

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ACIDO ACETILSALICILICO E ACIDO ASCORBICO COOP 330 mg + 200 mg compresse effervescenti

Acido acetilsalicilico e Acido ascorbico

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 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 un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli 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 di trattamento (alla dose massima) o 5-7 giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Acido acetilsalicilico e Acido ascorbico COOP e a cosa serve

Acido acetilsalicilico e Acido ascorbico COOP contiene i principi attivi acido acetilsalicilico e acido ascorbico che agiscono riducendo la febbre (attività antipiretica) e alleviando il dolore (attività analgesica).

Acido acetilsalicilico e Acido ascorbico COOP è utilizzato negli **adulti e adolescenti con età superiore a 16 anni** per:

- il trattamento della febbre in caso di influenza, malattie del tratto respiratorio, ecc.
- il trattamento dei dolori di varia origine e natura (mal di testa, dolore a livello di nervi, muscoli, articolazioni, dolori mestruali).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento (alla dose massima) o 5-7 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Acido acetilsalicilico e Acido ascorbico COOP

Non prenda Acido acetilsalicilico e Acido ascorbico COOP

- se è allergico all'acido acetilsalicilico o all'acido ascorbico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha sofferto di asma o reazioni allergiche (ad es. broncospasmo, orticaria, rinite) indotte dalla somministrazione di acido acetilsalicilico o di medicinali correlati (in particolare farmaci antinfiammatori non steroidei)
- se soffre di malattie dello stomaco e dell'intestino (ad esempio, ulcera gastroduodenale)
- se in passato ha avuto sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell'intestino in seguito all'assunzione di farmaci
- se in passato ha avuto due o più episodi distinti di ulcera o sanguinamenti dello stomaco

- se soffre di una condizione emorragica o è a rischio di sanguinamento (diatesi emorragiche)
- se soffre di grave riduzione della funzionalità del fegato o dei reni (grave insufficienza epatica o renale)
- se sta già assumendo il metotrexato (a dosi di 15 mg/settimana o più) o il warfarin (vedere “Altri medicinali e Acido acetilsalicilico e Acido ascorbico COOP”)
- se soffre di gravi problemi al cuore
- se soffre di bassi livelli di fosfati nel sangue (ipofosfatemia)
- se soffre di asma bronchiale, in particolare se ha anche altri problemi di respirazione (poliposi nasali ed angioedema)
- se è dopo il quinto mese di gravidanza o se sta allattando al seno (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”).
- Se ha un’età inferiore ai 16 anni (vedere “paragrafo Bambini e adolescenti”)
- Se è affetto dal virus della varicella o dell’influenza, perché può causare gravi complicazioni (sindrome di Reye), specialmente nei bambini e negli adolescenti

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Acido acetilsalicilico e Acido ascorbico COOP:

- Se ha più di 70 anni, specialmente se assume altri medicinali, deve prendere questo medicinale solo dopo aver consulto il medico
- se sta assumendo altri medicinali contenenti acido acetilsalicilico o altri medicinali anti-infiammatori non steroidei (FANS) (vedere paragrafo “Altri medicinali e Acido acetilsalicilico e Acido ascorbico COOP”)
- se ha un deficit dell’enzima 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 è un soggetto a maggior rischio di lesioni gastrointestinali (sanguinamento, ulcera e perforazione)
- se soffre di disturbi gastrici di lunga durata o ricorrenti o se soffre di problemi al fegato.
- se soffre di asma o di allergie che manifesta o ha manifestato in passato in quanto potrebbe verificarsi broncospasmo. In questo caso, l’utilizzo di questo medicinale non è raccomandato
- se è un soggetto con difetti di coagulazione o assume anticoagulanti (vedere paragrafo “Altri medicinali e Acido acetilsalicilico e Acido ascorbico COOP”)
- l’acido acetilsalicilico modifica la quantità di acido urico nel sangue. Questo deve essere tenuto in considerazione se soffre di gotta

Non prenda questo medicinale prima di sottoporsi ad un’operazione chirurgica, perché può ostacolare la coagulazione del sangue durante un intervento chirurgico e quindi causare sanguinamenti.

Sono state riportate con l’uso dei FANS gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali (dermatite esfoliativa, Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica) (vedere al paragrafo 4).

Informi il medico se deve eseguire una ricerca di sangue occulto, dato che l’acido acetilsalicilico può essere causa di sanguinamento gastrointestinale.

Bambini e adolescenti

Non usi Acido acetilsalicilico e Acido ascorbico COOP nei bambini e negli adolescenti con età inferiore a 16 anni poiché c’è il rischio che insorga la sindrome di Reye (una malattia rara ma molto grave associata principalmente a danni neurologici e al fegato) specialmente se hanno infezioni causate da virus, come influenza A, influenza B e varicella.

Altri medicinali e Acido acetilsalicilico e Acido ascorbico COOP

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

In particolare, informi il medico se lei sta prendendo i seguenti medicinali:

Non assuma Acido acetilsalicilico e Acido ascorbico COOP insieme a questi medicinali:

- **Metotrexato** (usato in alcuni tumori e nell’artrite reumatoide) (dosi maggiori o uguali a 15 mg/settimana);
- **Warfarin** [usato per rendere il sangue più fluido (anticoagulante)].

Prenda Acido acetilsalicilico e Acido ascorbico COOP insieme a questi medicinali solo dietro prescrizione e sotto controllo del medico:

- **medicinali antiaggreganti piastrinici** che possono aumentare il rischio di emorragia per somma dell'effetto antiaggregante
 - **Trombolitici (usati per sciogliere i coaguli di sangue), anticoagulanti orali o per iniezione** (medicinali utilizzati per fluidificare il sangue), come ad esempio i derivati cumarincini ed eparina;
- **Clopidogrel** (al di fuori dell'indicazione approvata per questa combinazione in pazienti con sindrome coronarica acuta)
 - **Pemetrexed** un medicinale usato nel trattamento dei tumori
 - **Anagrelide** : un medicinale usato per diminuire i livelli delle piastrine nel sangue e che quindi può aumentare il rischio di sanguinamenti
- **Metotrexato** (a dosi inferiori a 15 mg/settimana)
- Inibitori selettivi del re-uptake della **Serotonina (SSRI)** medicinali usati nel trattamento della depressione.
- **medicinali che contengono acido acetilsalicilico o altri medicinali anti-infiammatori non steroidei (FANS);**
- **Acido Valproico** usato nell'epilessia;
- **Antiacidi** usati per i disturbi della digestione;
- **Antidiabetici (es insulina e ipoglicemizzanti orali)** : medicinali che riducono i livelli di glucosio nel sangue
- **Digossina** usata nell'epilessia;
- **Diuretici**: medicinali per aumentare la quantità di urina eliminata dall'organismo;
 - **Inibitori dell'anidrasi carbonica (es. acetazolamide** usata in alcuni tipi di edema)
- **Fenitoina**: un medicinale antiepilettico
- **Corticosteroidi** (esclusi quelli per uso topico e quelli impiegati per la terapia dell'insufficienza corticosurrenale)
 - **Metoclopramide** (usato nel trattamento di nausea e vomito): aumento dell'effetto dell'acido acetilsalicilico
 - **Uricosurici** (es. probenecid, benzboromarone.) usati per aumentare l'eliminazione di acido urico
 - **Zafirlukast** (medicinale utilizzato nell'asma): possibile aumento della concentrazione nel sangue)

Il **metamizolo** (sostanza usata per ridurre dolore e febbre) può diminuire l'effetto dell'acido acetilsalicilico sull'aggregazione piastrinica (cellule del sangue che si attaccano e formano un coagulo di sangue), se assunto contemporaneamente. Pertanto, questa combinazione deve essere usata con cautela nei pazienti che assumono aspirina a basse dosi per la cardioprotezione.

Acido acetilsalicilico e Acido ascorbico COOP con cibi, bevande e alcol

Assuma Acido acetilsalicilico e Acido ascorbico COOP a stomaco pieno.

I soggetti con l'abitudine di assunzioni di elevate quantità di alcol sono maggiormente a rischio a lesioni gastrointestinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

- **Non prenda** Acido acetilsalicilico e Acido ascorbico COOP se è dopo il quinto mese di gravidanza (oltre 24 settimane di assenza di mestruazioni), cioè all'inizio del **6° mese** di gravidanza in quanto l'acido acetilsalicilico può determinare gravi problemi al bambino e alla madre anche durante il parto e dopo la nascita (rischio di emorragia, ritardi nel parto, problemi ai reni, tossicità cardiopolmonare).
- **Nei primi 5 mesi** di gravidanza prenda Acido acetilsalicilico e Acido ascorbico COOP solo dopo aver consultato il medico. Le dosi e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili.
- **Eviti** l'uso se sospetta o sta pianificando una gravidanza.

Allattamento

Durante l'allattamento non prenda Acido acetilsalicilico e Acido ascorbico COOP.

Fertilità

Se è una donna con problemi di fertilità o se è sottoposta ad indagini sulla fertilità, tenga conto che l'uso di acido acetilsalicilico, come di qualsiasi medicinale inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi, potrebbe interferire con la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Acido acetilsalicilico e Acido ascorbico COOP non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Acido acetilsalicilico e Acido ascorbico COOP contiene sodio

Questo medicinale contiene circa 485 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa. Questo equivale al 24% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS con la dieta di un adulto che è di 2g. Il medico lo terrà in considerazione se lei ha ridotta funzionalità dei reni o se segue una dieta a basso contenuto di sodio.

Parli con il medico o il farmacista se lei ha bisogno di Acido acetilsalicilico e Acido ascorbico COOP per un periodo prolungato, specialmente se lei è stato avvisato di seguire una dieta a basso contenuto di sodio.

Acido acetilsalicilico e Acido ascorbico COOP contiene sodio benzoato

Questo medicinale contiene 48 mg di sodio benzoato per compressa.

Sodio benzoato può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati fino a 4 settimane di età.

3. Come prendere Acido acetilsalicilico e Acido ascorbico COOP

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.

Sciolga la compressa in mezzo bicchiere di acqua non gassata.

Adulti e adolescenti con età superiore a 16 anni

La dose raccomandata è di 1-2 compressa alla volta, da ripetere se necessario fino a 3-4 volte al giorno.

La dose massima è di 8 compresse al giorno (24 ore) (vedere "Se prende più Acido acetilsalicilico e Acido ascorbico COOP di quanto deve").

Anziani (dai 65 anni in su)

Prenda Acido acetilsalicilico e Acido ascorbico COOP solo dopo aver consultato il medico.

Uso nei bambini e adolescenti

Non usi Acido acetilsalicilico e Acido ascorbico nei bambini e negli adolescenti con età inferiore a 16 anni.

Durata del trattamento

Non prenda Acido acetilsalicilico e Acido ascorbico COOP per più di 3 giorni consecutivi (alla dose massima) o di 5-7 giorni consecutivi senza consultare il medico.

Se prende più Acido acetilsalicilico e Acido ascorbico COOP di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Acido acetilsalicilico e Acido ascorbico COOP avverte immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

La tossicità da salicilati (un dosaggio superiore ai 100 mg/kg/giorno per 2 giorni consecutivi può indurre tossicità) può essere la conseguenza di un'assunzione cronica di dosi eccessive oppure di sovradosaggio acuto, potenzialmente pericoloso per la vita e che comprende anche l'ingestione accidentale nei bambini.

Sintomi

In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di Acido acetilsalicilico e Acido ascorbico, i sintomi che potrebbe manifestare comprendono:

- senso di vertigine
- ronzii nelle orecchie (tinnito)
- nausea, vomito e disturbi a livello dello stomaco (disturbi gastrici)
- stati confusionali
- torpore
- collasso
- convulsioni
- disturbi respiratori o dei reni
- emorragie.

Trattamento

Il medico in base alla natura ed alla gravità dei sintomi effettuerà la terapia idonea di supporto.

Se dimentica di prendere Acido acetilsalicilico e Acido ascorbico COOP

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

Se interrompe il trattamento con Acido acetilsalicilico e Acido ascorbico COOP

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Lei potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati, per i quali non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza.

Effetti che riguardano il sangue

- riduzione del numero delle cellule del sangue (anemia, piastrinopenia, pancitopenia, agranulocitosi, aumento del tempo di sanguinamento).

Effetti sul sistema nervoso

- cefalea
- capogiro
- raramente sindrome di Reye*
- emorragia cerebrale

(*) una malattia acuta a carico del cervello

Effetti sui reni e sulle vie urinarie.

- alterazione della funzione renale (in presenza di condizioni di alterata circolazione del sangue nei reni)
- alta concentrazioni di vitamina C possono favorire la formazioni di calcoli in alcuni individui

Effetti sul fegato

- innalzamento degli enzimi epatici, situazione reversibile con l'interruzione del trattamento
- danno epatico (principalmente di natura hepatocellulare)

Effetti sull'apparato respiratorio

- sindrome asmatica
- rinite (rinorrea profusa)
- congestione nasale (associate a reazioni di ipersensibilità)
- epistassi

Effetti sul cuore

- edema
- ipertensione
- insufficienza cardiaca

Effetti che riguardano lo stomaco e l'intestino

- difficoltà nella digestione
- dolori addominali
- nausea e vomito
- diarrea
- flatulenza
- costipazione
- dolore addominale
- stomatite ulcerativa
 - possibile riacutizzazione di una precedente colite
- possibile riacutizzazione del morbo di Crohn
- infiammazione della mucosa dello stomaco (gastriti)
- sanguinamento o perforazione dello stomaco o dell'intestino

Effetti che riguardano l'udito

- ronzii nelle orecchie (tinnitus)
- sensazione di diminuzione dell'udito

Effetti che riguardano il sistema immunitario (il sistema di difesa dell'organismo)

- reazioni allergiche:
 - reazioni di ipersensibilità
 - orticaria (arrossamenti della pelle accompagnati da prurito)
 - broncospasmo (difficoltà a respirare)
 - peggioramento dell'asma
 - angioedema (gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola)
 - shock anafilattico (grave reazione allergica).

Effetti sulla pelle

- eruzioni curanee
- orticaria
- prurito
- gravi reazioni cutanee (inclusa dermatite esfoliativa)
- sindrome di Steven-Johnson e necrosi epidermica tossica sono state riportate molto raramente

Effetti sull'organismo in toto

- emorragie peri-operatorie (subito prima, durante e subito dopo l'intervento chirurgico)
- ematomi

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Acido acetilsalicilico e Acido ascorbico COOP

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.

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

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

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 Acido acetilsalicilico e Acido ascorbico COOP

- i principi attivi sono: Acido acetilsalicilico e Acido ascorbico (ogni compressa contiene 330 mg di Acido acetilsalicilico e 200 mg di Acido ascorbico)
- gli altri componenti sono: acido citrico, glicocolla, **sodio** bicarbonato e **sodio** benzoato

Descrizione dell'aspetto di Acido acetilsalicilico e Acido ascorbico COOP e contenuto della confezione
Si presenta in compresse effervescenti bianche, piatte. Le compresse sono confezionate in tubo di plastica da 20 compresse effervescenti.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

COOP ITALIA Società Cooperativa
Via del Lavoro, 6/8
40033 Casalecchio di Reno (BO)

Produttore

Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Volturno 48, Quinto De Stigliano – 20089 Rozzano (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a Aprile 2021