

**Denominazione del medicinale**  
**FLECTADOL 500 mg/2,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile**  
**FLECTADOL 1 g/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile**  
acetilsalicilato di lisina

**Categoria farmacoterapeutica**

Altri analgesici ed antipiretici, acido salicilico e derivati.

**Indicazioni terapeutiche**

Trattamento sintomatico degli episodi dolorosi acuti in corso di:

- affezioni infiammatorie dell'apparato muscolo-scheletrico;
- affezioni neoplastiche;
- sindromi dolorose post-traumatiche;
- sindromi dolorose post-operatorie.

**Controindicazioni**

- Ipersensibilità al principio attivo, ad altri farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) (cross-reattività) o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Anamnesi di asma indotta da somministrazione di acetilsalicilati o sostanze con attività simile, specialmente farmaci anti-infiammatori non steroidei
- Terzo trimestre di gravidanza (oltre le 24 settimane di gestazione) (vedere –Gravidanza e allattamento)
- Ulcera peptica attiva
- Qualsiasi malattia emorragica costituzionale o acquisita
- Rischio emorragico
- Insufficienza epatica grave
- Insufficienza renale grave (ClCr < 30 ml/min)
- Insufficienza cardiaca grave, non controllata
- Co-somministrazione di metotrexato utilizzato a dosi > 15 mg/settimana con acido acetilsalicilico a dosi anti-infiammatorie, o a dosi analgesiche o antipiretiche (vedere Interazioni)
- Co-somministrazione di anticoagulanti orali con acido acetilsalicilico usato a dosi anti-infiammatorie o a dosi analgesiche o antipiretiche e in pazienti con una storia di ulcere gastro-duodenali (vedere Interazioni)
- Pazienti con mastocitosi preesistente, nei quali l'utilizzo di acido acetilsalicilico può indurre gravi reazioni di ipersensibilità (che comprendono shock circolatorio con vampate di calore, ipotensione, tachicardia e vomito).

L'uso di questo medicinale è controindicato nei bambini e nei ragazzi di età inferiore a sedici anni.

Ipersensibilità ai salicilati.

L'uso del medicinale è controindicato in corso di terapia diuretica intensiva, diatesi emorragica, in corso di trattamenti con anticoagulanti in quanto ne sinergizza l'azione.

## FLECTADOL

### Precauzioni per l'uso

Per la sua interferenza con la sintesi delle prostaglandine e di loro importanti intermedi, che sono partecipi di funzioni fisiologiche, il medicinale richiede particolari precauzioni d'uso o se ne impone la esclusione dall'uso quando siano presenti le seguenti condizioni: stati di ipoperfusione del rene, malattie renali, insufficienza cardiaca.

Utilizzare con prudenza nei pazienti con insufficienza epatica lieve e moderata.

Per la sua interazione con il metabolismo dell'acido arachidonico, il medicinale può determinare negli asmatici e nei soggetti predisposti, crisi di broncospasmo ed eventualmente shock ed altri fenomeni allergici.

### Interazioni

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Diverse sostanze sono coinvolte nelle interazioni a causa delle loro proprietà di inibire l'aggregazione piastrinica:

Abciximab, acido acetilsalicilico, clopidogrel, epoprostenolo, eptifibatide, iloprost e iloprost trometamolo, ticlopidina e tirofiban.

L'uso di differenti inibitori dell'aggregazione piastrinica aumenta il rischio di sanguinamento, così come la loro combinazione con eparina o molecole affini, anticoagulanti orali o con altri trombolitici, e questa possibilità deve essere presa in considerazione, mantenendo un regolare monitoraggio clinico.

Combinazioni controindicate (vedere Controindicazioni):

- Metotrexato a dosi > 15 mg / settimana a dosi anti-infiammatorie o a dosi analgesiche o antipiretiche di acido acetilsalicilico: aumentata tossicità del metotrexato, in particolare tossicità ematologica (a causa della riduzione della clearance renale di metotrexato da parte dell'acido acetilsalicilico).
- Anticoagulanti orali a dosi anti-infiammatorie o a dosi analgesiche o antipiretiche di acido acetilsalicilico e nei pazienti con storia di ulcera gastro-duodenale: aumentato rischio di emorragia.

Associazioni non raccomandate:

- anticoagulanti orali a dosi analgesiche o antipiretiche di acido acetilsalicilico e nei pazienti senza storia di ulcera gastro-duodenale: aumentato rischio di emorragia.
- anticoagulanti orali a dosi di acido acetilsalicilico utilizzato per l'inibizione dell'aggregazione piastrinica e nei pazienti con storia di ulcera gastro-duodenale: aumentato rischio di emorragia. Altri farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS), a dosi anti-infiammatorie o a dosi analgesiche o antipiretiche di acido acetilsalicilico: aumento del rischio di ulcere ed emorragie gastrointestinali.
- eparine a basso peso molecolare (e molecole affini) e eparine non frazionate a dosi terapeutiche in pazienti anziani ( $\geq 65$  anni), indipendentemente dalla dose di eparina, e per le dosi anti-infiammatorie di acido acetilsalicilico o per dosi analgesiche o antipiretiche di acido acetilsalicilico: aumento del rischio di emorragia (inibizione dell'aggregazione piastrinica e lesione della mucosa gastroduodenale da parte dell'acido acetilsalicilico). Deve essere somministrato un altro medicinale anti-infiammatorio o un altro analgesico o antipiretico.
- Clopidogrel (oltre alle indicazioni approvate per questa combinazione nei pazienti con sindrome coronarica acuta): aumento del rischio di emorragia. Se la co-somministrazione non può essere evitata, il monitoraggio clinico è raccomandato.
- Uricosurici (benzbromarone, probenecid): riduzione dell'effetto uricosurico a causa della competizione per l'eliminazione di acido urico nei tubuli renali.

## FLECTADOL

- Ticlopidina: aumento del rischio di emorragia. Se la co-somministrazione non può essere evitata, il monitoraggio clinico è raccomandato.
- Glucocorticoidi (tranne la terapia sostitutiva con idrocortisone) per dosi antinfiammatorie dell'acido acetilsalicilico: aumentato rischio di emorragia.
- Pemetrexed in pazienti con lieve o moderata insufficienza renale (clearance della creatinina tra 45 ml / min e 80 ml / min): Aumento del rischio di tossicità del pemetrexed (a causa della ridotta clearance renale di pemetrexed da parte dell'acido acetilsalicilico) a dosi anti-infiammatorie di acido acetilsalicilico.

Associazioni che richiedono precauzioni per l'uso:

- Diuretici, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE inibitori) e antagonisti del recettore dell'angiotensina II a dosi anti-infiammatorie o dosi analgesiche e antipiretiche di acido acetilsalicilico: insufficienza renale acuta si può verificare in pazienti disidratati a causa della ridotta velocità di filtrazione glomerulare secondaria alla diminuzione della sintesi delle prostaglandine renali. Inoltre può verificarsi la riduzione dell'effetto antipertensivo. Assicurarsi che il paziente sia idratato e che la funzionalità renale sia controllata all'inizio del trattamento.
- Metotrexato a dosaggi  $\leq 15$  mg / settimana a dosi anti-infiammatorie di acido acetilsalicilico, o a dosi analgesiche o antipiretiche di acido acetilsalicilico: aumento della tossicità del metotrexato, in particolare la tossicità ematologica (a causa della riduzione della clearance renale di metotrexato da parte dell'acido acetilsalicilico). La conta delle cellule ematiche deve essere controllata settimanalmente durante le prime settimane di somministrazione concomitante. Occorre un attento monitoraggio nei pazienti con insufficienza renale (anche lieve), così come nei pazienti anziani.
- Metotrexato a dosi  $> 15$  mg a dosi di acido acetilsalicilico utilizzato per l'inibizione dell'aggregazione piastrinica: aumento della tossicità del metotrexato, in particolare tossicità ematologica (a causa della riduzione della clearance renale di metotrexato da parte dell'acido acetilsalicilico). La conta delle cellule ematiche deve essere controllata settimanalmente durante le prime settimane di co-somministrazione. Occorre un attento monitoraggio nei pazienti con insufficienza renale (anche lieve), così come nei pazienti anziani.
- Clopidogrel (nelle indicazioni approvate per questa combinazione nei pazienti con sindrome coronarica acuta): aumento del rischio di emorragia. Il monitoraggio clinico è raccomandato.
- Topici gastrointestinali, antiacidi e carbone: aumentata escrezione renale di acido acetilsalicilico a causa di alcalinizzazione delle urine. Si raccomanda di somministrare i topici gastrointestinali e gli antiacidi almeno a 2 ore di distanza dall'acido acetilsalicilico.
- Pemetrexed in pazienti con funzione renale normale: aumento del rischio di tossicità da pemetrexed (a causa della ridotta clearance renale di pemetrexed da parte dell'acido acetilsalicilico) a dosi anti-infiammatorie di acido acetilsalicilico. La funzione renale deve essere monitorata.
- Eparine a basso peso molecolare (e molecole affini) e eparine non frazionate, a dosi preventive in pazienti al di sotto dei 65 anni di età: la co-somministrazione di farmaci che agiscono a diversi livelli di emostasi aumenta il rischio di emorragia. Pertanto, nei pazienti con meno di 65 anni di età, la co-somministrazione di eparine a dosi preventive (o molecole affini), e di acido acetilsalicilico, a prescindere dalla dose, deve essere valutata, mantenendo il monitoraggio clinico e il monitoraggio di laboratorio, quando necessario.
- Eparine a basso peso molecolare (e molecole affini) e eparine non frazionate a dosi terapeutiche o in pazienti anziani ( $\geq 65$  anni), indipendentemente dalla dose di eparina,

## FLECTADOL

e per dosi di acido acetilsalicilico utilizzate per l'inibizione dell'aggregazione piastrinica: aumento del rischio di emorragia (inibizione dell'aggregazione piastrinica e lesione della mucosa gastroduodenale da parte dell'acido acetilsalicilico).

- Trombolitici: aumentato rischio di emorragia.
- Anticoagulanti orali a dosi di acido acetilsalicilico utilizzate per l'inibizione dell'aggregazione piastrinica: aumentato rischio di emorragia.
- Altri farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) con dosi di acido acetilsalicilico utilizzate per l'inibizione dell'aggregazione piastrinica: aumento del rischio di ulcere ed emorragie gastrointestinali.
- Glucocorticoidi (tranne idrocortisone per terapia sostitutiva) per dosi analgesiche ed antipiretiche di acido acetilsalicilico: aumentato rischio di emorragia.
- Inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina): aumento del rischio di emorragia.

Il medicinale può interagire con:

- sulfoniluree ipoglicemizzanti;
- farmaci antirigetto (es. ciclosporina, tacrolimus);
- ibuprofene può inibire l'effetto dell'acido acetilsalicilico a basse dosi sull'aggregazione piastrinica quando i farmaci sono somministrati in concomitanza.

### Avvertenze speciali

Questo medicinale non deve essere utilizzato nei bambini e nei ragazzi di età inferiore a 16 anni (vedere Controindicazioni).

I soggetti di età superiore ai 70 anni, soprattutto in presenza di terapie concomitanti, devono usare questo medicinale solo dopo aver consultato un medico. Se durante il trattamento compaiono vomito prolungato e profonda sonnolenza interrompere la somministrazione.

L'impiego pre-operatorio può ostacolare l'emostasi intraoperatoria.

Per l'interazione con il metabolismo dell'acido arachidonico, il medicinale può determinare in asmatici e soggetti predisposti, crisi di broncospasmo ed eventualmente shock ed altri fenomeni allergici.

Questo prodotto interferisce con la sintesi delle prostaglandine e di loro importanti intermedi, che sono partecipi di funzioni fisiologiche. Il medicinale, pertanto, richiede particolari precauzioni o se ne impone l'esclusione dall'uso allorchè nel paziente siano presenti le seguenti condizioni: stati di ipoperfusione del rene, malattie renali, insufficienza cardiaca.

Utilizzare con prudenza nei pazienti con insufficienza epatica lieve e moderata.

**Flectadol** iniettabile non può essere considerato un semplice antidolorifico e richiede di essere impiegato sotto lo stretto controllo del medico. Inoltre, superato l'episodio doloroso acuto, è prudente passare all'impiego delle preparazioni per uso non parenterale, che, pur offrendo qualitativamente gli stessi effetti indesiderati, sono meno inclini ad indurre reazioni gravi.

L'eventuale impiego per un più prolungato periodo di trattamento è consentito solo negli Ospedali e Case di cura.

Le iniezioni devono essere eseguite secondo rigorose norme di sterilizzazione, asepsi ed antisepsi.

- In caso di co-somministrazione con altri medicinali, al fine di evitare qualsiasi rischio di sovradosaggio, verificare che l'acido acetilsalicilico sia assente dalla composizione degli altri medicinali.
- E' stata osservata sindrome di Reye, una malattia molto rara e pericolosa per la vita, in bambini e adolescenti con segni di infezione virale (in particolare varicella ed episodi simil-influenzali) che assumevano acido acetilsalicilico. Di conseguenza,

## FLECTADOL

l'acido acetilsalicilico deve essere somministrato a bambini e adolescenti in queste condizioni seguendo le avvertenze mediche, quando altri trattamenti hanno fallito. In caso di vomito persistente, disturbi della coscienza o comportamento anomalo, il trattamento con acido acetilsalicilico deve essere interrotto.

- Nei bambini di età inferiore a 1 mese, la somministrazione di acido acetilsalicilico è giustificata solo in situazioni specifiche e su prescrizione medica.
- In caso di somministrazione a lungo termine di analgesici a dosi elevate, l'insorgenza di mal di testa non deve essere trattata con dosi più alte.
- L'uso regolare di analgesici, in particolare la combinazione di analgesici, può condurre a persistenti lesioni renali, con rischio di insufficienza renale.
- In pazienti affetti da deficit di G6PD, l'acido acetilsalicilico deve essere somministrato sotto attento controllo medico a causa del rischio di emolisi (vedere Effetti indesiderati).
- Il monitoraggio del trattamento deve essere rafforzato nei seguenti casi:
  - nei pazienti con storia di ulcera gastrica o duodenale, o sanguinamento gastrointestinale, o gastrite
  - nei pazienti con insufficienza renale
  - nei pazienti con insufficienza epatica
  - nei pazienti con asma: il verificarsi di un attacco d'asma, in alcuni pazienti, può essere collegato ad una allergia ai farmaci anti-infiammatori non steroidei o all'acido acetilsalicilico, in questo caso, questo medicinale è controindicato (vedere Controindicazioni)
  - nei pazienti con metrorragia o menorragia (rischio di aumentare il volume e la durata dei periodi mestruali)
- Sanguinamento o ulcere / perforazioni gastrointestinali possono verificarsi in qualsiasi momento durante il trattamento, senza necessariamente la presenza di segni recenti o di una storia nel paziente. Il rischio relativo aumenta nei soggetti anziani, nei soggetti con un basso peso corporeo, e nei pazienti in trattamento con anticoagulanti o inibitori dell'aggregazione piastrinica (vedere Interazioni). In caso di sanguinamento gastrointestinale, il trattamento deve essere sospeso immediatamente.
- In considerazione dell'effetto inibitorio dell'acido acetilsalicilico sull'aggregazione piastrinica, che si verifica anche a dosi molto basse e che persiste per diversi giorni, il paziente deve essere avvertito del rischio di emorragia in caso di intervento chirurgico, anche di carattere minore (es. estrazione dei denti).
- A dosi analgesiche o antipiretiche, l'acido acetilsalicilico inibisce l'escrezione di acido urico; alle dosi usate in reumatologia (dosi anti-infiammatorie), l'acido acetilsalicilico ha un effetto uricosurico.
- A dosi elevate utilizzate in reumatologia (dosi anti-infiammatorie), i pazienti devono essere monitorati per la possibile insorgenza di sintomi di sovradosaggio. In caso di ronzio nelle orecchie, difficoltà uditiva o vertigini, le modalità di trattamento devono essere rivalutate. Nei bambini, si raccomanda di monitorare per salicilismo, specialmente all'inizio del trattamento.
- L'uso di questo medicinale non è raccomandato durante l'allattamento (vedere Gravidanza e allattamento)
- Ci sono evidenze che il farmaco, inibendo la sintesi di ciclo-ossigenasi/prostaglandine, possa causare una riduzione della fertilità femminile attraverso un effetto sull'ovulazione. Questo effetto è reversibile alla sospensione del farmaco.

### **Gravidanza e allattamento**

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

## FLECTADOL

- **Gravidanza**

- Basse dosi inferiori a 100 mg/die

Gli studi clinici indicano che l'acido acetilsalicilico a dosi inferiori a 100 mg/die sembra essere sicuro solo in casi ostetrici estremamente limitati, che richiedono un monitoraggio specialistico.

- Dosi tra 100 e 500 mg/die

Ci sono insufficienti dati clinici relativi all'uso di acido acetilsalicilico a dosi tra 100 mg/die e fino a 500 mg/die. Quindi, le raccomandazioni di seguito riportate per le dosi di 500 mg/die ed oltre si applicano anche a questo range di dosaggio (vedere paragrafo sottostante).

- Dosi di 500 mg/die ed oltre

L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrionico/fetale.

Risultati di studi epidemiologici suggeriscono un aumentato rischio di aborto e di malformazione cardiaca e di gastroschisi dopo l'uso di un inibitore della sintesi delle prostaglandine, nelle prime fasi della gravidanza. Il rischio assoluto di malformazioni cardiache era aumentato da meno dell'1% fino a circa l'1,5%. È stato stimato che il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia. Negli animali, la somministrazione di inibitori della sintesi di prostaglandine ha mostrato di provocare un aumento della perdita di pre e post-impianto e di mortalità embrione-fetale.

Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori della sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.

Durante le prime 24 settimane di gravidanza, l'acido acetilsalicilico non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari.

Se l'acido acetilsalicilico è usato da una donna in attesa di concepimento o durante le prime 24 settimane di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili.

Oltre le 24 settimane di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi delle prostaglandine possono esporre il feto a:

- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios.

Alla fine della gravidanza, la madre e il neonato possono presentare:

- prolungamento del tempo di sanguinamento a causa dell'inibizione dell'aggregazione piastrinica, che può manifestarsi anche dopo la somministrazione di dosi molto basse di acido acetilsalicilico
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

Conseguentemente, l'acido acetilsalicilico è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza (dopo le 24 settimane di gestazione) (vedere Controindicazioni).

- **Allattamento**

L'acido acetilsalicilico passa nel latte materno: l'acido acetilsalicilico non è quindi raccomandato durante l'allattamento al seno (vedere Avvertenze speciali).

### **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

## FLECTADOL

Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **Dose, modo e tempo di somministrazione**

**Adulti:** da 1 a 4 flaconcini al giorno, o secondo il giudizio del medico, per via endovenosa od intramuscolare. Ad esempio nelle affezioni meno dolorose, 1 flaconcino di **FLECTADOL 500 mg** per via intramuscolare profonda ogni 6-8 ore; nelle sindromi dolorose più gravi e resistenti, un flaconcino di **FLECTADOL 1 g** per via endovenosa ogni 6-12 ore. Il prodotto può essere diluito in soluzione fisiologica, glucosata, isoelettrolitica, destrano, soluzioni di Ringer e Darrow e somministrato per fleboclisi. Il dosaggio giornaliero può essere anche sensibilmente aumentato secondo il giudizio del Medico.

Nella **preanestesia** e nelle **premedicazioni** nel corso di esami endoscopici ed arteriografici il prodotto può essere associato ad atropina (due flaconcini da 500 mg od un flaconcino da 1000 mg e 0,25 mg di atropina iniettati contemporaneamente per via endovenosa).

Nel trattamento di **pazienti anziani** la posologia deve essere attentamente stabilita dal Medico che dovrà valutare un'eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

### **Sovradosaggio**

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

Per l'acido acetilsalicilico le dosi tossiche sono comprese tra 200 mg/kg e 300 mg/kg per via orale. Il rischio di sovradosaggio è importante nei soggetti anziani e in particolare nei bambini piccoli (sovradosaggio terapeutico o, più frequentemente, intossicazione accidentale), dove può essere fatale. Con il sovradosaggio acuto e cronico di acido acetilsalicilico può presentarsi edema polmonare non cardiogeno.

- Sintomi

Avvelenamento moderato:

ronzii auricolari, sensazione di riduzione dell'acutezza uditiva, cefalea e vertigini sono indicativi di sovradosaggio e possono essere controllati da una riduzione del dosaggio.

Avvelenamento grave:

febbre, iperventilazione, chetosi, alcalosi respiratoria, acidosi metabolica, coma, collasso cardiovascolare, insufficienza respiratoria, grave ipoglicemia.

Nei bambini, un sovradosaggio può essere fatale già a partire da un dosaggio di 100 mg / kg in una singola assunzione.

Il sovradosaggio con salicilati, in particolare nei bambini piccoli, può portare a grave ipoglicemia e ad intossicazione potenzialmente fatale.

- Gestione delle emergenze

- Immediato trasferimento in una unità ospedaliera specializzata
- Lavanda gastrica e somministrazione di carbone attivo
- Controllo dell'equilibrio acido-base
- Alcalinizzazione delle urine con monitoraggio del pH delle urine
- Emodialisi nei casi di avvelenamento grave
- Trattamento sintomatico

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Flectadol, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Flectadol, rivolgersi al medico o al farmacista.

### **Effetti indesiderati**

## FLECTADOL

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

Le frequenze non possono essere stimate in modo attendibile sulla base dei dati disponibili. Pertanto le frequenze sono elencate come "non note".

- Patologie del sistema emolinfopoietico  
sindromi emorragiche (epistassi, sanguinamento delle gengive, porpora, ecc) con un aumento del tempo di sanguinamento.  
Il rischio di sanguinamento può persistere per 4-8 giorni dopo l'interruzione di acido acetilsalicilico. Esso può causare un aumentato rischio di emorragia in caso di intervento chirurgico. Possono anche verificarsi emorragia intracranica e gastrointestinale. L'emorragia intracranica potrebbe essere fatale, specialmente quando il farmaco è somministrato agli anziani.  
Trombocitopenia.  
Anemia emolitica in pazienti affetti da deficit di glucosio 6 fosfato deidrogenasi (G6PD) (vedere paragrafo Avvertenze speciali).  
Pancitopenia, citopenia bilineare, anemia aplastica, insufficienza midollare, agranulocitosi, neutropenia, leucopenia.
- Disturbi del sistema immunitario  
Reazioni di ipersensibilità, reazioni anafilattiche, asma, angioedema
- Patologie del sistema nervoso  
Mal di testa, vertigini, sensazione di perdita dell'udito, tinnito, che di solito sono indicativi di un sovradosaggio.  
Emorragia intracranica che può essere fatale, specialmente negli anziani
- Patologie gastrointestinali  
Dolore addominale, emorragia gastrointestinale occulta o conclamata (ematemesi, melena, ecc) con conseguente anemia da carenza di ferro. Il rischio di sanguinamento è dose-dipendente.
  - Patologie del tratto gastrointestinale superiore:  
esofagiti, duodeniti erosive, gastriti erosive, ulcere esofagee, ulcere, perforazioni.
  - Patologie del tratto gastrointestinale inferiore:  
ulcere del piccolo (digiuno ed ileo) e grande intestino (colon e retto), coliti e perforazioni intestinali.Queste reazioni possono o non possono essere associate ad emorragia e possono presentarsi con qualsiasi dose di acido acetilsalicilico e in pazienti con o senza sintomi predittivi e con o senza anamnesi di gravi eventi gastrointestinali.
- Patologie epatobiliari  
Aumento degli enzimi epatici, danno epatico, soprattutto epatocellulare epatite cronica.
- Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo  
Orticaria, reazioni cutanee, eruzioni fisse.
- Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione  
Sindrome di Reye (vedere Avvertenze speciali)  
Dolore e reazione locale della cute nel sito di somministrazione
- Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche  
Edema polmonare non cardiogeno, durante l'uso cronico e in un contesto di reazione di ipersensibilità all'acido acetilsalicilico
- Patologie renali e urinarie  
Insufficienza renale

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

## FLECTADOL

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **Scadenza e conservazione**

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

CONSERVARE A TEMPERATURA NON SUPERIORE A 20°C.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

### **Composizione**

Un flaconcino polvere di FLECTADOL 500 mg contiene:

Principio attivo:

acetilsalicilato di lisina 900 mg (pari a 500 mg di acido acetilsalicilico)

Eccipienti:

glicocollo.

Una fiala solvente contiene:

acqua per preparazioni iniettabili.

Un flaconcino polvere di FLECTADOL 1 g contiene:

Principio attivo:

acetilsalicilato di lisina 1800 mg (pari a 1000 mg di acido acetilsalicilico)

Eccipienti:

glicocollo.

Una fiala solvente contiene:

acqua per preparazioni iniettabili.

### **Forma farmaceutica e contenuto**

FLECTADOL 500 mg: 6 flaconcini polvere sterile per uso iniettabile dosati a 500 mg di acido acetilsalicilico + 6 fiale solvente da 2,5 ml.

FLECTADOL 1 g: 6 flaconcini polvere sterile per uso iniettabile dosati a 1000 mg di acido acetilsalicilico + 6 fiale solvente da 5 ml.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

sanofi-aventis S.p.A. – Viale L. Bodio, 37/B – Milano

### **Produttore**

Sanofi Winthrop Industrie – 6, Boulevard de l'Europe, Quétigny – Francia

oppure

Panpharma – Zone d'activité du Prè-Chenot, 56380 Beignon (Francia)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Maggio 2014