

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ACIDO ACETILSALICILICO ANGELINI 500 mg compresse

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3-5 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ACIDO ACETILSALICILICO ANGELINI e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ACIDO ACETILSALICILICO ANGELINI
3. Come deve prendere ACIDO ACETILSALICILICO ANGELINI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ACIDO ACETILSALICILICO ANGELINI
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ACIDO ACETILSALICILICO ANGELINI e a cosa serve

ACIDO ACETILSALICILICO ANGELINI contiene il principio attivo acido acetilsalicilico, che appartiene al gruppo dei medicinali chiamati antinfiammatori non steroidei (FANS), usati per ridurre l'infiammazione (antinfiammatori), il dolore (analgesici) e la febbre (antipiretici). ACIDO ACETILSALICILICO ANGELINI si usa nel trattamento degli stati febbrili e delle sindromi influenzali e da raffreddamento e nel trattamento sintomatico del mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori mestruali, dolori reumatici e muscolari.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3-5 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ACIDO ACETILSALICILICO ANGELINI

Non prenda ACIDO ACETILSALICILICO ANGELINI

- se è allergico all'acido acetilsalicilico, ad altri medicinali usati per diminuire il dolore, la febbre e l'infiammazione (FANS e altri

- antinfiammatori) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di lesioni alla mucosa dello stomaco o del primo tratto dell'intestino (ulcera gastroduodenale);
 - se ha una predisposizione alle perdite di sangue (diatesi emorragica);
 - se soffre di grave insufficienza della funzione dei reni, del cuore e del fegato (grave insufficienza renale, cardiaca e epatica);
 - se soffre di una malattia causata dalla mancanza dell'enzima glucosio-6-fosfato deidrogenasi (favismo);
 - se sta prendendo metotrexato (a dosi di 15 mg/settimana o più) o warfarin (Vedere il paragrafo Altri medicinali e ACIDO ACETILSALICILICO ANGELINI);
 - se in passato ha sofferto di difficoltà respiratoria (asma) causata dall'assunzione di sostanze simili all'acido acetilsalicilico (salicilati) o di altri FANS;
 - se è nell'ultimo trimestre di gravidanza o se sta allattando con latte materno;
 - se la persona che deve prendere il medicinale è un bambino o un adolescente di età inferiore a 16 anni;
 - se è un adolescente con sintomi di influenza o varicella (Vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni);

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ACIDO ACETILSALICILICO ANGELINI .

L'acido acetilsalicilico e gli altri FANS possono causare reazioni allergiche come attacchi d'asma, rinite, gonfiore (angioedema) e eruzioni sulla pelle (orticaria), specialmente se già in passato ha manifestato allergia dopo l'uso di questo tipo di medicinali o di altre sostanze (es. reazioni cutanee, prurito, orticaria) (Vedere il paragrafo Possibili effetti indesiderati). Se ha sofferto di asma e/o rinite (con o senza poliposi nasale) e/o orticaria, queste reazioni possono essere più frequenti e anche gravi. In rari casi queste reazioni possono causare la morte.

Usi questo medicinale con cautela e sotto controllo del medico se una delle seguenti situazioni la riguarda:

- se è a rischio di allergia;
- se ha una predisposizione alle lesioni allo stomaco, se soffre di ulcera o se ne ha sofferto in passato perché questo medicinale, come altri FANS, può causare gravi danni allo stomaco (sanguinamento, ulcera, perforazione). Questo può accadere soprattutto se usa dosi elevate del medicinale e si deve tener presente se deve sottoporsi ad esami delle

- se assume abitualmente grandi quantità di alcool;
- se ha problemi di coagulazione del sangue o se è in cura con medicinali anticoagulanti, perché questo medicinale aumenta il rischio di emorragie;
- se ha problemi ai reni, al fegato o al cuore, soprattutto se è in cura con diuretici e se è anziano;
- se soffre di asma;
- se presenta elevati livelli di acido urico nel sangue (iperuricemia), se soffre di una infiammazione alle articolazioni chiamata gotta o se è in trattamento con medicinali per la gotta (uricosurici);
- se è in trattamento con altri medicinali elencati nel paragrafo Altri medicinali ACIDO ACETILSALICILICO ANGELINI ;
- se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico (anche di piccola entità, ad esempio l'estrazione di un dente), perché potrebbero verificarsi problemi di coagulazione del sangue.

Bambini e adolescenti

L'uso di questo medicinale è controindicato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 16 anni di età. L'uso del medicinale è controindicato negli adolescenti con infezioni causate da virus come influenza A, influenza B e varicella perché c'è il rischio che si manifesti una malattia molto rara ma pericolosa per la vita che si manifesta inizialmente con vomito, diarrea e problemi al sistema nervoso centrale (sindrome di Reye), che richiede un immediato intervento medico (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Anziani

Se è anziano, soprattutto se ha un'età superiore ai 70 anni e/o se assume altri medicinali, deve consultare il medico prima di prendere ACIDO ACETILSALICILICO ANGELINI , perché ha maggiore probabilità di manifestare effetti indesiderati gravi.

Altri medicinali e ACIDO ACETILSALICILICO ANGELINI

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda ACIDO ACETILSALICILICO ANGELINI insieme ai seguenti medicinali:

- metotrexato, un medicinale utilizzato per trattare alcuni tipi di tumore (dosi maggiori o uguali a 15 mg/settimana);
- warfarin, un medicinale utilizzato per aumentare la fluidità del sangue.

ACIDO ACETILSALICILICO ANGELINI può essere preso insieme ai seguenti medicinali solo dopo un'accurata valutazione dei potenziali rischi e dei benefici attesi e dopo prescrizione del medico:

- medicinali usati per migliorare la fluidità del sangue come antiaggreganti piastrinici, trombolitici, anticoagulanti orali o parenterali;

- medicinali antinfiammatori del gruppo FANS, tranne quelli utilizzati per uso locale (via topica);
- metotrexato (a dosi inferiori a 15 mg/settimana);
- medicinali antidepressivi appartenenti al gruppo degli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina.

Informi il medico se sta utilizzando i seguenti medicinali, perché potrebbe essere necessario aggiustare la dose di ACIDO ACETILSALICILICO ANGELINI :

- medicinali usati per abbassare l'alta pressione (ACE-inibitori);
- acido valproico, un medicinale usato per l'epilessia;
- medicinali usati per ridurre l'acidità (antiacidi);
- medicinali usati per il diabete, come insulina e medicinali assunti per bocca per ridurre il livello di zuccheri nel sangue (ipoglicemizzanti orali);
- digossina, un medicinale usato per problemi al cuore;
- medicinali usati per abbassare la pressione del sangue (diuretici);
- acetazolamide, un medicinale usato per il glaucoma;
- medicinali appartenenti al gruppo dei corticosteroidi (esclusi quelli assunti per via esterna e per la terapia sostitutiva nell'insufficienza corticosurrenale);
- fenitoina, un medicinale usato per l'epilessia;
- metoclopramide, un medicinale usato contro il vomito;
- medicinali usati contro l'accumulo di acido urico (uricosurici), come il probenecid;
- zafirlukast, un medicinale usato per il trattamento dell'asma.

Se deve prendere altri medicinali per via orale lo faccia dopo 1 o 2 ore dall'assunzione di ACIDO ACETILSALICILICO ANGELINI .

ACIDO ACETILSALICILICO ANGELINI con alcol

Eviti di assumere alcool insieme a questo medicinale perché può aumentare il rischio di sanguinamento dello stomaco e dell'intestino.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda questo medicinale nell'ultimo trimestre di gravidanza.

Nel primo e secondo trimestre di gravidanza ACIDO ACETILSALICILICO ANGELINI deve essere preso solo se strettamente necessario e dopo aver consultato il medico che valuterà i potenziali rischi e il beneficio atteso. Non prenda questo medicinale se sta allattando con latte materno.

Se ha problemi di fertilità o se deve sottoporsi ad un esame per la fertilità tenga presente che ACIDO ACETILSALICILICO ANGELINI potrebbe interferire con la fertilità.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

ACIDO ACETILSALICILICO ANGELINI, particolarmente se preso ad alte dosi, può provocare mal di testa (cefalea) o vertigini. Se questo capita eviti di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

3. Come prendere ACIDO ACETILSALICILICO ANGELINI

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

L'uso di questo medicinale è riservato ai soli pazienti adulti.

La dose raccomandata è di 1-2 compresse, 2- 3 volte al giorno.

Prenda le compresse preferibilmente dopo i pasti principali o, comunque, a stomaco pieno, sempre con un po' di liquido (acqua, tè, limonata, ecc).

Prenda sempre il dosaggio minimo efficace e lo aumenti solo se non è sufficiente a diminuire i sintomi (dolore e febbre).

Non superi le dosi consigliate.

I soggetti maggiormente esposti al rischio di effetti indesiderati gravi, che possono usare il medicinale solo se prescritto dal medico, devono seguirne scrupolosamente le istruzioni (Vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati" e "Avvertenze e precauzioni").

Prenda questo medicinale per il periodo più breve possibile e comunque per non più di 3-5 giorni senza il parere del medico.

Uso negli anziani

Se è anziano dovrebbe utilizzare le dosi minime sopraindicate.

Se prende più ACIDO ACETILSALICILICO ANGELINI di quanto deve

A seguito di un sovradosaggio potrebbero verificarsi problemi respiratori, sudorazione, nausea, vomito, mal di testa (cefalea) e vertigini. Un sovradosaggio di maggiore entità può provocare effetti tossici anche ad altri organi e apparati che possono essere pericolosi per la vita.

In caso di utilizzo di dosi elevate ripetute, può verificarsi un'intossicazione cronica.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ACIDO ACETILSALICILICO ANGELINI, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se si dimentica di prendere ACIDO ACETILSALICILICO ANGELINI

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose, ma continui a seguire la terapia secondo le dosi ed i tempi riportati in questo foglio.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati (frequenza non nota):

- disturbi allo stomaco come bruciore (pirosi), dolore epigastrico, dolore addominale (crampi), vomito, diarrea, nausea;
- perdita di sangue dalle gengive (gengivorragia);
- prolungamento del tempo di sanguinamento, diminuzione dell'emoglobina e del ferro nel sangue (anemia e sideropenia) a seguito di sanguinamenti dello stomaco e dell'intestino, debolezza (astenia), pallore e diminuzione del flusso sanguigno (ipoperfusione);
- mal di testa (cefalea), vertigini;
- percezione di fischi, ronzii ed altri rumori nell'orecchio (tinnito);
- difficoltà a respirare (asma), infiammazione della mucosa nasale (rinite e congestione nasale), perdita di sangue dal naso (epistassi);
- gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà di deglutizione o di respirazione (angioedema) e/o orticaria e/o eritema, infiammazione dell'occhio (congiuntivite) associati a reazioni allergiche;
- alterazione della funzione renale (in presenza di condizioni di alterazione del flusso sanguigno renale), perdita di sangue nelle vie urinarie e riproduttive (sanguinamento urogenitale);
- perdita di sangue prima o dopo operazioni chirurgiche (emorragie perioperatorie), accumulo e ristagno di sangue (ematoma);
- infiammazione dell'occhio (congiuntivite);
- ritardo del parto.

Altri effetti indesiderati che si possono manifestare raramente sono:

- sindrome di Reye, una malattia che si manifesta inizialmente con vomito, diarrea e problemi al sistema nervoso centrale (sonnolenza, svogliatezza, irritabilità o aggressività); se manifesta questi sintomi subito dopo un'influenza, una varicella o altra malattia virale, consulti immediatamente il medico;
- erosione e/o ulcerazione e/o perforazione e/o perdita di sangue a livello dello stomaco e dell'intestino (emorragia gastrointestinale), vomito con presenza di sangue (ematemesi), emissione di feci nere (melena), infiammazione dell'esofago (esofagite);
- tossicità a livello del fegato, che si manifesta con aumento dei livelli di alcuni enzimi (transaminasi);
- reazione allergica incontrollata e grave (shock anafilattico).

Da raramente a molto raramente può verificarsi sanguinamento nel cervello (emorragia cerebrale) potenzialmente mortale, specialmente in pazienti con pressione sanguigna alta non controllata (ipertensione) e/o che stanno assumendo medicinali usati per diminuire la coagulazione del sangue (anticoagulanti);

In casi estremamente rari può manifestarsi una riduzione delle piastrine (trombocitopenia).

La maggior parte degli effetti indesiderati sono dipendenti sia dalla dose che dalla durata del trattamento.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ACIDO ACETILSALICILICO ANGELINI

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scadenza:".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione ben chiusa.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ACIDO ACETILSALICILICO ANGELINI

- Il principio attivo è acido acetilsalicilico. Ogni compressa contiene 500 mg di acido acetilsalicilico.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, amido di mais, talco.

Descrizione dell'aspetto di ACIDO ACETILSALICILICO ANGELINI e contenuto della confezione

Confezione da 20 compresse da 500 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA

VIALE AMELIA, 70

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Italia

Produttore

A.C.R.A.F. S.p.A.

Via Vecchia del Pinocchio 22

60131, Ancona

Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco