

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

ASS Cardio-Mepha compresse gastroresistenti

Mepha Pharma AG

Che cos'è ASS Cardio-Mepha e quando si usa?

ASS Cardio-Mepha contiene il principio attivo acido acetilsalicilico che, già in piccole quantità, inibisce l'aggregazione delle piastrine. Grazie ad un rivestimento resistente ai succhi gastrici la compressa si scioglie solo nell'intestino tenue. Per questo ASS Cardio-Mepha salvaguarda la mucosa gastrica.

ASS Cardio-Mepha deve essere assunto solo su prescrizione medica.

ASS Cardio-Mepha serve per:

- la prevenzione di trombosi arteriose dopo operazioni alle coronarie (bypass ed eliminazione di un restringimento delle coronarie).
- la prevenzione di ictus, in seguito alla comparsa di fenomeni precursori (attacchi ischemici transitori, TIA).
- la prevenzione di trombosi arteriose (coaguli di sangue nelle coronarie) dopo un infarto cardiaco (profilassi del reinfarto).
- la prevenzione dell'infarto cardiaco in pazienti con alto rischio accertato dal medico. Devono essere contemporaneamente trattate malattie concomitanti come ipertensione, diabete e valori elevati dei lipidi nel sangue. Si deve inoltre smettere di fumare.
- il trattamento dell'angina pectoris instabile.
- il trattamento dell'infarto cardiaco acuto.
- la prevenzione di trombosi arteriose dopo operazioni ai vasi sanguigni.
- la prevenzione di un peggioramento in caso di malattia occlusiva delle arterie.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Non si deve assumere ASS Cardio-Mepha per un periodo prolungato o in dosi elevate senza chiedere il parere del medico.

Quando non si può assumere ASS Cardio-Mepha?

Non deve usare ASS Cardio-Mepha nei seguenti casi:

- Se ha una reazione allergica a uno dei componenti o se dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico o di altri medicinali contro il dolore o i reumatismi, i cosiddetti medicinali antinfiammatori non steroidei, ha avuto difficoltà respiratorie o reazioni cutanee simili a quelle delle allergie;
- Se soffre di ulcera gastrica e/o duodenale attiva o se presenta sanguinamenti gastrointestinali;
- In caso di malattie infiammatorie croniche (morbo di Crohn, colite ulcerosa);
- Se mostra una predisposizione ai sanguinamenti patologicamente alta;
- In caso di grave limitazione della funzionalità epatica e renale;
- In caso di grave insufficienza cardiaca;
- Se deve assumere contemporaneamente metotrexato a una dose superiore a 15 mg alla settimana;
- Negli ultimi 3 mesi di gravidanza;



- Per il trattamento del dolore dopo un intervento di bypass coronarico sul cuore (o impiego di una macchina cuore-polmone).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di ASS Cardio-Mepha?

Durante il trattamento con ASS Cardio-Mepha possono comparire, nel tratto gastrointestinale superiore, ulcere della mucosa, in casi rari sanguinamenti o in casi singoli perforazioni (fori nello stomaco/nell'intestino). Queste complicazioni possono manifestarsi in qualsiasi momento durante il trattamento anche senza sintomi premonitori. Per ridurre questo rischio, il suo medico le prescriverà la più piccola dose efficace per il più breve tempo possibile. Si rivolga al suo medico se ha mal di stomaco e sospetta una relazione con l'assunzione del medicamento.

L'assunzione di ASS Cardio-Mepha può danneggiare la funzionalità dei suoi reni, il che può avere come conseguenza un aumento della pressione arteriosa e/o accumuli di liquidi (edemi). Informi il suo medico se è affetto da una malattia cardiaca o renale, se assume medicinali contro l'ipertensione arteriosa (ad es. diuretici, ACE-inibitori) o in caso di aumentata perdita di liquidi, ad es. a causa di forte sudorazione.

Con l'uso di antinfiammatori non steroidei (FANS), compresa anche ASS Cardio-Mepha, è stata segnalata una reazione allergica potenzialmente grave nota come sindrome di Kounis. Oltre alle reazioni allergiche (come eruzioni cutanee, respiro corto), la sindrome di Kounis può manifestarsi con dolori al petto.

L'assunzione deve avvenire solo in caso di asma, di orticaria, di polipi nasali, di raffreddore da fieno o altre allergie, di una rara malattia ereditaria dei globuli rossi cosiddetta «carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi», come anche in caso di trattamento con sostanze che inibiscono la coagulazione («fluidificanti del sangue», anticoagulanti) o di sostanze che abbassano la pressione sanguigna (antipertensivi).

ASS Cardio-Mepha non è raccomandata nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni.

Bambini e ragazzi con febbre, influenza, varicella o altre malattie virali devono assumere ASS Cardio-Mepha esclusivamente su indicazione del medico e solo come seconda scelta. Se nel corso di queste malattie oppure dopo la loro risoluzione dovessero manifestarsi alterazioni della coscienza accompagnate da vomito, deve consultare immediatamente il medico.

L'assunzione concomitante di ASS Cardio-Mepha e antidiabetici (ad es. insulina, sulfaniluree) può ridurre i livelli di zucchero nel sangue.

Deve consultare il suo medico se, contemporaneamente ad ASS Cardio-Mepha, assume un antidolorifico e antinfiammatorio (come, ad es., i principi attivi ibuprofene o naprossene), queste sostanze possono attenuare l'effetto di ASS Cardio-Mepha.

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 acido acetilsalicilico a basse dosi per la cardioprotezione.

L'effetto di agenti contro la gotta (probenecid e sulfipirazone), di medicinali che stimolano l'eliminazione di urina (diuretici) e medicinali contro l'ipertensione arteriosa può risultare diminuita. L'uso di antireumatici o metotrexato (assunto ad es. nella poliartrite cronica; v. anche la rubrica «Quando non si può usare ASS Cardio-Mepha?») può potenziare gli effetti indesiderati.

In caso di utilizzo concomitante e prolungato di ASS Cardio-Mepha, l'effetto di preparati cortisonici, medicinali contro gli attacchi epilettici (antiepilettici), anticoagulanti, digossina e preparati al litio contro la depressione può risultare potenziata. Possono aumentare gli effetti indesiderati di questi medicinali.

ASS Cardio-Mepha può aumentare il rischio di sanguinamenti in caso di assunzione concomitante con preparati cortisonici, alcol o medicinali appartenenti al gruppo dei cosiddetti inibitori della ricaptazione della serotonina contro le depressioni. L'assunzione contemporanea di ASS Cardio-Mepha e preparati cortisonici o alcol può aumentare il rischio di ulcere gastrointestinali.

La predisposizione ai sanguinamenti può aumentare anche in seguito a piccole operazioni chirurgiche come, ad esempio, l'estrazione di un dente.



Anche a basse dosi, l'acido acetilsalicilico riduce l'escrezione di acido urico. Ciò può causare gotta nei pazienti che già presentano una ridotta escrezione di acido urico.

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

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si deve consultare o informare il medico o il dentista riguardo all'assunzione prima di interventi chirurgici.

Si può assumere ASS Cardio-Mepha durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Per prudenza dovrebbe rinunciare nella misura del possibile ad assumere medicinali durante la gravidanza.

Se è in corso una gravidanza o se sta pianificando una gravidanza, deve usare ASS Cardio-Mepha solo dopo aver consultato il suo medico. Se, su indicazione del medico, continua o intraprende un trattamento con ASS Cardio-Mepha durante la gravidanza, questo deve avvenire solo seguendo attentamente le sue indicazioni e solo durante i primi 6 mesi di gravidanza. Negli ultimi 3 mesi di gravidanza non si deve assumere ASS Cardio-Mepha, in quanto ciò può mettere in pericolo il nascituro e per via del rischio di sanguinamenti e di un possibile ritardo del termine del parto. Con l'assunzione di ASS Cardio-Mepha a partire dalla 20° settimana di gravidanza può verificarsi un restringimento di un vaso sanguigno (Ductus arteriosus) nel nascituro. Se assume ASS Cardio-Mepha, il suo medico potrà consigliarle un monitoraggio supplementare.

Allattamento

ASS Cardio-Mepha non deve essere assunto durante l'allattamento, tranne se espressamente consentito dal medico.

Come usare ASS Cardio-Mepha?

Salvo diversa prescrizione medica:

Prevenzione di trombosi arteriose senza operazione chirurgica di bypass coronarico e dopo dilatazione mediante pallone di coronarie ristrette:

100 mg al giorno.

Prevenzione di trombosi arteriose dopo operazione chirurgica di bypass coronarico e dopo dilatazione mediante pallone di coronarie ristrette:

100–300 mg al giorno.

Prevenzione di ictus:

3× 100 mg al giorno.

Prevenzione di trombosi dopo infarto cardiaco e trattamento dell'angina pectoris instabile:

1× 100 mg al giorno.

Prevenzione dell'infarto cardiaco in pazienti con alto rischio accertato dal medico:

1× 100 mg al giorno.

Prevenzione di un peggioramento in caso di malattia occlusiva delle arterie:

1× 100 mg al giorno.



Si consiglia di assumere le compresse con un po' di liquido, almeno mezz'ora prima del pasto. Subito dopo, bere da ½ a 1 bicchiere circa di liquido. Le compresse non devono essere frantumate, rotte o masticate.

In caso di infarto cardiaco acuto:

In caso di infarto cardiaco acuto, in ospedale le verranno somministrati 200-300 mg di acido acetilsalicilico per via endovenosa. In alternativa, potrà esserle somministrato un preparato a base di acido acetilsalicilico a rapido assorbimento (forma non gastroresistente) che può assumere per via orale, frantumandolo o masticandolo, per poter assorbire rapidamente il principio attivo. A partire dal secondo giorno, la posologia è di 100 mg di ASS Cardio-Mepha al giorno.

Il medico curante stabilirà la posologia e la durata dell'assunzione.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

In caso di assunzione incontrollata (sovradosaggio), consulti immediatamente un medico. Un ronzio alle orecchie e/o attacchi di sudorazione possono essere un'indicazione di sovradosaggio.

ASS Cardio-Mepha non dovrebbe essere usata nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni.

Quali effetti collaterali può avere ASS Cardio-Mepha?

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Un effetto collaterale che può manifestarsi frequentemente è il mal di stomaco.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Occasionalmente sono segnalati asma, disturbi della digestione, nausea, vomito e diarrea.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

In rari casi possono manifestarsi reazioni di ipersensibilità (come gonfiore della pelle e delle mucose (ad es. congestione nasale), eruzioni cutanee, dispnea, calo della pressione sanguigna fino allo shock) nonché sanguinamenti ed ulcere gastrointestinali, che molto raramente possono sfociare in perforazioni.

In casi rari compaiono mal di testa, capogiri, ronzio alle orecchie, disturbi della vista, sordità, stati confusionali, anemia da carenza di ferro nonché disfunzioni renali ed epatiche.

In casi da rari a molto rari sono stati segnalati sanguinamenti gravi, in particolare in pazienti con ipertensione arteriosa non controllata e/o in trattamento concomitante con «fluidificanti del sangue» (anticoagulanti), che in singoli casi possono essere potenzialmente pericolosi per la vita.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

In casi molto rari possono manifestarsi gravi reazioni cutanee, ipoglicemia, alterazioni dell'equilibrio acido-base e, nei bambini, la sindrome di Reye.

Sono stati osservati ematomi, sangue dal naso, sanguinamento gengivale, sanguinamenti urogenitali e dopo interventi chirurgici. Un aumento del tempo di sanguinamento è possibile.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

È stata riportata insufficienza renale acuta (improvvisa).

Sono stati riportati cambiamenti della parete intestinale, soprattutto dopo l'uso prolungato.

Se si dovessero manifestare segni di una reazione di ipersensibilità, è necessario interrompere il medicamento e consultare il medico.

È stata segnalata la sindrome di Kounis (dolore toracico associato a reazioni allergiche gravi).

Se durante il trattamento dovesse notare una colorazione nera delle feci o vomito con sangue, deve interrompere il medicamento e consultare immediatamente il medico.



Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Conservare nella confezione originale e a temperatura ambiente (15-25°C).

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Se le compresse sono confezionate in flaconi di plastica, dopo aver prelevato una compressa rivestita con film il flacone deve essere richiuso correttamente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene ASS Cardio-Mepha?

Principi attivi

1 compressa gastroresistente di ASS Cardio-Mepha contiene 100 mg di acido acetilsalicilico.

Sostanze ausiliarie

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

Film di rivestimento: acido metacrilico – etile acrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato (E487), trietile citrato, talco.

Numero dell'omologazione

62784 (Swissmedic).

Dove è ottenibile ASS Cardio-Mepha? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

ASS Cardio-Mepha 100 mg: blister da 30 e 100 compresse gastroresistenti.

ASS Cardio-Mepha 100 mg: flaconi di plastica da 100 compresse gastroresistenti.

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Numero interno della versione: 9.1

