*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, del suo farmacista o del suo droghiere.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

# Aspirina® Compresse masticabili

***Bayer (Schweiz) AG***

## *Che cos'è Aspirina e quando si usa?*

Aspirina contiene il principio attivo acido acetilsalicilico. Questa sostanza ha proprietà antidolorifiche, antipiretiche e antinfiammatorie.

Le compresse masticabili di Aspirina sono adatte per un trattamento di breve durata, ovvero per non oltre 3 giorni, di dolori acuti, da lievi a moderati (mal di testa, mal di denti, dolori delle articolazioni e dei legamenti, mal di schiena) e per il trattamento sintomatico della febbre e/o dei dolori nelle sindromi da raffreddamento.

Adolescenti a partire dai 12 anni: solo su prescrizione medica e solo come terapia di seconda scelta (cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Aspirina?»).

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

Aspirina non deve essere usato per più di 3 giorni, salvo su prescrizione medica.

Gli antidolorifici non devono essere assunti regolarmente per periodi prolungati senza controllo medico. In caso di dolori persistenti sono necessari accertamenti medici.

Non si deve superare la posologia indicata o prescritta dal medico.

Occorre anche tener conto che l'assunzione prolungata di antidolorifici da parte sua può causare il persistere di mal di testa.

L'assunzione a lungo termine di antidolorifici, in particolare la combinazione di diversi principi attivi antidolorifici, può provocare un danno permanente ai reni con il rischio di insufficienza renale.

## *Quando non si può assumere/usare Aspirina?*

Non deve usare Aspirina nei seguenti casi:

- se ha una reazione allergica ad uno dei componenti o se, dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico, altri salicilati o altri antidolorifici o antireumatici (i cosiddetti antinfiammatori non steroidei), ha avuto difficoltà respiratorie o reazioni cutanee di tipo allergico.
- se soffre di ulcera gastrica e/o duodenale o ha sanguinamenti gastrointestinali.
- in presenza di infiammazioni intestinali croniche (malattia di Crohn, colite ulcerosa).
- se presenta un aumento patologico della tendenza emorragica.
- in caso di grave compromissione della funzionalità epatica o renale.
- in caso di grave insufficienza cardiaca.
- per il trattamento del dolore postoperatorio dopo un intervento di bypass coronarico sul cuore (o impiego di una macchina cuore-polmone).
- in caso di assunzione concomitante di metotrexato a una dose superiore a 15 mg a settimana.
- se è in stato di gravidanza o sta allattando (cfr. anche rubrica «Si può assumere Aspirina durante la gravidanza o l'allattamento?»).
- nei bambini sotto i 12 anni.

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

Durante il trattamento con Aspirina possono verificarsi ulcere della mucosa nel tratto gastrointestinale superiore, raramente sanguinamenti o in singoli casi perforazioni (gastriche/intestinali). Queste complicazioni possono verificarsi in qualsiasi momento durante il trattamento, anche senza sintomi di preavviso. Per ridurre questo rischio, si deve usare la dose minima efficace per la durata più breve possibile della terapia. Se ha mal di stomaco e sospetta che ciò sia associato all'assunzione del medicamento, si rivolga al suo medico.

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

Aspirina deve essere usato solo su prescrizione medica e sotto monitoraggio medico nelle seguenti situazioni:

- se al momento è in trattamento medico a causa di una malattia seria.
- se in precedenza ha avuto un'ulcera gastrica e/o duodenale.
- se soffre di una malattia cardiaca o renale o in caso di marcata perdita di liquidi, ad es. dovuta a sudorazione intensa, diarrea o a seguito di interventi chirurgici importanti; l'assunzione di Aspirina può compromettere la funzionalità dei suoi reni, il che può causare un aumento della pressione arteriosa e/o accumulo di liquidi (edemi).
- se ha una malattia al fegato.

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

Gli adolescenti a partire dai 12 anni con febbre, influenza, varicella o altre malattie virali possono assumere Aspirina esclusivamente su indicazione del medico e solo come terapia di seconda scelta. Se nel corso di queste malattie oppure dopo la loro risoluzione dovessero manifestarsi alterazioni della coscienza accompagnate da vomito, si deve consultare immediatamente il medico.

L'uso concomitante e prolungato di Aspirina può potenziare l'effetto di preparati cortisonici, medicamenti anticonvulsivi (antiepilettici), fluidificanti del sangue, digossina e preparati a base di litio contro la depressione. Può verificarsi un aumento degli effetti indesiderati di questi medicamenti. L'effetto di medicamenti contro la gotta (probenecib e sulfinpirazone), medicamenti diuretici e agenti contro l'ipertensione arteriosa può diminuire. L'uso di antireumatici o metotrexato (assunto ad es. in caso di poliartrite cronica; cfr. anche rubrica «Quando non si può assumere/usare Aspirina?») può potenziare gli effetti indesiderati.

Aspirina può aumentare il rischio di sanguinamento se assunto contemporaneamente a preparati cortisonici, alcool o medicamenti del gruppo dei cosiddetti inibitori della ricaptazione della serotonina contro la depressione.

Se Aspirina viene assunto in concomitanza con antidiabetici (ad es. insulina, sulfoniluree), la glicemia può diminuire.

Anche a basse dosi l'acido acetilsalicilico riduce l'eliminazione di acido urico. Ciò può causare gotta in pazienti (entrambi i sessi) che già presentano una bassa eliminazione di acido urico.

In condizioni con aumentato rischio di sanguinamento (ad es. ciclo mestruale o ferite) si consiglia prudenza, la tendenza emorragica può aumentare soprattutto durante e anche dopo interventi chirurgici (anche in caso di interventi minori come ad es. le avulsioni dentarie).

Prima di sottoporsi a interventi chirurgici occorre consultare o informare il medico o il dentista riguardo all'assunzione.

Con l'uso di antinfiammatori non steroidei (FANS), compresa anche Aspirina, 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.

Questo medicamento contiene 16,5 mg di aspartame per compressa. L'aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

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

Questo medicamento contiene il colorante azoico giallo tramonto FCF (E 110). E 110 può causare reazioni allergiche.

Questo medicamento contiene fruttosio. Il fruttosio può danneggiare i denti.

Questo medicamento contiene zolfo diossido (E 220). Raramente E 200 può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

Questo medicamento contiene contiene piccole quantità di etanolo (alcol). La piccola quantità di alcol in questo medicamento non produrrà effetti rilevanti.

Gravi reazioni cutanee sono state segnalate in associazione con il trattamento con antinfiammatori non steroidei. Il rischio di tali reazioni sembra essere massimo all'inizio della terapia. Se si manifesta un'eruzione cutanea con febbre, lesioni delle mucose, vesciche o altri segni di allergia, è necessario interrompere il trattamento con Aspirina e rivolgersi immediatamente a un medico, poiché questi possono essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave (vedere rubrica «Quali effetti collaterali può avere Aspirina?»).

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

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

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

*Gravidanza*

Non deve assumere Aspirina a meno che non sia inequivocabilmente necessario e le venga prescritto da un medico. In caso di assunzione durante i primi 6 mesi di gravidanza, la dose deve essere la più bassa possibile per la durata del trattamento più breve possibile.

L'assunzione di antinfiammatori non steroidei (FANS) a partire dalla 20a settimana di gravidanza può causare danni al feto. Se si devono assumere FANS per più di 2 giorni, il medico potrebbe dover monitorare la quantità del liquido amniotico nell'utero e il cuore del nascituro.

Se è in corso una gravidanza o se sta pianificando una gravidanza, deve usare Aspirina solo dopo aver consultato il suo medico. Aspirina non deve essere assunto nel terzo trimestre di gravidanza.

*Allattamento*

Aspirina non deve essere assunto durante l'allattamento, tranne se espressamente consentito dal medico.

## *Come usare Aspirina?*

Adulti e adolescenti a partire da 12 anni e di peso superiore a 40 kg: 1-2 compresse masticabili, se necessario ripetere ogni 4-8 ore. Assumere massimo 6 compresse masticabili al giorno.

Masticare Aspirina compresse masticabili in bocca e deglutire con o senza acqua. Non assumere a stomaco vuoto.

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

Bambini sotto i 12 anni: Aspirina non è indicato per i bambini sotto i 12 anni a causa dell'elevato contenuto di principio attivo.

In caso di assunzione incontrollata (dose eccessiva), consultare immediatamente un medico. La comparsa di ronzio nelle orecchie e/o attacchi di sudorazione può essere un segno di sovradosaggio.

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 Aspirina?*

*Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)*

Microemorragie (70%).

*Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)*

Disturbi gastrici.

*Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)*

Asma, affanno, fastidio all'alto addome, nausea, vomito, diarrea.

*Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)*

Deficit della coagulazione (carenza di piastrine), carenza di globuli bianchi, carenza di cellule ematiche (anemia aplastica), carenza di ferro, aumentato rischio di sanguinamento (ad es. sanguinamenti gastrointestinali, lividi, sangue dal naso o dalle gengive, sanguinamenti dell'apparato urogenitale, emorragie in caso di interventi, emorragie cerebrali).

Reazioni da ipersensibilità come gonfiore della pelle e delle mucose (ad es. naso chiuso), eruzioni cutanee (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica), orticaria, raffreddore da fieno, broncospasmo, edema di Quincke (gonfiore del viso), abbassamento della pressione arteriosa.

Ulcere gastrointestinali.

Capogiro, mal di testa, tinnito (ronzio auricolare), ipoacusia, disturbi della vista, stati confusionali.

Ipoglicemia, alterazione dell'equilibrio acido-base.

Disturbi della funzionalità epatica.

Disturbi della funzionalità renale.

*Molto raro (riguarda meno di 1 persone su 10 000)*

Molto raramente sono stati riportati anche sanguinamenti gravi, che in singoli casi possono essere potenzialmente fatali.

Aumento delle transaminasi (valori epatici).

Sindrome di Reye (malattia con lesione del cervello e del fegato nei bambini).

Se si manifestano segni di una reazione di ipersensibilità, il medicamento deve essere interrotto e occorre consultare un medico. Se durante il trattamento si osservano feci nere o vomito con sangue, occorre interrompere il medicamento e consultare immediatamente un medico.

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

Sono state segnalate alterazioni della parete intestinale, in particolare con l'uso prolungato, nonché anemia e insufficienza renale acuta.

Possono verificarsi reazioni cutanee gravi, note come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS includono eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).

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

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?*

*Stabilità*

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

*Istruzioni di conservazione*

Conservare le compresse effervescenti a temperatura ambiente (15-25°C), al riparo dall'umidità e fuori dalla portata dei bambini.

*Ulteriori indicazioni*

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

## *Cosa contiene Aspirina?*

*Principi attivi*

1 compressa masticabile contiene 500 mg di acido acetilsalicilico

*Sostanze ausiliarie*

Mannitolo (E 421), amido di mais, calcio stearato, giallo tramonto FCF (E 110), magnesio carbonato pesante, amido pregelatinizzato, acido citrico, acido ascorbico, carmellosa sodica, sodio carbonato, aromi: arancia, mandarino (contiene etanolo) e aroma secco (contiene fruttosio e zolfo diossido (E 220)), aspartame (E 951).

## *Numero dell'omologazione*

49526 (Swissmedic).

## *Dove è ottenibile Aspirina? Quali confezioni sono disponibili?*

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Confezioni da 10 e 20 compresse masticabili.

## *Titolare dell'omologazione*

Bayer (Schweiz) AG, 8045 Zurigo.

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2024 dall'autorità competente in materia di medicamenti (Swissmedic).**