

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Acido acetilsalicilico Sandoz 100 mg compresse gastroresistenti

Acido acetilsalicilico  
Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è Acido acetilsalicilico Sandoz e a che cosa serve**

Acido acetilsalicilico Sandoz contiene acido acetilsalicilico, che a basse dosi appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati agenti anti aggreganti piastrinici. Le piastrine sono piccole cellule del sangue che causano la coagulazione e sono coinvolte nella trombosi. Quando si forma un coagulo di sangue in un'arteria, il flusso sanguigno si blocca e si interrompe la fornitura di ossigeno. Quando questo si verifica nel cuore, può provocare un attacco di cuore o angina; nel cervello può provocare un ictus.

Acido acetilsalicilico Sandoz si prende per ridurre il rischio di formazione di coaguli di sangue e quindi prevenire i conseguenti:

- attacchi di cuore
- ictus
- problemi cardiovascolari in pazienti che soffrono di angina stabile o instabile (un tipo di dolore al petto).

Acido acetilsalicilico Sandoz si usa anche per prevenire la formazione di coaguli di sangue dopo alcuni interventi al cuore, fatti per allargare o sbloccare i vasi sanguigni.

Questo medicinale non è raccomandato in casi di emergenza. Può essere usato solo come trattamento preventivo.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Acido acetilsalicilico Sandoz**

##### **Non prenda Acido acetilsalicilico Sandoz se**

- è allergico all'acido acetilsalicilico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- è allergico ad altri salicilati o a farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS). I FANS sono spesso usati per l'artrite o i reumatismi e il dolore.
- ha avuto un attacco di asma o le si sono gonfiate alcune parti del corpo ad esempio viso, labbra, gola o lingua (angioedema) dopo che aveva assunto salicilati o FANS.
- ha attualmente o ha mai avuto un'ulcera allo stomaco o al piccolo intestino o qualche altro tipo di sanguinamento come un ictus.
- ha avuto problemi di coagulazione del sangue.
- soffre di gravi problemi al fegato o ai reni.

- Ha gravi problemi cardiaci che possono causare respiro corto o gonfiore alla caviglia
- è negli ultimi 3 mesi di gravidanza; non deve assumere dosi superiori a 100 mg al giorno (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”).
- sta assumendo un medicinale chiamato metotressato (ad esempio per la cura di un cancro o dell’artrite reumatoide) a dosi superiori a 15 mg a settimana.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere Acido acetilsalicilico Sandoz se:

- ha problemi ai reni, al fegato o al cuore
- ha o ha avuto problemi allo stomaco o al piccolo intestino
- ha la pressione del sangue alta
- è asmatico, ha febbre da fieno, polipi nasali o altre malattie respiratorie croniche; l’acido acetilsalicilico può provocare un attacco di asma
- ha mai avuto la gotta
- ha un ciclo mestruale abbondante
- soffre di una carenza dell’enzima glucosio-6-fosfato deidrogenasi(G6PD)

Deve immediatamente rivolgersi al medico se i suoi sintomi peggiorano o se presenta effetti indesiderati gravi o inattesi ad esempio sintomi di sanguinamento insoliti, gravi reazioni della pelle o qualsiasi altro segno di grave reazione allergica (vedere paragrafo “Possibili effetti indesiderati”).

Informi il medico se sta per sottoporsi ad un intervento chirurgico (anche uno di entità minore, come l’estrazione di un dente). L’acido acetilsalicilico rende il sangue più fluido e quindi può esserci un aumentato rischio di sanguinamento che può persistere per un periodo di 4-8 giorni dopo la sospensione dell’assunzione di acido acetilsalicilico.

Deve prestare attenzione a non disidratarsi (può sentirsi assetato ed avere la bocca secca) perché l’uso contemporaneo di acido acetilsalicilico può produrre un deterioramento della funzione renale.

Questo medicinale non è adatto come antidolorifico o per ridurre la febbre.

Se una qualsiasi delle condizioni sopra citate la riguarda, o se ha dei dubbi in proposito, consulti il medico o il farmacista.

### **Bambini e adolescenti**

L’acido acetilsalicilico se somministrato ai bambini può provocare la sindrome di Reye. La sindrome di Reye è una malattia molto rara che colpisce cervello e fegato e che può essere pericolosa per la vita. Per questa ragione, Acido acetilsalicilico Sandoz non deve essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore a 16 anni, se non su consiglio del medico.

### **Altri medicinali e Acido acetilsalicilico Sandoz**

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

L’efficacia del trattamento può essere influenzata se l’acido acetilsalicilico viene preso contemporaneamente ad altri medicinali per:

- fluidificare il sangue/prevenire i coaguli di sangue (es. warfarin, eparina, clopidogrel, ticlopidina, dipiridamolo, cilostazolo, alteplase)
- rigetto di organo trapiantato (ciclosporina, tacrolimus)
- pressione del sangue alta (ad esempio diuretici, ACE-inibitori, antagonisti dei recettori dell’angiotensina II, bloccanti dei canali del calcio)
- regolazione del battito cardiaco (digossina)
- malattia maniaco-depressiva (litio)
- dolore e infiammazione (ad esempio FANS come ibuprofene o steroidi, altri medicinali contenenti acido acetilsalicilico o steroidi)
- gotta (ad esempio probenecid, sulfipirazone)
- epilessia (valproato, fenitoina)

- glaucoma (acetazolamide)
- cancro o artrite reumatoide (metotressato a dosi inferiori a 15 mg per settimana, per dosi superiori a 15 mg a settimana, vedere la sezione "Non prenda Acido acetilsalicilico Sandoz" sopra)
- diabete (ad esempio, glibenclamide, insulina)
- depressione (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRIs) come sertralina o paroxetina)
- uso come terapia ormonale sostitutiva dopo distruzione o rimozione delle ghiandole surrenali o dell'ipofisi, o per trattare un'infezione, incluse le malattie reumatiche e l'infezione dell'intestino (corticosteroidi)

### **Acido acetilsalicilico Sandoz con alcol**

L'assunzione di alcol può aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale e prolungare il tempo di sanguinamento. Pertanto, l'assunzione di alcol non è raccomandata.

### **Gravidanza e allattamento**

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

Le donne in gravidanza non devono prendere acido acetilsalicilico durante la gravidanza se non su consiglio del medico.

Non deve prendere Acido acetilsalicilico Sandoz negli ultimi 3 mesi di gravidanza, salvo dietro prescrizione del medico e in questo caso la dose giornaliera non deve superare i 100 mg (vedere paragrafo "Non prenda Acido acetilsalicilico Sandoz"). Dosi regolari o elevate di questo medicinale durante l'ultima parte della gravidanza possono causare gravi complicazioni nella madre o nel bambino.

Le donne che allattano al seno non devono assumere acido acetilsalicilico se non su consiglio medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Acido acetilsalicilico Sandoz non influisce sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

## **3. Come prendere Acido acetilsalicilico Sandoz**

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

### **Adulti**

*Prevenzione degli attacchi di cuore:*

- La dose raccomandata è 100 mg una volta al giorno.

*Prevenzione degli ictus:*

- La dose raccomandata è 100 mg una volta al giorno.

*Prevenzione di problemi cardiovascolari in pazienti che soffrono di angina stabile o instabile (un tipo di dolore al petto):*

- La dose raccomandata è 100 mg una volta al giorno.

*Prevenzione della formazione di coaguli di sangue dopo alcuni tipi di interventi chirurgici al cuore:*

- La dose raccomandata è 100 mg una volta al giorno.

La dose abituale per il trattamento prolungato è 100 mg (una compressa) una volta al giorno. Questo medicinale non deve essere preso a dosi superiori a meno che il medico non glielo consigli e la dose non deve superare i 300 mg al giorno.

### Pazienti anziani

La dose raccomandata è la stessa indicata per gli adulti più giovani. In generale, l'acido acetilsalicilico deve essere usato con cautela nei pazienti anziani che sono più sensibili ad eventi avversi. Il trattamento deve essere rivalutato a intervalli regolari.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

L'acido acetilsalicilico non deve essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore ai 16 anni, a meno che non sia prescritto dal medico (vedere paragrafo 2 "Bambini e adolescenti").

### Modo di somministrazione

Acido Acetilsalicilico Sandoz FI Clean

Uso orale.

Le compresse devono essere ingerite intere con una sufficiente quantità di liquido (1/2 bicchiere d'acqua). Le compresse hanno un rivestimento gastroresistente che previene gli effetti irritanti sull'intestino e pertanto non devono essere frantumate, rotte o masticate.

#### **Se prende più Acido acetilsalicilico Sandoz di quanto deve**

Se lei (o chiunque altro) prende accidentalmente troppe compresse, deve immediatamente rivolgersi al medico o contattare il più vicino pronto soccorso. Mostri al medico quello che è rimasto del medicinale o la confezione vuota.

I sintomi da sovradosaggio possono includere ronzio alle orecchie, problemi di udito, mal di testa, capogiro, confusione, nausea, vomito e dolore addominale. Un sovradosaggio considerevole può portare a respirazione accelerata (iperventilazione), febbre, sudorazione eccessiva, irrequietezza, convulsioni, allucinazioni, bassi livelli di zuccheri nel sangue, coma e shock.

#### **Se dimentica di prendere Acido acetilsalicilico Sandoz**

Se dimentica una dose, aspetti fino al momento di prendere la dose successiva, quindi proceda come di consueto.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

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

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Gli effetti indesiderati più comuni sono i disturbi gastrointestinali nello stomaco o nell'intestino, inclusi nausea e vomito.

#### **Se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati rari ma gravi, smetta di prendere Acido acetilsalicilico Sandoz e informi immediatamente il medico:**

- Sibilo improvviso, gonfiore delle labbra, del viso o del corpo, eruzione cutanea, svenimento o difficoltà nella deglutizione (grave reazione allergica).
- Arrossamento della pelle con vesciche o spellatura che possono essere associate a febbre alta e dolore alle articolazioni. Questo può essere eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson o sindrome di Lyell.
- Sanguinamento insolito, come tosse con sangue, sangue nel vomito o nelle urine o feci scure.
- Cambiamenti nel comportamento con nausea e vomito potrebbero essere segni precoci della sindrome di Reye, una malattia potenzialmente mortale, che richiede un trattamento medico immediato (vedi anche il paragrafo 2 "Bambini e adolescenti").

#### Effetti indesiderati comuni, interessano fino a 1 utilizzatore su 10:

- Nausea, vomito, diarrea
- Indigestione
- Aumento della tendenza a sanguinare

#### Effetti indesiderati non comuni, interessano fino a 1 utilizzatore su 100:

- Orticaria
- Naso che cola
- Difficoltà a respirare

#### Effetti indesiderati rari, interessano fino a 1 utilizzatore su 1000:

- Grave sanguinamento dello stomaco o dell'intestino, emorragia cerebrale; alterato numero di cellule del sangue
- Crampi nel tratto respiratorio inferiore, attacchi d'asma
- Infiammazione dei vasi sanguigni
- Lividi con macchie porpora (emorragia cutanea)

- Sanguinamento mestruale molto abbondante o prolungato.

Effetti indesiderati con frequenza non nota, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Ronzio nelle orecchie (tinnito) o ridotta capacità uditiva
- Mal di testa
- Capogiro
- Ulcere allo stomaco o al piccolo intestino e perforazione
- Prolungamento del tempo di sanguinamento
- Compromissione della funzionalità renale, insufficienza renale acuta
- Compromissione della funzionalità epatica, aumento degli enzimi epatici
- Alti livelli di acido urico o bassi livelli di zucchero nel sangue.

### **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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](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 Sandoz**

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usi Acido acetilsalicilico Sandoz dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone o sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Sandoz**

Il principio attivo è l'acido acetilsalicilico. Ogni compressa gastroresistente contiene 100 mg di acido acetilsalicilico.

Gli altri componenti sono: *nucleo della compressa*: cellulosa microcristallina, amido di mais, silice colloidale anidra, acido stearico; *rivestimento*: acido metacrilico – copolimero etil acrilato (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietil citrato, talco.

#### **Descrizione dell'aspetto di Acido acetilsalicilico Sandoz e contenuto della confezione**

Acido acetilsalicilico Sandoz compresse gastroresistenti da 100 mg sono compresse rotonde, bianche, biconvesse, rivestite con film con diametro di 7,2 mm.

#### *Confezioni:*

Blister: 30 compresse gastroresistenti.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Sandoz S.p.A.  
L.go U. Boccioni 1  
21040 Origgio (VA)

#### **Produttori**

Acido Acetilsalicilico Sandoz FI Clean

Actavis Limited  
BLB 016, Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta

Balkanpharma Dupnitsa AD  
3, Samokovsko Shosse Str.  
2600 Dupnitsa  
Bulgaria

Actavis hf  
Reykjavíkurvegur 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islanda

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Italia	Acido acetilsalicilico Sandoz
Svezia	Acetylsalicylsyra Hexal

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 06/2014**