

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Aspigoladolact 8,75 mg/dose Spray per mucosa orale, soluzione

Flurbiprofene

Medicinale equivalente

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

- Utilizzi sempre questo medicinale esattamente come descritto in questo foglietto illustrativo o come consigliato dal suo medico o farmacista.
- 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.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

#### Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Aspigoladolact e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Aspigoladolact
3. Come usare Aspigoladolact
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aspigoladolact
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

#### 1. Cos'è Aspigoladolact e a cosa serve

Aspigoladolact contiene il principio attivo flurbiprofene. Il flurbiprofene appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei (FANS). Questi medicinali funzionano modificando la risposta del corpo al dolore, al gonfiore e alla febbre.

Aspigoladolact è indicato per alleviare i sintomi del mal di gola come infiammazione alla gola, dolore, difficoltà a deglutire e gonfiore per un trattamento di breve durata per adulti di età pari o superiore a 18 anni.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare Aspigoladolact

##### Non usi Aspigoladolact se:

- È allergico al flurbiprofene, o ad altri Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei (FANS) come ad esempio l'aspirina (acido acetilsalicilico) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.
- Ha avuto precedentemente reazioni allergiche dopo aver preso Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei (FANS) o aspirina (acido acetilsalicilico); ad esempio asma, respiro sibilante, prurito, naso che cola, eruzioni cutanee, gonfiore.
- Ha o ha avuto 2 o più episodi di ulcere o sanguinamento gastrico oppure ulcere intestinali.
- Ha mai avuto colite grave (infiammazione dell'intestino).
- Ha mai avuto problemi di coagulazione del sangue o problemi di sanguinamento dopo aver preso FANS.
- È negli ultimi tre mesi di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").
- Ha grave insufficienza cardiaca, renale od epatica.

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al suo medico o al farmacista prima di usare Aspigoladolact se:

- Sta già assumendo altri Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei (FANS) o aspirina.
- Soffre di tonsillite (infiammazione alle tonsille) o pensa di avere un'infezione batterica alla gola (poiché potrebbe essere necessaria l'assunzione di antibiotici).
- ha un'infezione – fare riferimento al paragrafo "Infezioni" di seguito.

- È anziano/a (poiché più probabile che manifesti effetti indesiderati).
- Ha o ha avuto episodi di asma o soffre di allergie.
- Soffre di lupus eritematoso sistemico o di malattia mista del tessuto connettivo.
- Soffre di ipertensione (pressione sanguigna alta).
- Ha malattie intestinali (colite ulcerosa, morbo di Crohn).
- Ha problemi di cuore, reni o fegato.
- Ha avuto un ictus.
- È nei primi 6 mesi della gravidanza o sta allattando.

### **Durante l'uso di Aspigoladolact**

- Al primo sintomo di una qualsiasi reazione cutanea (eruzione cutanea, desquamazione, vesciche) o altre evidenze di una reazione allergica, sospenda immediatamente l'uso dello spray e consulti subito un medico.
- Segnali al suo medico qualsiasi sintomo inusuale a livello addominale (in particolare sanguinamento).
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento oppure se sviluppa nuovi sintomi.
- Farmaci come flurbiprofene possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di infarto o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con dosi più elevate o trattamenti prolungati. **Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento** (vedere paragrafo 3).

### **Infezioni**

I farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) possono nascondere segni di infezioni come febbre e dolore. Ciò può ritardare il trattamento appropriato dell'infezione, il che, a sua volta, può comportare un aumento del rischio di complicanze. Se assume questo medicinale nel corso di un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

### **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale non può essere usato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni.

### **Altri medicinali e Aspigoladolact**

Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali senza obbligo di prescrizione medica. In particolare:

- altri Farmaci Antiinfiammatori Non Steroidei (FANS) inclusi gli inibitori selettivi delle ciclossigenasi 2 contro dolore o infiammazione, poiché potrebbero aumentare il rischio di sanguinamento allo stomaco o all'intestino
- warfarin, aspirina (acido acetilsalicilico) e altri medicinali fluidificanti o anti-coagulanti
- ACE-inibitori, antagonisti dell'angiotensina II (medicinali antipertensivi)
- diuretici (farmaci che aumentano la produzione di urina) inclusi i diuretici risparmiatori di potassio
- SSRI (inibitori selettivi del reuptake della serotonina) contro la depressione
- glicosidi cardiaci come la digossina (per problemi cardiaci)
- ciclosporine (per prevenire il rigetto dopo il trapianto d'organo)
- corticosteroidi (per ridurre l'infiammazione)
- litio (per disordini comportamentali)
- metotressato (per psoriasi, artrite e cancro)
- mifepristone (usato per interrompere una gravidanza). I FANS non dovrebbero essere usati per 8 - 12 giorni dopo aver assunto mifepristone, poiché ne riducono l'effetto
- medicinali antidiabetici orali
- fenitoina (per l'epilessia)
- probenecid, sulfpirazone (per gotta e artrite)
- antibiotici chinolonici (per le infezioni batteriche) come ciprofloxacina, levofloxacina
- tacrolimus (immunosoppressore usato dopo il trapianto d'organo)
- zidovudina (per HIV)

### **Aspigoladolact con cibi, bevande e alcol**

L'assunzione di alcool deve essere evitata durante il trattamento con questo medicinale, poiché può aumentare il rischio di sanguinamento allo stomaco e all'intestino.

## **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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

Formulazioni orali (ad es. compresse) di flurbiprofene possono causare effetti avversi nel nascituro. Non è noto se lo stesso rischio si applichi ad Aspigoladolact.

## **Gravidanza**

Non prenda Aspigoladolact negli ultimi tre mesi di gravidanza.

Non prenda Aspigoladolact nei primi 6 mesi di gravidanza se non in caso di assoluta necessità e su indicazione del medico. In caso di necessità di trattamento durante tale periodo, deve assumere la dose minima per il più breve tempo possibile.

## **Allattamento**

Non utilizzi questo farmaco se sta allattando con latte materno.

## **Fertilità**

Il flurbiprofene appartiene a un gruppo di medicinali che possono influenzare la fertilità femminile. Questo effetto è reversibile quando l'assunzione del farmaco viene sospesa. È improbabile che l'uso occasionale di questo medicinale abbia un effetto sulle possibilità di rimanere incinta. Comunque chiedi al tuo medico se hai problemi di fertilità prima di assumere il farmaco.

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

Questo medicinale non ha effetti sulla capacità di guidare o utilizzare macchinari. Comunque capogiri e disturbi visivi sono possibili effetti collaterali in seguito all'uso di FANS. Se questi si manifestano, non guidi o utilizzi macchinari.

## **Aspigoladolact contiene etanolo**

Questo medicinale contiene piccole quantità di alcol (etanolo), inferiore a 100 mg per dose (3 spruzzi).

Questo medicinale contiene 0,22mg etanolo per dose (3 spruzzi), che è equivalente allo 0,044% (w / v). La quantità nella dose di questo medicinale è equivalente a meno di 0,9 ml di birra o 0,4 ml di vino.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose (3 spruzzi), cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## **3. Come usare Aspigoladolact**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del tuo medico o del farmacista. Se hai dubbi consulta il tuo medico o il farmacista.

### **Dose raccomandata:**

*Adulti di età pari o superiore a 18 anni:*

Somministrare 3 spruzzi (una dose) indirizzati sulla parte interessata della gola ogni 3-6 ore secondo necessità. Non assumere più di 5 dosi in un periodo di 24 ore.

Una dose (3 spruzzi) contiene 8,75 mg di flurbiprofene.

**Non ridurre il numero di erogazioni per dose**

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Non usare questo medicinale nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni.

### Solo per uso sulla mucosa orale

- Spruzzare solo sulla parte posteriore della gola.
- Non inalare durante l'erogazione del prodotto.
- Non somministrare più di 5 dosi (15 spruzzi) in 24 ore

Aspigoladolact è indicato solo per trattamenti di breve durata.

Deve essere utilizzata la minima dose efficace per il minor tempo necessario al fine di alleviare i sintomi. Se ha un'infezione, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista se i sintomi (come febbre e dolore) persistono o peggiorano (fare riferimento al paragrafo 2).

Se la bocca si presenta irritata, il trattamento a base di flurbiprofene deve essere sospeso.

**Non usare questo medicinale per più di 3 giorni** senza l'indicazione del suo medico.

Si rivolga al medico o al farmacista se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento oppure se sviluppa nuovi sintomi.

### **Attivazione della pompa**

Quando si usa l'erogatore per la prima volta (o dopo un lungo periodo di non utilizzo del prodotto), è necessario azionare preventivamente la pompa.

Puntare l'erogatore lontano dal proprio corpo, e spruzzare almeno 4 volte fino ad ottenere il rilascio di una nebulizzazione uniforme e costante. L'erogatore è quindi attivato e pronto per l'uso. Se il prodotto non viene utilizzato da molto tempo, puntare l'erogatore lontano dal proprio corpo, e spruzzare almeno una volta fino ad ottenere il rilascio di una nebulizzazione uniforme e costante.

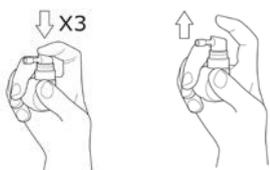
Prima dell'uso del prodotto assicurarsi sempre che la nebulizzazione sia uniforme e costante.

### **Utilizzo della pompa spray**

Indirizzare l'erogatore verso la parte posteriore della gola.



Premere l'erogatore 3 volte con un movimento rapido facendo attenzione che ogni pressione sull'erogatore sia completa ad ogni spruzzo. Tra uno spruzzo e l'altro rilasciare il dito dall'erogatore.



Non inalare il prodotto durante l'erogazione.

### **Se usa più Aspigoladolact di quanto deve**

Consulti un medico o un farmacista o si rechi al più vicino ospedale. I sintomi in caso di sovradosaggio possono includere: sensazione di malessere, malessere, mal di stomaco o raramente diarrea. Possono verificarsi anche: ronzio, cefalea e sanguinamento gastrointestinale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo 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.

**Se si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati INTERROMPA L'ASSUNZIONE di Aspigoladolact e informi**

## **immediatamente il medico:**

- forme gravi di reazioni cutanee come reazioni bollose, inclusa la sindrome di Steven-Johnson e necrolisi epidermica tossica (sono condizioni rare dovute a gravi reazioni avverse al trattamento o ad un'infezione in cui si ha una reazione grave della cute o delle mucose. Frequenza: Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- segni di uno shock anafilattico caratterizzato da gonfiore del viso, della lingua o della gola che causa difficoltà nella respirazione, battito cardiaco accelerato, calo della pressione sanguigna che può causare uno shock (questi effetti indesiderati si possono verificare persino al primo utilizzo del medicinale). Frequenza: Rara (può interessare fino a 1 persona su 1000)
- segni di ipersensibilità e reazioni (eruzioni) cutanee come rossore, gonfiore, screpolazione della pelle, vesciche, desquamazione o ulcerazione della cute e delle mucose. Frequenza: Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- segni di reazione allergica come asma, affanno inspiegabile o respiro corto, prurito, naso che cola o eruzioni cutanee. Frequenza: Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

## **Se si verificano alcuni dei seguenti effetti indesiderati o un altro qualsiasi effetto indesiderato lo comunichi al suo medico o al farmacista:**

### **Comune** (può interessare fino a 1 persona su 10)

- capogiri, cefalea
- irritazione della gola
- ulcere della bocca, dolore o intorpidimento della bocca
- dolore della gola
- fastidio in bocca (sensazione di calore o bruciore, formicolio)
- nausea e diarrea
- formicolio e prurito della cute

### **Non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100)

- sonnolenza
- vesciche in bocca o in gola, intorpidimento della bocca
- gonfiore addominale, dolore addominale, flatulenza, costipazione, indigestione, malessere
- secchezza della bocca
- sensazione di bruciore alla bocca, alterazione del senso del gusto
- febbre, dolore
- sensazione di sonnolenza o difficoltà nel prendere sonno
- aggravamento dell'asma, respiro sibilante, respiro corto
- ridotta sensibilità della gola

### **Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- anemia, trombocitopenia (abbassamento della conta piastrinica nel sangue che può causare ematomi e sanguinamenti)
- gonfiore (edema), pressione sanguigna alta, insufficienza cardiaca o infarto
- epatiti (infiammazione al fegato)

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Aspigoladolact**

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 e sul flacone dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non refrigerare o congelare.

Il periodo di validità del prodotto medicinale dopo la prima apertura è 6 mesi.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Aspigoladolact:**

Il principio attivo è flurbiprofene. Una dose (3 spruzzi) contiene 8,75 mg di flurbiprofene, corrispondenti a 17,16 mg/ml di flurbiprofene.

Gli altri componenti sono betadex (E459), idrossipropilbetadex, sodio fosfato bibasico dodecaidrato, acido citrico monoidrato, idrossido di sodio, aroma ciliegia, saccarina sodica (E954), acqua depurata.

### **Descrizione dell’aspetto di Aspigoladolact e contenuto della confezione**

Aspigoladolact è uno spray per mucosa orale e si presenta come una soluzione limpida e incolore, al gusto di ciliegia.

Confezione: flacone da 15 ml (pari a circa 30 dosi) di soluzione.

### **Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio**

Bayer S.p.A. Viale Certosa 130, 20156 Milano

### **Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

LABORATORIOS BOHM SA, Calle de Molinaseca 23, Poligono Industrial Cobo Calleja, 28947 Fuenlabrada, Madrid, Spagna.

LABORATORIUM SANITATIS SL, P.T. Alava - C/ Leonardo Da Vinci, 11, Parque tecnologico de Alava, 01510, Miñano, Álava, Spagna.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: febbraio 2024**