

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ACIDO ACETILSALICILICO EG 100 mg compresse gastroresistenti

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Acido Acetilsalicilico EG e a cosa serve

Acido Acetilsalicilico EG contiene acido acetilsalicilico, che a basse dosi appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati agenti antiaggreganti piastrinici. Le piastrine sono piccole cellule del sangue che causano la coagulazione e sono coinvolte nella trombosi. Quando si forma un coagulo di sangue in un'arteria, il flusso del sangue si ferma e si interrompe l'alimentazione di ossigeno. Quando questo accade nel cuore, può causare un attacco di cuore o di angina, nel cervello può causare un ictus.

Acido Acetilsalicilico EG viene assunto per ridurre il rischio di formazione di coaguli sanguigni e quindi prevenire ulteriori:

- attacchi di cuore;
- ictus;
- problemi cardiovascolari nei pazienti che soffrono di angina stabile o instabile (un tipo di dolore al petto).

Acido Acetilsalicilico EG viene utilizzato anche per prevenire la formazione di coaguli di sangue dopo alcuni tipi di chirurgia cardiaca per allargare o sbloccare i vasi sanguigni.

Non si raccomanda l'uso di questo medicinale nei casi di emergenza. Esso può essere usato solo come trattamento preventivo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Acido Acetilsalicilico EG

Non prenda Acido Acetilsalicilico EG se

- è allergico all'acido acetilsalicilico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- è allergico ad altri salicilati o farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS). I FANS sono spesso impiegati per la cura dell'artrite, dei reumatismi o del dolore;
- ha avuto un attacco di asma o alcune parti del suo corpo si sono gonfiate, ad es. viso, labbra, gola o lingua (angioedema) dopo che ha assunto dei salicilati o dei FANS;
- sta soffrendo o ha sofferto in passato di un'ulcera allo stomaco o all'intestino tenue oppure di qualsiasi altro tipo di sanguinamento quale un ictus;
- ha avuto problemi di coagulazione del sangue;
- soffre di gravi problemi al fegato o ai reni;
- si trova nel terzo trimestre di gravidanza; non deve usare dosi superiori a 100 mg al giorno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");

- sta prendendo un medicinale detto metotressato (usato ad es. per il trattamento del cancro o dell'artrite reumatoide) in dosi superiori a 15 mg/settimana.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Acido Acetilsalicilico EG, in particolare se:

- ha problemi ai reni, al fegato o al cuore;
- ha o ha avuto problemi allo stomaco o all'intestino tenue;
- la pressione del sangue è alta;
- soffre di asma, febbre da fieno, polipi nasali o altre malattie respiratorie croniche; l'acido acetilsalicilico può indurre un attacco di asma;
- ha sofferto di gotta;
- ha un ciclo mestruale abbondante.

Si rivolga immediatamente al medico se i sintomi peggiorano o se si manifestano effetti indesiderati gravi o inattesi, come insoliti episodi di sanguinamento, gravi reazioni della pelle o qualsiasi altro segno di grave allergia (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Informi il medico se sta per sottoporsi ad un intervento chirurgico (anche minore, come l'estrazione di un dente): l'acido acetilsalicilico è un fluidificante del sangue ed il rischio di sanguinamento può aumentare.

L'acido acetilsalicilico può causare la sindrome di Reye quando somministrato ai bambini. La sindrome di Reye è una malattia molto rara che colpisce cervello e fegato e può essere pericolosa per la vita. Per questa ragione, Acido Acetilsalicilico EG non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 16 anni, se non su consiglio del medico.

Deve evitare di disidratarsi (può sentirsi assetato ed avere la bocca secca), l'impiego contemporaneo di acido acetilsalicilico può portare ad un deterioramento della funzione renale.

Questo medicinale non è adatto come antidolorifico o per ridurre la febbre.

Se una qualsiasi delle condizioni sopra citate la riguarda, o se ha dei dubbi in proposito, consulti il medico o il farmacista.

Altri medicinali e Acido Acetilsalicilico EG

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

L'effetto del trattamento può essere influenzato quando l'acido acetilsalicilico viene assunto contemporaneamente ad altri medicinali:

- che fluidificano il sangue/prevengono la formazione di coaguli (ad es. warfarin, eparina, clopidogrel);
- che prevengono il rigetto di organo dopo trapianto (ciclosporina, tacrolimus);
- per la pressione del sangue alta (come diuretici ed ACE-inibitori);
- che regolano il battito cardiaco (digossina);
- che trattano la malattia maniaco-depressiva (lito);
- per il dolore e le infiammazioni (ad es. FANS come ibuprofene o steroidi);
- che trattano la gotta (ad es. probenecid);
- per l'epilessia (valproato, fenitoina);
- per il glaucoma (acetazolamide);
- per il cancro e l'artrite reumatoide (metotressato, a dosi inferiori a 15 mg/settimana);
- per il diabete (ad es. glibenclamide);
- per la depressione (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) come sertralina o paroxetina);
- da usare come terapia ormonale sostitutiva dopo distruzione o rimozione delle ghiandole surrenali o dell'ipofisi, oppure per trattare le infiammazioni, comprese le malattie reumatiche e l'infiammazione intestinale (corticosteroidi).

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 EG con cibi, bevande e alcol

L'assunzione di alcol può potenzialmente far aumentare il rischio di sanguinamento e prolungare il tempo di sanguinamento.

Gravidanza e allattamento

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

Le donne in gravidanza non devono prendere l'acido acetilsalicilico durante la gravidanza, se non su consiglio del medico.

Non deve usare Acido Acetilsalicilico EG durante il terzo trimestre di gravidanza, salvo dietro prescrizione del medico ed in ogni caso senza eccedere una dose giornaliera di 100 mg (vedere paragrafo "Non prenda Acido Acetilsalicilico EG"). L'assunzione di dosi standard o alte di questo medicinale durante l'ultima fase della gravidanza può causare la comparsa di gravi complicazioni sia per la madre che per il bambino.

Le donne che allattano al seno non devono prendere l'acido acetilsalicilico, se non su consiglio medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Acido Acetilsalicilico EG non influisce sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Acido Acetilsalicilico EG contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa gastroresistente, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Acido Acetilsalicilico EG

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti

Prevenzione degli attacchi cardiaci:

- La dose raccomandata è di 100 mg una volta al giorno.

Prevenzione degli ictus:

- La dose raccomandata è di 100 mg una volta al giorno.

Prevenzione dei problemi cardiovascolari nei pazienti che soffrono di angina stabile o instabile (un tipo di dolore al petto):

- La dose raccomandata è di 100 mg una volta al giorno.

Prevenzione della formazione di coaguli di sangue in seguito ad alcune procedure chirurgiche cardiache:

- La dose raccomandata è di 100 mg una volta al giorno.

La dose abituale per l'uso a lungo termine è 100 mg (una compressa) una volta al giorno. Acido Acetilsalicilico EG non deve essere preso a dosi superiori a meno che il medico non glielo consigli e la dose non deve superare i 300 mg al giorno.

Anziani

Come per gli adulti. In generale, l'acido acetilsalicilico deve essere usato con cautela nei pazienti anziani che sono più sensibili agli eventi avversi. Il trattamento deve essere rivalutato ad intervalli regolari.

Bambini

L'acido acetilsalicilico non deve essere somministrato a bambini ed adolescenti di età inferiore a 16 anni, salvo prescrizione del medico (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Modo di somministrazione

Uso orale.

Le compresse devono essere inghiottite intere con una sufficiente quantità di liquido (1/2 bicchiere d'acqua). Le compresse sono provviste di un rivestimento gastroresistente che previene gli effetti irritanti sull'intestino, non devono pertanto essere frantumate, rotte o masticate.

Se prende più Acido Acetilsalicilico EG di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) ha preso accidentalmente troppe compresse, informi immediatamente il medico o si rechi subito al più vicino pronto soccorso. Mostri al medico le compresse rimaste o la confezione vuota.

I sintomi da sovradosaggio possono includere ronzio nelle orecchie, problemi di udito, mal di testa, capogiri, confusione, nausea, vomito e dolore addominale. Un sovradosaggio considerevole può causare un'accelerazione della respirazione (iperventilazione), febbre, eccessiva sudorazione, irrequietezza, convulsioni, allucinazioni, bassi livelli di zucchero nel sangue, coma e shock.

Se dimentica di prendere Acido Acetilsalicilico EG

Se dimentica una dose, attenda il momento previsto per la successiva assunzione, quindi proceda come di consueto.

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

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.

Se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti gravi effetti indesiderati, smetta di prendere Acido Acetilsalicilico EG e informi immediatamente il medico:

- improvvisa respirazione sibilante, gonfiore di labbra, viso o corpo, eruzione cutanea, svenimento o difficoltà nella deglutizione (grave reazione allergica);
- arrossamento della pelle con vesciche o spellatura, che può essere associato a febbre alta e dolore alle articolazioni. Può trattarsi di eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson o sindrome di Lyell;
- sanguinamento insolito, come tosse con sangue, sangue nelle urine o nel vomito, o feci scure.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- indigestione;
- aumentata tendenza al sanguinamento.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- orticaria;
- naso che cola;
- difficoltà respiratorie.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- gravi sanguinamenti a livello dello stomaco o dell'intestino, emorragia cerebrale, alterazione del numero delle cellule ematiche del sangue;
- nausea e vomito;
- crampi alle vie respiratorie inferiori, attacco di asma;
- infiammazione dei vasi sanguigni;
- lividi con macchie color porpora (emorragia cutanea);
- gravi reazioni della pelle come l'eruzione cutanea nota come eritema multiforme e le varianti pericolose per la vita, Sindrome di Stevens-Johnson e Sindrome di Lyell;
- reazioni di ipersensibilità, come gonfiore ad es. di labbra, viso o corpo, oppure shock;
- periodo mestruale anomalo, molto abbondante o prolungato.

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

- ronzio nelle orecchie (tinnito) o ridotta capacità uditiva;
- mal di testa;
- vertigini;
- ulcere allo stomaco o all'intestino tenue e perforazione;
- prolungamento del tempo di sanguinamento;
- compromissione della funzionalità renale;
- compromissione della funzionalità epatica;
- alti livelli di acido urico nel sangue.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi 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 Acido Acetilsalicilico EG

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Contenitore per compresse: tenere il contenitore ben chiuso, per proteggere il medicinale dall'umidità.

Blister: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usi Acido Acetilsalicilico EG dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul contenitore per compresse/blister 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. 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 Acido Acetilsalicilico EG

Il principio attivo è l'acido acetilsalicilico. Ogni compressa gastroresistente contiene 100 mg di acido acetilsalicilico.

Gli altri componenti sono:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, amido di mais, silice colloidale anidra, acido stearico

rivestimento: acido metacrilico - etile acrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrate, talco.

Descrizione dell'aspetto di Acido Acetilsalicilico EG e contenuto della confezione

Acido Acetilsalicilico EG 100 mg compresse gastroresistenti sono compresse rivestite con film, rotonde, di colore bianco, biconvesse con un diametro di 7,2 mm.

Confezioni

Blister 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 168, 266 compresse gastroresistenti.

Contenitore per compresse: 10, 30, 50, 100, 500 compresse gastroresistenti.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Produttore

Actavis Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

Balkanpharma – Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germania

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Göllstrabe 1, 84529 Tittmoning, Germania

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Vienna, Austria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

AT: Thrombostad Protect 100 mg magensaftresistente Tabletten

BE: ASA EG 100 mg maagsapresente tabletten

CZ: STACYL 100 mg ENTEROSOLVENTNÍ TABLETY

DE: ASS AL Protect 100 mg magensaftresistente Tabletten

IT: ACIDO ACETILSALICILICO EG 100 mg compresse gastroresistenti

LU: ASA EG 100 mg comprimés gastro-resistants

SK: STADAPYRIN 100 mg gastrorezistentné tablety

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 4 Giugno 2021

