aver prima consultato un medico;
- se si manifestano segni di vertigini o svenimenti, alterazioni comportamentali o vomito in un bambino che sta assumendo acido acetilsalicilico, avverta immediatamente il medico.

### **Altri medicinali e Aspirina Dolore e Infiammazione**

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

Nel testo successivo, vengono utilizzate le seguenti definizioni:

l'acido acetilsalicilico può essere usato per il **trattamento di malattie reumatiche ad alte dosi (chiamate "dosi antiinfiammatorie")** definite come: 1 g o piu' come dose singola e/o 3 g o piu' per giorno.

L'acido acetilsalicilico può essere utilizzato per il **trattamento di dolore e febbre in dosi** definite come segue: 500 mg o piu' come dose singola e/o non piu' di 3 g per giorno.

Non prenda Aspirina Dolore e Infiammazione:

- se è in trattamento con metotrexato a dosi superiori a 15 mg/settimana. In questo caso, l'acido acetilsalicilico deve essere evitato quando utilizzato ad alte dosi (antiinfiammatorie) o per il trattamento di dolore e febbre.
- se è in trattamento con anticoagulanti orali e in caso di storia pregressa di ulcera gastroduodenale. In questo caso, l'acido acetilsalicilico deve essere evitato quando utilizzato ad alte dosi (antiinfiammatorie) o per il trattamento di dolore e febbre.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere acido acetilsalicilico con uno qualsiasi dei seguenti farmaci:

- anticoagulanti orali, quando l'acido acetilsalicilico è usato per il trattamento di dolore e febbre e non c'è una storia pregressa di ulcere gastro-duodenali
- farmaci antiinfiammatori non steroidei quando l'acido acetilsalicilico è utilizzato ad alte dosi (antiinfiammatorie) o per il trattamento del dolore e della febbre.
- eparine usate a dosi curative, o in soggetti anziani ( $\geq 65$  anni) quando l'acido acetilsalicilico è utilizzato ad alte dosi (antiinfiammatorie) particolarmente per il trattamento di malattie reumatiche o per il trattamento del dolore e della febbre.
- trombolitici
- clopidogrel
- ticlopidina
- medicinali uricosurici usati per il trattamento della gotta (ad esempio: benzobromarone, probenecid)
- glucocorticoidi (tranne terapia sostitutiva con idrocortisone) quando l'acido acetilsalicilico è utilizzato ad alte dosi (antiinfiammatorie).;
- pemetrexed, in pazienti con funzionalità renale ridotta da lieve a moderata
- anagrelide
- medicinali per il trattamento della ritenzione idrica (diuretici);
- inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina, antagonisti del recettore dell'angiotensina II
- metotrexato usato a dosi pari o inferiori a 15mg/settimana;
- trattamenti topici gastrointestinali, antiacidi e carbone attivo;
- deferasirox
- inibitori selettivi del reuptake della serotonina (ad esempio: citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina).

Per evitare qualsiasi effetto da interazione fra i medicinali, deve informare il medico o il farmacista di qualsiasi altro medicinale che assume.

### **Aspirina Dolore e Infiammazione con alcool**

Non prenda Aspirina Dolore e Infiammazione assieme ad alcolici.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in gravidanza o in allattamento, sospetta di essere in gravidanza o sta pianificando di avere un bambino, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo o ogni altro medicinale.

### **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.

### **Gravidanza – ultimo trimestre**

Non prenda questo medicinale dall'inizio del 6° mese di gravidanza (oltre 24 settimane di assenza di mestruazioni), perché questo può arrecare grave danno a lei e al suo bambino. 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.

Se ha assunto questo medicinale durante la gravidanza, deve immediatamente contattare il medico.

### **Allattamento**

Questo medicinale può passare nel latte materno. A titolo precauzionale, Aspirina Dolore e Infiammazione non è raccomandato durante l'allattamento.

### **Fertilità**

Il prodotto appartiene ad un gruppo di farmaci che possono alterare la fertilità nelle donne. Questo effetto è reversibile una volta cessato l'uso del farmaco.

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

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

### **Aspirina dolore e infiammazione contiene sodio**

Questo medicinale contiene 71,7mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per dose.

Questo equivale al 3,6% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

### **3. Come prendere Aspirina Dolore e Infiammazione**

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

### **Dosaggio**

**Solo per uso orale.**

#### **Adulti e ragazzi (sopra i 16 anni):**

- La dose raccomandata singola è di 1 compressa, che se necessario può essere assunta nuovamente dopo che saranno trascorse almeno 4 ore. In caso di febbre o dolore più intensi, il dosaggio è di 2 compresse, che possono essere assunte nuovamente se necessario dopo che saranno trascorse almeno 4 ore.
- **Il dosaggio totale giornaliero non deve superare 6 compresse.**

#### **Anziani ( dai 65 anni in su)**

- La dose raccomandata singola è di 1 compressa, che può essere assunta nuovamente se necessario dopo che saranno trascorse almeno 4 ore.
- **Il dosaggio totale giornaliero non deve superare 4 compresse.**

### **Particolari gruppi di pazienti:**

- Pazienti con funzionalità epatica o renale anomala, o problemi circolatori (per es. con insufficienza cardiaca o eventi emorragici maggiori): chiedi consiglio al medico o al farmacista.
- Bambini e ragazzi di età inferiore a 16 anni: **non usi il medicinale senza prescrizione.**

### **Modo di somministrazione**

Per aprire lo strip, strappi l'interno da qualsiasi bordo

**Assuma le compresse con una adeguata quantità di acqua.**

### **Durata d'uso**

Non assumere questo medicinale 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 Aspirina Dolore e Infiammazione di quanto deve:**

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

Se sospetta un sovradosaggio di questo prodotto, interrompa il trattamento e si rivolga immediatamente al medico.

### **Se dimentica di prendere Aspirina Dolore e Infiammazione:**

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

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i farmaci, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Frequenze: non note: la frequenza non può essere valutata in base ai dati disponibili.

### **I possibili effetti indesiderati dovuti all'acido acetilsalicilico sono:**

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 (perdita di sangue dal naso o dalle gengive, macchie rosse sotto la pelle)
- reazioni allergiche quali eruzione cutanea, attacco d'asma o gonfiore del viso accompagnato da difficoltà a respirare.
- mal di testa, vertigine, sensazione di perdita dell'udito, tinnito (ronzio nelle orecchie) che sono di solito segni di sovradosaggio
- emorragia cerebrale
- mal di stomaco
- emorragia gastrointestinale. Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni". Questi si manifestano più frequentemente quando si assumono dosi elevate.
- Aumento degli enzimi epatici in genere reversibile con l'interruzione del trattamento, alterazione

della funzionalità epatica (particolarmente cellule epatiche)

- orticaria, reazioni cutanee
- sindrome di Reye (alterazione dello stato di coscienza o comportamento anormale, o vomito) in bambini con malattie virali e che assumono acido acetilsalicilico (vedere Paragrafo 2: Cosa deve sapere prima di prendere Aspirina Dolore e Infiammazione)
- compromissione renale e danno renale acuto
- malattia del diaframma intestinale (un restringimento dell'intestino), specialmente nel trattamento a lungo termine.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Questo suggerimento è valido anche in caso di qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il Sito web:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Aspirina 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 a 30°C.

Non usi questo prodotto se nota visibili segni di deterioramento.

Conservi nella confezione originale per proteggere dalla luce e 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 Aspirina Dolore e Infiammazione**

Il principio attivo è acido acetilsalicilico

Ogni compressa rivestita contiene 500 mg di acido acetilsalicilico.

Gli altri ingredienti sono:

*Silicio biossido colloidale*, Sodio carbonato

Rivestimento:

Cera di carnauba, Ipromellosa, Zinco stearato

### **Descrizione dell'aspetto di Aspirina Dolore e Infiammazione e contenuto della confezione**

Questo medicinale si presenta in forma di compresse rivestite bianche o biancastre, tonde biconvesse di 12 mm. Le compresse recano la scritta "BA 500" stampata su un lato e la croce Bayer stampata sull'altro.

Il contenuto della confezione è di 8, 12,20 o 24 compresse

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 dell'Unione Europea con il marchio**

Italia: Aspirina Dolore e Infiammazione

**Questo foglietto illustrativo è stato rivisto l'ultima volta a Marzo 2024**