

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.

Amavita Dolopirin-N

Amavita Health Care AG

Che cos'è Amavita Dolopirin-N e quando si usa?

Amavita Dolopirin-N contiene il principio attivo acido acetilsalicilico per alleviare i dolori, abbassare la febbre e come anti-infiammatorio.

Amavita Dolopirin-N è indicato per il trattamento a breve termine, ossia 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.

Ai ragazzi maggiori di 12 anni la somministrazione è consentita esclusivamente su prescrizione medica e come rimedio di seconda scelta (leggere paragrafo «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Amavita Dolopirin-N?»).

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Senza prescrizione medica non usare Amavita Dolopirin-N per più di 3 giorni.

È sconsigliato l'impiego regolare di medicinali analgesici 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 analgesici, in particolare con la combinazione di diverse sostanze attive ad effetto antidolorifico, può portare ad un danno renale permanente, con il rischio di un blocco renale.

Quando non si può assumere/usare Amavita Dolopirin-N?

Amavita Dolopirin-N non si deve usare nei seguenti casi:

- In caso d'ipersensibilità a uno dei componenti o se a seguito dell'assunzione di acido acetilsalicilico, altri salicilati o altri antidolorifici o antireumatici, i cosiddetti farmaci antiinfiammatori non steroidei, si sono manifestati un'insufficienza respiratoria o reazioni cutanee simili alle allergie.
- In caso d'ulcera gastrica o duodenale o di emorragie gastrointestinali.
- In caso d'infiammazioni intestinali croniche (morbo di Crohn, colite ulcerosa).
- Se esiste una particolare predisposizione alle emorragie.
- In caso di grave insufficienza funzionale del fegato o dei reni.
- In caso di grave insufficienza cardiaca.
- Per il trattamento dei dolori al seguito di un intervento by-pass alle coronarie (rispettivamente all'uso di una macchina cuore-polmone).
- Se contemporaneamente deve assumere una dose settimanale di metotrexato maggiore di 15 mg.
- Durante la gravidanza o l'allattamento (vedere capitolo «Si può assumere Amavita Dolopirin-N durante la gravidanza o l'allattamento?»).
- Nei bambini di età minore di 12 anni.



Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Amavita Dolopirin-N?

Durante il trattamento con Amavita Dolopirin-N si possono verificare nel tratto gastrointestinale superiore delle ulcere alla mucosa, raramente delle emorragie o in casi singoli delle perforazioni nelle pareti gastrointestinali. Queste complicazioni possono sorgere in ogni momento del trattamento anche in modo asintomatico. Per ridurre il rischio, assumere la dose minima prevista e ridurre la durata della terapia al minimo indispensabile. Consulti il proprio medico se ha dolori allo stomaco e se presume una correlazione con il farmaco. Pazienti anziani possono reagire in modo più sensibile al medicamento che adulti più giovani. E particolarmente importante che il paziente anziano informi subito il proprio medico se sospetta effetti indesiderati.

Nei casi seguenti si può assumere Amavita Dolopirin-N solo su prescrizione e controllo medico:

- Se è attualmente in cura medica a causa di una malattia grave.
- Se in precedenza ha avuto un'ulcera gastrica o duodenale.
- In caso d'insufficienza cardiaca o di compromessa funzionalità renale o di perdita eccessiva di liquido, per esempio in caso di forte traspirazione, diarrea o interventi chirurgici importanti, l'assunzione di Amavita Dolopirin-N può compromettere la funzione dei reni, il che può provocare ipertensione e/o un accumulo di liquido (edema).
- In caso di malattie al 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 «deficienza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi», nonché in caso di trattamento con anticoagulanti (fluidificanti del sangue) o con prodotti antiipertensivi, l'assunzione del preparato deve essere effettuata solo secondo precise istruzioni del medico.

Ragazzi maggiori di 12 anni con febbre, influenza, varicella o altre malattie virali possono assumere Amavita Dolopirin-N esclusivamente su indicazione del medico e come rimedio di seconda scelta. Se nel corso di queste malattie oppure alla loro risoluzione dovessero insorgere disturbi della conoscenza accompagnati da vomito, bisogna consultare immediatamente il medico.

La somministrazione di Amavita Dolopirin-N, soprattutto in caso di terapia protratta, può potenziare l'attività dei farmaci cortisonici, di farmaci anticonvulsivanti (antiepilettici), anticoagulanti, digossina e dei preparati ai sali di litio impiegati nel trattamento delle depressioni. Si può avere un incremento degli effetti collaterali di questi farmaci. L'attività dei preparati antigottosi (probenecid e sulfonpirazone) e di farmaci diuretici o antiipertensivi può essere diminuito. In caso di somministrazione concomitante possono accentuarsi gli effetti indesiderati degli antireumatici o del metotrexato (somministrato p.es. nella poliartrite cronica, consultare il capitolo «Quando non si può assumere/usare Amavita Dolopirin-N?»).

Se assunta contemporaneamente ai preparati cortisonici, alcol o antidepressivi del gruppo inibitori della ricaptazione della serotonina, Amavita Dolopirin-N può aumentare il rischio di emorragie.

L'assunzione contemporanea di Amavita Dolopirin-N e farmaci 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 escrezione dell'acido urico.

Particolare prudenza è raccomandata in situazioni con 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).

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

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 Amavita Dolopirin-N 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 Amavita Dolopirin-N?»).



In caso di uso di antinfiammatori non steroidei (FANS), compreso Amavita Dolopirin-N, è stato segnalato dolore al petto, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave, chiamata sindrome di Kounis.

Sodio nell'Amavita Dolopirin-N

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

Informi il suo medico, farmacista o droghiere se:

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

Si può assumere/usare Amavita Dolopirin-N durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Non deve assumere Amavita Dolopirin-N 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 intende iniziare una gravidanza o durante la stessa, dovrebbe assumere Amavita Dolopirin-N solo dopo aver consultato il medico. È controindicata l'assunzione di Amavita Dolopirin-N durante l'ultimo trimestre della gravidanza.

Allattamento

Durante l'allattamento dovrebbe rinunciare ad assumere Amavita Dolopirin-N, tranne se espressamente consentito dal medico.

Come usare Amavita Dolopirin-N?

Adulti e ragazzi maggiori di 12 anni e con un peso corporeo superiore ai 40 chili: 1–2 compresse, se necessario ripetere la somministrazione ogni 4-8 ore, fino ad un massimo giornaliero di 6 compresse.

Ingerire le compresse con una quantità sufficiente di liquido, possibilmente dopo i pasti.

Non assumere le compresse a digiuno.

Ragazzi di età superiore ai 12 anni possono assumere Amavita Dolopirin-N esclusivamente su prescrizione medica e come rimedio di seconda scelta.

Bambini di età inferiore ai 12 anni: Amavita Dolopirin-N non è indicato per i bambini di età inferiore ai 12 anni a causa dell'elevata concentrazione del principio attivo.

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

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 Amavita Dolopirin-N?

Effetti collaterali che possono manifestarsi sono disturbi a livello gastrico. Raramente si possono verificare reazioni d'ipersensibilità, quali gonfiore della cute e delle mucose, (per es. naso intasato) eruzioni cutanee, asma, dispnea, ulcere ed emorragie gastrointestinali, ematomi, emorragie del naso o delle gengive. Molto raramente sono state registrate emorragie gravi che in casi singoli possono rappresentare un pericolo di vita. Dolore al petto (sindrome di Kounis) può manifestarsi con frequenza sconosciuta.



Sono state segnalate alterazioni della parete intestinale, in particolare con l'uso a lungo termine.

Se si manifestano segni di reazioni d'ipersensibilità, interrompere il trattamento e consultare il medico. Se durante il trattamento si nota un inscurimento delle feci o vomito contenente sangue, interrompere immediatamente l'assunzione del farmaco e consultare il medico. In rari casi si possono manifestare vertigini, mal di testa, disturbi della vista e stati confusionali.

Frequenza non nota: 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).

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 il medicamento a temperatura ambiente (15–25 °C), al riparo dall'umidità e fuori dalla portata dei bambini.

Il medicamento non deve 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.

Cosa contiene Amavita Dolopirin-N?

1 compressa divisibile contiene:

Principi attivi

500 mg di acido acetilsalicilico.

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina, amido di patata, sodio croscarmellosso.

Numero dell'omologazione

66813 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Amavita Dolopirin-N? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Confezioni da 20 compresse.

Titolare dell'omologazione

Amavita Health Care SA, 4704 Niederbipp.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'ottobre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

