

## **Informazione destinata ai pazienti**

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico o del suo farmacista o del suo droghiere. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

## **Aspro® 500**

**Bayer (Schweiz) AG**

### **Che cos'è Aspro 500 e quando si usa?**

Aspro 500 contiene il principio attivo acido acetilsalicilico che ha proprietà antidolorifiche, antipiretiche e antinfiammatorie.

Aspro 500 è indicato per il trattamento a breve termine, cioè per una durata massima di 3 giorni, di dolori acuti da lievi a moderati (mal di testa, mal di denti, dolori alle articolazioni e ai legamenti, mal di schiena) e per il trattamento sintomatico della febbre e/o dei dolori nelle malattie da raffreddamento.

Adolescenti a partire dai 12 anni esclusivamente su prescrizione medica e solo come preparato di seconda scelta (vedere rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Aspro 500?»).

### **Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?**

Aspro 500 non deve essere usato per più di 3 giorni salvo su prescrizione medica.

È sconsigliato l'impiego regolare di antidolorifici per periodi prolungati senza il controllo medico. In caso di dolori persistenti è necessario consultare il medico.

Il dosaggio indicato o prescritto dal medico non deve essere superato.

Va anche considerato che l'uso prolungato di antidolorifici può contribuire alla ricomparsa del mal di testa.

L'uso prolungato di antidolorifici, in particolare in caso di combinazione di diversi principi attivi ad effetto analgesico, può causare danno renale permanente con il rischio di insufficienza renale.

### **Quando non si può assumere/usare Aspro 500?**

Aspro 500 non si deve usare nei seguenti casi:

- se è allergico a uno dei componenti o se ha avuto in passato difficoltà respiratorie o reazioni cutanee simili a quelle delle allergie dopo assunzione di acido acetilsalicilico o altri antidolorifici o antireumatici, i cosiddetti medicinali antinfiammatori non steroidei,
- in presenza di ulcere gastro-duodenali attive o di sanguinamenti gastrointestinali,
- in presenza di infiammazioni intestinali croniche (morbo di Crohn, colite ulcerosa),
- nel caso di un aumento patologico della predisposizione alle emorragie,
- in presenza di grave limitazione della funzione del fegato o dei reni,
- in caso di insufficienza cardiaca grave,
- nel trattamento dei dolori dopo un intervento di un bypass coronarico (o dopo l'impiego di una macchina cuore-polmone),
- se contemporaneamente deve assumere una dose settimanale di metotrexato superiore a 15 mg;
- in gravidanza e durante l'allattamento (vedere anche il paragrafo «Si può assumere/usare Aspro 500 durante la gravidanza o l'allattamento?»);
- nei bambini sotto i 12 anni.

### **Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Aspro 500?**



Durante il trattamento con Aspro 500 possono comparire ulcerazioni delle mucose, raramente sanguinamenti o, in casi isolati, perforazioni del tratto gastrointestinale. Queste complicazioni possono manifestarsi in qualsiasi momento durante il trattamento, anche senza sintomi premonitori. Per ridurre questo rischio, va usata la dose efficace più bassa possibile e per la durata più breve possibile della terapia. Si rivolga al suo medico se accusa dolori di stomaco, che lei pensa possano essere causati dall'assunzione del medicamento.

I pazienti anziani possono essere più sensibili al medicamento rispetto ai giovani adulti. È particolarmente importante che i pazienti anziani segnalino subito al medico la comparsa di eventuali effetti collaterali.

Nelle seguenti situazioni può assumere Aspro 500 solo su prescrizione medica e sotto il controllo del medico:

- se è attualmente in trattamento per una grave malattia;
- se in passato ha sofferto di un'ulcera gastrica o duodenale;
- se soffre di una malattia del cuore o dei reni o in presenza di aumento della perdita di liquidi corporei, in seguito per esempio a forte sudorazione, diarrea o interventi chirurgici importanti; l'assunzione di Aspro 500 può compromettere la funzione renale, che a sua volta può provocare un aumento della pressione arteriosa e/o ritenzione di liquidi corporei (edemi);
- se è affetto da una malattia del fegato.

In caso di asma, orticaria, polipi nasali, raffreddore da fieno o altre forme di allergia, o di una rara malattia ereditaria che colpisce i globuli rossi, la cosiddetta «deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi», nonché in caso di trattamento con anticoagulanti (fluidificanti del sangue) o con medicinali antiipertensivi, l'assunzione del preparato deve essere effettuata solo seguendo precise istruzioni del medico.

I pazienti che su indicazione medica devono seguire un'alimentazione povera di sale da cucina (per es. i pazienti colpiti da affezioni renali, insufficienza cardiaca grave) devono assumere Aspro 500 compresse effervescenti solo in casi eccezionali, a causa del suo elevato contenuto di sodio.

Gli adolescenti a partire dai 12 anni con febbre, influenza, varicella o altre malattie virali possono assumere Aspro 500 esclusivamente su indicazione del medico e come terapia di seconda scelta. Se nel corso di queste malattie oppure alla loro risoluzione dovessero insorgere alterazioni dello stato di coscienza accompagnate da vomito, bisogna consultare immediatamente il medico.

L'uso concomitante e prolungato di Aspro 500 può potenziare l'effetto dei preparati cortisonici, di antiepilettici (anticonvulsivanti), anticoagulanti, digossina e dei preparati a base di litio impiegati contro la depressione. Gli effetti indesiderati di questi medicinali possono aumentare. L'effetto di preparati contro la gotta (probenecid e sulfipirazone), di diuretici e antiipertensivi può risultare ridotto. Con l'uso di antireumatici o metotrexato (assunto per es. nella poliartrite cronica; vedere anche la rubrica «Quando non si può usare Aspro 500?») gli effetti indesiderati possono essere più marcati.

Se assunto in concomitanza con preparati cortisonici, alcol o antidepressivi del gruppo dei cosiddetti inibitori della ricaptazione della serotonina contro la depressione, Aspro 500 può aumentare il rischio di emorragie.

L'assunzione concomitante di Aspro 500 e medicinali antidiabetici (per es. insulina, sulfaniluree) può abbassare il tasso glicemico nel sangue.

L'acido acetilsalicilico, anche a dosi basse, riduce l'eliminazione dell'acido urico. Ciò può scatenare un attacco di gotta nei pazienti che già in precedenza presentavano una ridotta eliminazione dell'acido urico.

È richiesta prudenza nelle situazioni con aumentato pericolo di emorragie (per es. mestruazioni o ferite), in particolare durante o dopo interventi chirurgici (anche di lieve entità come l'estrazione di un dente) può aumentare la predisposizione alle emorragie.

Si deve consultare o informare il medico o il dentista riguardo alla somministrazione prima di interventi chirurgici.

Questo medicamento contiene 251 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa effervescente. Questo equivale al 12,5% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di



un adulto. Parli con il suo medico se lei è stato avvisato di seguire una dieta a basso contenuto di sodio.

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

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

### ***Si può assumere/usare Aspro 500 durante la gravidanza o l'allattamento?***

#### ***Gravidanza***

Se è in gravidanza o desidera una gravidanza, prenda Aspro 500 solo dopo aver consultato il suo medico. Nell'ultimo trimestre di gravidanza, Aspro 500 non deve essere assunto.

#### ***Allattamento***

Aspro 500 non deve essere assunto durante l'allattamento, tranne quando il medico non l'abbia espressamente consentito. Per prudenza dovrebbe rinunciare nella misura del possibile ad assumere medicinali durante la gravidanza e il periodo d'allattamento o chiedere consiglio al proprio medico o farmacista o droghiere.

### ***Come usare Aspro 500?***

Adulti e adolescenti a partire dai 12 anni e con peso corporeo superiore a 40 kg: 1-2 compresse effervescenti sciolte in un bicchiere d'acqua, preferibilmente dopo un pasto. Se necessario, ripetere la somministrazione ogni 4-8 ore. Nell'adulto, la dose giornaliera non può superare le 6 compresse effervescenti.

Gli adolescenti a partire dai 12 anni possono assumere Aspro 500 esclusivamente su prescrizione medica e solo come terapia di seconda scelta.

Per i bambini sotto i 12 anni Aspro 500 non è indicato a causa dell'alto contenuto di principio attivo.

La compressa effervescente non deve essere divisa lungo la scanalatura decorativa.

In caso di assunzione incontrollata (sovradosaggio), consultare immediatamente un medico. Segni riferibili a sovradosaggio possono essere la comparsa di ronzio nelle orecchie e/o attacchi di sudorazione.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.

### ***Quali effetti collaterali può avere Aspro 500?***

Come effetto collaterale possono manifestarsi disturbi gastrici. Raramente possono verificarsi reazioni d'ipersensibilità, quali gonfiore della cute e delle mucose (per es. naso chiuso), eruzioni cutanee, asma, affanno respiratorio, ulcere ed emorragie gastrointestinali, ematomi, sangue dal naso o dalle gengive. Molto raramente sono state segnalate anche emorragie gravi che in singoli casi possono rappresentare un pericolo di vita. Sono state segnalate alterazioni della parete intestinale, in particolare con l'uso a lungo termine.

Se si manifestano segni di una reazione d'ipersensibilità, occorre interrompere il trattamento e consultare il medico. Se durante il trattamento si nota una colorazione scura delle feci o vomito con sangue, occorre interrompere il medicamento e consultare immediatamente il medico. In rari casi possono manifestarsi vertigini, mal di testa, disturbi della vista e stati confusionali.

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

### ***Di che altro occorre tener conto?***

Conservare le compresse effervescenti di Aspro 500 a temperatura ambiente (15-25°C) e fuori dalla portata dei bambini.

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



Il medico, il farmacista o il droghiere, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni. Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

#### *Istruzioni di conservazione*

Conservare a temperatura ambiente (15-25°C).

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce (e/o dall'umidità). Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

#### **Cosa contiene Aspro 500?**

1 compressa effervescente contiene 500 mg di acido acetilsalicilico (principio attivo) nonché sostanze ausiliarie.

#### *Principi attivi*

Acido acetilsalicilico

#### *Sostanze ausiliarie*

Mannitolo (E421), acido malico (E269), povidone, sodio docusato, bicarbonato di sodio (E500), carbonato di sodio, acido citrico, saccarina sodica, aroma di limone (olio essenziale di limone, maltodestrina)

#### **Numero dell'omologazione**

41547 (Swissmedic).

#### **Dove è ottenibile Aspro 500? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Confezioni da 20 compresse effervescenti con scanalatura decorativa.

#### **Titolare dell'omologazione**

Bayer (Schweiz) AG, 8045 Zürich.

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

