

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o 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.

Cardiax[®] ASS 100 mg

Drossapharm SA

Che cos'è Cardiax ASS 100 mg e quando si usa?

Cardiax ASS 100 mg è un medicamento che contiene il principio attivo acido acetilsalicilico in una formulazione gastroresistente. L'acido acetilsalicilico inibisce già a basse dosi l'aggregazione e l'adesione delle piastrine impedendo così la formazione di coaguli di sangue nei piccoli vasi sanguigni. Le compresse gastroresistenti di Cardiax ASS 100 mg si sciolgono solo nell'intestino tenue e proteggono così la mucosa gastrica. Per questo motivo Cardiax ASS 100 mg è indicato per la terapia a lungo termine. Cardiax ASS 100 mg si usa per:

- la prevenzione di trombosi arteriose ed embolie (coaguli di sangue nei piccoli vasi).
- la prevenzione di ictus, in seguito alla comparsa di fenomeni precursori.
- la prevenzione di trombosi arteriose (coaguli di sangue nelle coronarie) dopo un infarto cardiaco (profilassi del reinfarto).
- il trattamento dell'angina pectoris instabile.
- la prevenzione di occlusioni delle vene in caso di malattia occlusiva delle arterie.
- la prevenzione di trombosi arteriose dopo operazioni ai vasi sanguigni.

Cardiax ASS 100 mg può essere assunto solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Cardiax ASS 100 mg non può essere assunto per un periodo prolungato o a una posologia superiore a quella prescritta senza consultare il medico.

Quando non si può assumere Cardiax ASS 100 mg?

Non deve usare Cardiax ASS 100 mg 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 medicinali antinfiammatori non steroidei), ha avuto difficoltà respiratorie o reazioni cutanee di tipo allergico,
- nel terzo trimestre di gravidanza,
- in presenza di ulcere gastriche e/o duodenali o emorragie gastrointestinali attive,
- in caso di infiammazioni intestinali croniche (morbo di Crohn, colite ulcerosa),
- in caso di grave compromissione della funzionalità epatica o renale,
- in caso di grave insufficienza cardiaca,



- in caso di aumentata predisposizione patologica alle emorragie,
- in caso di assunzione concomitante di metotrexato a una dose superiore a 15 mg a settimana,
- per il trattamento del dolore dopo un intervento di bypass coronarico al cuore (o impiego di una macchina cuore-polmone).

Il medico sa cosa fare in questi casi.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Cardiax ASS 100 mg?

Durante il trattamento con Cardiax ASS 100 mg possono verificarsi ulcere della mucosa nel tratto gastrointestinale superiore, raramente sanguinamenti o in singoli casi perforazioni (gastriche/intestinali). Queste complicazioni possono sopraggiungere in ogni momento durante il trattamento, anche senza sintomi di preavviso. Per ridurre questo rischio il medico le prescrive la dose minima efficace durante una terapia della durata più breve possibile. Si rivolga al suo medico se soffre di mal di stomaco e ritiene che sia collegato all'assunzione del medicamento.

Con l'uso di antinfiammatori non steroidei (FANS), compresa anche Cardiax ASS 100 mg, 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.

Sarà il suo medico a decidere se lei possa assumere Cardiax ASS 100 mg nei seguenti casi:

- in caso di compromissione della funzionalità renale o cardiocircolatoria che richiede un attento monitoraggio, come ad es. ipovolemia, interventi di chirurgia maggiore, avvelenamento del sangue o sanguinamenti maggiori,
- in caso di disturbi gastrointestinali cronici o ricorrenti,
- se soffre di asma o ha una predisposizione alle allergie (ad. es. allergia ai pollini, eruzioni cutanee, prurito o orticaria),
- in caso di polipi della mucosa nasale,
- in caso di disturbi della funzionalità epatica,
- se soffre di una rara malattia ereditaria dei globuli rossi, il cosiddetto «deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi»,
- in caso di un trattamento con medicinali fluidificanti del sangue («anticoagulanti»). Il suo medico deciderà se sia necessario aggiustare la dose di Cardiax ASS 100 mg,
- se deve sottoporsi a un intervento. La predisposizione al sanguinamento può aumentare anche dopo piccoli interventi come ad es. l'estrazione di un dente.

In questi casi l'assunzione del medicamento deve avvenire esclusivamente seguendo rigorosamente le indicazioni del medico.

Cardiax ASS 100 mg può potenziare o indebolire l'effetto di determinati altri medicinali assunti in concomitanza.

Parli con il suo medico se contemporaneamente con Cardiax ASS 100 mg assume un antidolorifico o un antinfiammatorio (ad es. i principi attivi ibuprofene o naprossene), poiché questi medicinali riducono l'effetto di Cardiax ASS 100 mg.

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.

Cardiax ASS 100 mg potenzia l'effetto dei medicinali che abbassano la glicemia (antidiabetici orali) e pertanto la glicemia può diminuire in maniera troppo rapida.

In caso di uso concomitante e prolungato di Cardiax ASS 100 mg, l'effetto di preparati cortisonici, medicinali anticonvulsivi (antiepilettici), fluidificanti del sangue, digossina e preparati a base di litio contro le depressioni. Può verificarsi un aumento dell'effetto indesiderato di questi medicinali.

L'effetto di medicinali contro la gotta (ad es. probenecid), medicinali diuretici e medicinali contro l'ipertensione arteriosa può essere diminuito.

L'utilizzo concomitante di antireumatici o metotrexato (ad es. per il trattamento della poliartrite cronica o dei tumori; cfr. anche «Quando non si può assumere Cardiax ASS 100 mg?») può potenziare gli effetti indesiderati.

Cardiax ASS 100 mg può aumentare il rischio di sanguinamento se assunto contemporaneamente a preparati cortisonici, alcool o medicinali del gruppo dei cosiddetti inibitori della ricaptazione della serotonina contro la depressione. L'assunzione concomitante di Cardiax ASS 100 mg e preparati cortisonici o alcool può aumentare il rischio di ulcere gastrointestinali.

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

Cardiax ASS 100 mg non è consigliato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni.

I bambini e gli adolescenti con febbre, influenza, varicella o altre malattie virali possono assumere Cardiax ASS 100 mg esclusivamente su prescrizione medica 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.

Cardiax ASS 100 mg contiene azorubina e può causare reazioni allergiche.

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

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

Si può assumere Cardiax ASS 100 mg durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Se è incinta o cerca una gravidanza dovrebbe per precauzione rinunciare all'assunzione di medicinali. Se durante la gravidanza deve proseguire o iniziare una terapia con Cardiax ASS 100 mg su indicazione del medico, ciò deve avvenire nel rigoroso rispetto delle sue indicazioni e solo durante i primi 6 mesi di gravidanza. Nell'ultimo trimestre di gravidanza non si deve assumere Cardiax ASS 100 mg poiché ciò può mettere in pericolo il nascituro e a causa del rischio di sanguinamenti e di un possibile ritardo del termine del parto.



Allattamento

Cardiax ASS 100 mg non deve essere assunto durante l'allattamento, se non espressamente consentito dal medico.

Come usare Cardiax ASS 100 mg?

Il suo medico stabilirà la posologia e la durata del trattamento. Salvo diversa prescrizione del medico, si raccomanda la posologia seguente:

assumere da 1 a 3 compresse gastroresistenti una volta al giorno dopo i pasti. Le compresse vanno degluite intere con un po' di liquido. Bere circa ½ - 1 bicchiere di liquido dopo l'assunzione.

L'uso e la sicurezza di Cardiax ASS 100 mg nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.

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.

Quali effetti collaterali può avere Cardiax ASS 100 mg?

Come effetto collaterale possono comparire di frequente disturbi di stomaco.

Occasionalmente sono stati riportati asma, problemi di digestione, nausea, vomito e diarrea.

In rari casi possono comparire reazioni di ipersensibilità come gonfiore della pelle e delle mucose, naso chiuso, raffreddore, eruzioni cutanee, orticaria, affanno, calo della pressione arteriosa fino allo shock come pure sanguinamenti e ulcere gastrointestinali, che molto raramente possono arrivare a provocare perforazioni.

Raramente compaiono mal di testa, capogiro, ronzii nelle orecchie, disturbi della vista, sordità, stati confusionali, anemia dovuta a carenza di ferro nonché disturbi della funzionalità renale e epatica.

In casi da rari a molto rari sono stati riferiti anche sanguinamenti maggiori, specialmente in pazienti con ipertensione arteriosa non controllata e/o in trattamento concomitante con «fluidificanti del sangue» (anticoagulanti), che in singoli casi possono essere potenzialmente fatali.

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

Sono stati osservati ematomi, sangue da naso, sangue dalle gengive, sanguinamenti urogenitali e sanguinamenti dopo interventi chirurgici. È possibile un prolungamento della durata del sanguinamento.

È stata riportata insufficienza renale acuta.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili): È stata segnalata la sindrome di Kounis (dolore toracico associato a reazioni allergiche gravi).

Se si manifestano segni di una reazione di ipersensibilità, il medicamento deve essere interrotto e occorre consultare un medico.

In caso di feci nere o vomito con sangue durante il trattamento, il medicamento deve essere interrotto immediatamente e occorre consultare un medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o 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.

Istruzioni di conservazione

Conservare fuori dalla portata dei bambini, a temperatura ambiente (15°C-25°C) e nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce e dall'umidità.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Cardiax ASS 100 mg?

1 compressa rivestita con film da 100 mg contiene:

Principio attivo: 100 mg di acetil salicilico

Sostanze ausiliarie: cellulosa microcristallina, amido di mais, copolimero acido metacrilico - etilacrilato (1:1) in dispersione al 30%, talco, ipromellosa (idrossipropil metilcellulosa), trietil citrato, titanio diossido, macrogol 6000, azorubina (E122)

Numero dell'omologazione

55197 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Cardiax ASS 100 mg? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Cardiax ASS 100 mg: Confezioni da 60 e 120 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Drossapharm SA, Basilea

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

