RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
ACIDO ACETILSALICILICO L.F.M. 500 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Una compressa contiene:
principio attivo:
acido acetilsalicilico 500 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA
Compresse

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Terapia sintomatica degli stati febbrili e delle sindromi influenzali e da raffreddamento.
Trattamento sintomatico di mal di testa e di denti, nevralgie, dolori mestruali, dolori reumatici e muscolari.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
1-2 compresse 2- 3 volte al giorno.
Le compresse vanno sempre prese con acqua, tè, limonata, etc.
L'uso del medicinale è riservato ai soli pazienti adulti.
Utilizzare sempre il dosaggio minimo efficace ed aumentarlo solo se non è sufficiente ad alleviare i sintomi (dolore e febbre). Non superare le dosi consigliate: in particolare i pazienti anziani dovrebbero attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.
I soggetti maggiormente esposti al rischio di effetti indesiderati gravi, che possono usare il farmaco solo se prescritto dal medico, devono seguirne scrupolosamente le istruzioni (vedere paragrafo 4.4).
Usare il medicinale per il periodo più breve possibile.
Non assumere il prodotto per più di 3 – 5 giorni senza il parere del medico. Consultare il medico nel caso in cui i sintomi persistano.
Assumere il medicinale preferibilmente dopo i pasti principali o, comunque, a stomaco pieno.

4.3 Controindicazioni
ACIDO ACETILSALICILICO L.F.M. compresse è controindicato in caso di:
- ipersensibilità al principio attivo (acido acetilsalicilico), ad altri analgesici (antidolorifici) / antipiretici (antifebbrili) / farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1;
- ulcera gastroduodenale;
- diatesi emorragica;
- insufficienza renale, cardiaca o epatica gravi;
- deficit della glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD/favismo);
- trattamento concomitante con metotrexato (a dosi di 15 mg/settimana o più) o con warfarin (vedere paragrafo 4.5);
- anamnesi di asma indotta dalla somministrazione di salicilati o sostanze ad attività simile, in particolare farmaci antinfiammatori non steroidei;
- ultimo trimestre di gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6);
- bambini e adolescenti con sintomi di influenza o varicella a causa del rischio di sindrome di Reye;
- bambini e ragazzi di età inferiore a 16 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni per di impiego
Reazioni di ipersensibilità
L'acido acetilsalicilico e gli altri FANS possono causare reazioni di ipersensibilità (compresi attacchi d'asma, rinite, angioedema o orticaria).

Il rischio è maggiore nei soggetti che già in passato hanno presentato una reazione di ipersensibilità dopo l'uso di questo tipo di farmaci (vedere paragrafo 4.3) e nei soggetti che presentano reazioni allergiche ad altre sostanze (es. reazioni cutanee, prurito, orticaria).
Nei soggetti con asma e/o rinite (con o senza poliposi nasale) e/o orticaria le reazioni possono essere più frequenti e gravi.
In rari casi le reazioni possono essere molto gravi e potenzialmente fatali.
Nei casi seguenti la somministrazione del farmaco richiede la prescrizione del medico dopo accurata valutazione del rapporto rischio/beneficio:
- *Soggetti a maggior rischio di reazioni di ipersensibilità (vedi sopra)*
- *Soggetti a maggiore rischio di lesioni gastrointestinali*
- L'acido acetilsalicilico e gli altri FANS possono causare gravi effetti indesiderati a livello gastrointestinale (sanguinamento, ulcera, perforazione). Per tale motivo questi farmaci non devono essere usati dai soggetti affetti a ulcera peptica. È prudente che ne evitino l'uso anche coloro che hanno sofferto di ulcera peptica in passato. Il rischio di lesioni gastrointestinali è un effetto dose correlato, in quanto la gastrolesività è maggiore in soggetti che fanno un uso di dosi più elevate di acido acetilsalicilico.
- Anche i soggetti con abitudine all'assunzione di forti quantità di alcool sono maggiormente esposti al rischio di lesioni gastrointestinali (sanguinamenti in particolare).
- *Soggetti con difetti della coagulazione o in trattamento con anticoagulanti*
- Nei soggetti affetti da difetti della coagulazione o in trattamento con anticoagulanti l'acido acetilsalicilico e gli altri FANS possono causare una grave riduzione delle capacità emostatiche esponendo a rischio di emorragia.
- *Soggetti con compromissione della funzione renale o cardiaca o epatica*
- L'acido acetilsalicilico e gli altri FANS possono essere causa di una riduzione critica della funzione renale e di ritenzione idrica; il rischio è maggiore nei soggetti in trattamento con diuretici. Ciò può essere particolarmente pericoloso per gli anziani e per i soggetti con compromissione della funzione renale o cardiaca o epatica.
- *Soggetti affetti da asma*
- L'acido acetilsalicilico e gli altri FANS possono causare un aggravamento dell'asma.
- *Età geriatrica (specialmente al di sopra dei 75 anni)*
- Il rischio di effetti indesiderati gravi è maggiore nei soggetti in età geriatrica.
- I soggetti di età superiore ai 70 anni, soprattutto in presenza di terapie concomitanti, devono usare ACIDO ACETILSALICILICO L.F.M. solo dopo aver consultato il medico.
I medicinali contenenti acido acetilsalicilico sono controindicati (vedere paragrafo 4.3) nei bambini e negli adolescenti con infezioni virali, specialmente influenza A, influenza B e varicella, a causa del rischio di Sindrome di Reye, una malattia molto rara, ma pericolosa per la vita, che richiede un immediato intervento medico.
- *Soggetti con iperuricemia/gotta*
L'acido acetilsalicilico può interferire con l'eliminazione dell'acido urico: alte dosi hanno un effetto uricosurico mentre dosi (molto) basse possono ridurne l'escrezione. Occorre inoltre considerare che l'acido acetilsalicilico e gli altri FANS possono mascherare i sintomi della gotta ritardandone la diagnosi. È anche possibile un effetto antagonista con i farmaci uricosurici (vedere paragrafo 4.5).
- *Associazione di farmaci non raccomandate o che richiedono precauzioni particolari o un aggiustamento del dosaggio.*
L'uso di acido acetilsalicilico in associazione ad alcuni farmaci può aumentare il rischio di effetti indesiderati gravi (vedere paragrafo 4.5).
Non usare l'acido acetilsalicilico insieme ad un altro FANS o, comunque, non usare più di un FANS per volta.
Fertilità
L'uso di acido acetilsalicilico come di qualsiasi farmaco inibitore della sintesi delle prostaglandine e della cicloossigenasi potrebbe interferire con la fertilità; di ciò devono essere informati i soggetti di sesso femminile ed in particolare le donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte ad indagini sulla fertilità.
Se si deve essere sottoposti ad un intervento chirurgico (anche di piccola entità, ad esempio l'estrazione di un dente) e nei giorni precedenti si è fatto uso di acido acetilsalicilico o di un altro FANS occorre informarne il chirurgo per i possibili effetti sulla coagulazione.

Dato che l'acido acetilsalicilico può essere causa di sanguinamento gastrointestinale occorre tenerne conto nel caso fosse necessario eseguire una ricerca del sangue occulto.
Prima di somministrare un qualsiasi medicinale devono essere adottate tutte le precauzioni utili a prevenire reazioni indesiderate; particolarmente importante è l'esclusione di precedenti reazioni di ipersensibilità a questo o ad altri medicinali e l'esclusione delle altre controindicazioni o delle condizioni che possono esporre a rischio di effetti indesiderati potenzialmente gravi sopra riportate. In caso di dubbio consultare il proprio medico o farmacista.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
Associazioni controindicate (evitare l'uso concomitante –vedere paragrafo 4.3)
- Metotrexato (dosi maggiori o uguali a 15 mg/settimana): aumento dei livelli plasmatici e della tossicità del metotrexato; il rischio di effetti tossici è maggiore se la funzione renale è compromessa.
- Warfarin: grave aumento del rischio di emorragia per potenziamento dell'effetto anticoagulante.
Associazioni non raccomandate (l'uso concomitante dei due farmaci richiede la prescrizione del medico dopo accurata valutazione del rapporto rischio/beneficio - vedere paragrafo 4.4)
Antiaggreganti piastrinici: aumento del rischio di emorragia per somma dell'effetto antiaggregante.
Trombolitici o Anticoagulanti orali o parenterali: aumento del rischio di emorragia per potenziamento dell'effetto farmacologico.
FANS (uso topico escluso): aumento del rischio di effetti indesiderati gravi.
Metotrexato (dosi inferiori a 15mg/settimana): l'aumento del rischio di effetti tossici (vedi sopra) deve essere considerato anche per il trattamento con Metotrexato a bassi dosaggi.
Inibitori selettivi del re-uptake della Serotonina (SSRI):
incremento del rischio di sanguinamento dell'apparato gastrointestinale superiore a causa di un possibile effetto sinergico.
Associazioni che richiedono precauzioni particolari o un aggiustamento del dosaggio (l'uso concomitante dei due farmaci richiede la prescrizione del medico dopo accurata valutazione del rapporto rischio/beneficio - vedere paragrafo 4.4)
ACE-inibitori: riduzione dell'effetto ipotensivo; aumento del rischio di compromissione della funzione renale.
Acido Valproico: aumento dell'effetto dell'acido valproico (rischio di tossicità).
Antiacidi: gli antiacidi assunti contemporaneamente ad altri farmaci possono ridurne l'assorbimento; l'escrezione di acido acetilsalicilico aumenta nelle urine alcalinizzate.
Antidiabetici (es: insulina e ipoglicemizzanti orali): aumento dell'effetto ipoglicemizzante; l'uso dell'acido acetilsalicilico nei soggetti in trattamento con antidiabetici deve tener conto del rischio di indurre ipoglicemia.
Digossina: aumento della concentrazione plasmatica di digossina per diminuzione dell'eliminazione renale.
Diuretici: aumento del rischio di nefrotossicità dell'acido acetilsalicilico e degli altri FANS; riduzione dell'effetto dei diuretici.
Acetazolamide: ridotta eliminazione di acetazolamide (rischio di tossicità).
Fenitoina: aumento dell'effetto della fenitoina.
Corticosteroidi (esclusi uso topico e terapia sostitutiva nella insufficienza corticosurrenale): aumento del rischio di lesioni gastrointestinali; riduzione dei livelli plasmatici di salicilato.
Metoclopramide: aumento dell'effetto dell'acido acetilsalicilico per incremento della velocità di assorbimento.
Uricosurici (es: probenecid): diminuzione dell'effetto uricosurico.
Zafirlukast: aumento della concentrazione plasmatica di zafirlukast.
Alcool: La somma degli effetti dell'alcool e dell'acido acetilsalicilico provoca aumento del danno della mucosa gastrointestinale e prolungamento del tempo di sanguinamento.
È comunque opportuno non somministrare altri farmaci per via orale entro 1 o 2 ore dall'impiego del prodotto.

4.6 Gravidanza e allattamento
Gravidanza
L'inibizione della sintesi di prostaglandine può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio-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 %. E' 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 embrio-fetale.
Inoltre, un aumento di incidenza di varie malformazioni, inclusa quella cardiovascolare, è stato riportato in animali a cui erano stati somministrati inibitori di sintesi delle prostaglandine, durante il periodo organogenetico.
Durante il primo e il secondo trimestre 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 il primo e secondo trimestre di gravidanza, la dose e la durata del trattamento devono essere mantenute le più basse possibili.
Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di 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;
la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a:
- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.
Conseguentemente, l'acido acetilsalicilico alle dosi > 100 mg/die è controindicato durante il terzo trimestre di gravidanza.

Allattamento
ACIDO ACETILSALICILICO L.F.M. 500 mg compresse è controindicato durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.3).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
L'acido acetilsalicilico, particolarmente se assunto ad alti dosaggi, può provocare l'insorgenza di cefalea o vertigini. Di ciò deve tenere conto chi si appresta a guidare o ad usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati
Gli effetti indesiderati osservati più frequentemente sono a carico dell'apparato gastrointestinale e possono manifestarsi in circa il 4% dei soggetti che assumono acido acetilsalicilico come analgesico antipiretico.
Tale percentuale aumenta sensibilmente nei soggetti a rischio di disturbi gastrointestinali.
Questi disturbi possono essere parzialmente alleviati assumendo il medicinale a stomaco pieno. La maggior parte degli effetti indesiderati sono dipendenti sia dalla dose sia dalla durata del trattamento.
Gli effetti indesiderati osservati con l'acido acetilsalicilico sono generalmente comuni agli altri FANS.

Patologie del sistema emolinfopoietico
Prolungamento del tempo di sanguinamento, anemia da sanguinamento gastrointestinale, riduzione delle piastrine (trombocitopenia) in casi estremamente rari.
A seguito di emorragia può manifestarsi anemia acuta e cronica post-emorragica/sideropenia (dovuta, per esempio, a microemorragie occulte) con alterazioni dei parametri di laboratorio ed i relativi segni e sintomi clinici come astenia, pallore e ipoperfusione.

Patologie del sistema nervoso
Cefalea, vertigini.
Raramente: sindrome di Reye (*)
Da raramente a molto raramente: Emorragia cerebrale, specialmente in pazienti con ipertensione non controllata e/o in terapia con anticoagulanti, che, in casi isolati, può risultare potenzialmente letale.

Patologie dell'orecchio e del labirinto
Tinnito (ronzio/fruscio/tintinnio/fischio auricolare).

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Asma, rinite, epistassi.

Patologie gastrointestinali
Sanguinamento gastrointestinale (occulto), disturbi gastrici, pirosi, dolore epigastrico, dolore addominale, vomito, diarrea, nausea, gengivorragia.
Raramente: erosione e/o ulcerazione e/o perforazione e/o emorragia gastrointestinale, ematemesi (vomito di sangue o di materiale "a posta di caffè"), melena (emissione di feci nere, picee), esofagite.

Patologie epatobiliari
Raramente: epatotossicità (lesione epatocellulare generalmente lieve e asintomatica) che si manifesta con un aumento delle transaminasi.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Angioedema e/o orticaria e/o eritema (associate a reazioni di ipersensibilità).

Patologie renali e urinarie
Alterazione della funzione renale (in presenza di condizioni di alterata emodinamica renale), sanguinamenti urogenitali.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Emorragie peri-operatorie, ematomi.

Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità:
asma, angioedema, orticaria, nausea, vomito, dolore addominale crampiforme, diarrea, eritema , rinite (rinorrea profusa), congestione nasale, congiuntivite.
Raramente: anafilassi.

Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali
ritardo del parto.

(*) La Sindrome di Reye (SdR) La SdR si manifesta inizialmente con il vomito (persistente o ricorrente) e con altri segni di sofferenza encefalica di diversa entità: da svogliatezza, sonnolenza o alterazioni della personalità (irritabilità o aggressività) a disorientamento, confusione o delirio fino a convulsioni o perdita di coscienza. È da tener presente la variabilità del quadro clinico: anche il vomito può mancare o essere sostituito dalla diarrea.
Se questi sintomi insorgono nei giorni immediatamente successivi ad un episodio influenzale (o simil-influenzale o di varicella o ad un'altra infezione virale) durante il quale è stato somministrato acido acetilsalicilico o altri medicinali contenenti salicilati l'attenzione del medico deve immediatamente essere rivolta alla possibilità di una SdR.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio
La tossicità da salicilati (un dosaggio superiore ai 100 mg/kg/giorno per 2 giorni consecutivi può indurre tossicità) può essere la conseguenza di un'assunzione cronica di dosi eccessive, oppure di sovradosaggio acuto, potenzialmente pericoloso per la vita e che comprende anche l'ingestione accidentale nei bambini.
L'avvelenamento **cronico** da salicilati può essere insidioso dal momento che i segni e i sintomi sono aspecifici. Una lieve intossicazione cronica da salicilati, o salicilismo, in genere si verifica unicamente in seguito a utilizzo ripetuto di dosi considerevoli. Tra i sintomi vi sono il capogiro, le vertigini, il tinnito, la

sordità, la sudorazione, la nausea e il vomito, la cefalea e lo stato confusionale. Questi sintomi possono essere controllati riducendo il dosaggio. Il tinnito può manifestarsi a concentrazioni plasmatiche comprese tra i 150 e i 300 microgrammi/ml, mentre a concentrazioni superiori ai 300 microgrammi/ml si palesano eventi avversi più gravi.
La caratteristica principale dell'intossicazione **acuta** è una grave alterazione dell'equilibrio acido-base, che può variare con l'età e la gravità dell'intossicazione; la presentazione più comune, nel bambino, è l'acidosi metabolica. Non è possibile stimare la gravità dell'avvelenamento dalla sola concentrazione plasmatica; l'assorbimento dell'acido acetilsalicilico può essere ritardato a causa di uno svuotamento gastrico ridotto, della formazione di concrezioni nello stomaco, o in conseguenza dell'ingestione di preparati gastroresistenti. La gestione di un'intossicazione da acido acetilsalicilico è determinata dall'entità, dallo stadio e dai sintomi clinici di quest'ultima, e deve essere attuata secondo le tecniche convenzionali di gestione degli avvelenamenti. Le misure principali da adottare consistono nell'accelerazione dell'escrezione del farmaco e nel ripristino del metabolismo elettrolitico e acido-base.
Per i complessi effetti fisiopatologici, connessi con l'avvelenamento da salicilati, i segni e sintomi/risultati delle indagini biochimiche e strumentali, possono comprendere:

Segni e sintomi	**Risultati delle indagini biochimiche e strumentali**	**Misure terapeutiche**
INTOSSICAZIONE DA LIEVE A MODERATA		Lavanda gastrica, somministrazione ripetuta di carbone attivo, diuresi alcalina forzata
Tachipnea, iperventilazione, alcalosi respiratoria	Alcalemia, alcaluria	Gestione dei liquidi e degli elettroliti
Sudorazione		
Nausea, vomito, cefalea, vertigini		
INTOSSICAZIONE DA MODERATA A GRAVE		Lavanda gastrica, somministrazione ripetuta di carbone attivo, diuresi alcalina forzata, emodialisi nei casi gravi
Alcalosi respiratoria con acidosi metabolica compensatoria,	Acidemia, aciduria	Gestione dei liquidi e degli elettroliti
Iperpiressia		Gestione dei liquidi e degli elettroliti
Respiratori: variabili dall'iperventilazione ed edema polmonare non cardiogeno fino all'arresto respiratorio e asfissia		
Cardiovascolari: variabili dalle aritmie e ipotensione fino all'arresto cardiocircolatorio	Ad es. alterazione della pressione arteriosa, alterazione dell'ECG	
Perdita di liquidi e di elettroliti: disidratazione, dall'oliguria fino all'insufficienza renale	Ad es. ipokaliemia, ipernatriemia, iponatriemia, funzionalità renale alterata	Gestione dei liquidi e degli elettroliti
Alterazioni del metabolismo glucidico, chetosi	Iperglicemia, ipoglicemia (specialmente nei bambini) Incrementati livelli dei chetoni	
Tinnito, sordità		
Gastrointestinali: emorragia gastrointestinale, ulcera		

gastrica		
Ematologici: coagulopatia, anemia sideropenia	Ad es. prolungamento del PT, ipoprotrombinemia	
Neurologici: encefalopatia tossica e depressione del SNC con manifestazioni variabili dalla letargia e confusione fino al coma e alle convulsioni. Edema cerebrale.		
Epatici: danni epatici	Aumento dei livelli degli enzimi epatici	

A dosaggi elevati possono comparire anche:
alterazioni del gusto.
Eruzioni cutanee (acneiformi, eritematose, scarlattiniformi, eczematoidi, desquamative, bollose, purpuriche), prurito.
Altri: congiuntivite, anoressia, riduzione dell'acuità visiva, sonnolenza.
Raramente: anemia aplastica, agranulocitosi, coagulazione intravascolare disseminata, pancitopenia, leucopenia, trombocitopenia, eosinopenia, porpora, eosinofilia associata all'epatotossicità indotta dal farmaco, nefrotossicità (nefrite tubulo-interstiziale allergica), ematuria.
Reazioni allergiche acute conseguenti ad assunzione di acido acetilsalicilico, possono essere trattate, se necessario, con somministrazione di adrenalina, corticosteroidi e di un antistaminico.
In caso di sovradosaggio il paziente deve essere invitato a contattare immediatamente un centro antiveleni o a recarsi presso l'ospedale più vicino.
L'acido acetilsalicilico è dializzabile.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà Farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Analgesici – Altri analgesici (non oppioidi) e antipiretici – Acido acetilsalicilico e derivati.
Codice ATC: NO2BA51
L'acido acetilsalicilico appartiene al gruppo dei farmaci antinfiammatori non steroidei acidici con proprietà analgesiche, antipiretiche ed antinfiammatorie.
Il suo meccanismo d'azione è basato sull'inibizione irreversibile dell'enzima ciclo-ossigenasi implicato nella sintesi delle prostaglandine. L'acido acetilsalicilico in genere a dosi orali da 0,3 a 1,0 g è usato per il sollievo del dolore in genere, per l'abbassamento della temperatura corporea e per il sollievo dei dolori articolari e muscolari.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale, l'acido acetilsalicilico viene assorbito rapidamente e completamente dal tratto gastro-intestinale.
Durante e dopo l'assorbimento, l'acido acetilsalicilico viene convertito nel suo principale metabolita, l'acido salicilico. I livelli plasmatici massimi vengono raggiunti dopo 10-20 minuti rispettivamente per l'acido acetilsalicilico e dopo 0.3 – 2 ore per l'acido salicilico.
Sia l'acido acetilsalicilico che l'acido salicilico si legano ampliamente alle proteine plasmatiche e si distribuiscono rapidamente in tutte le parti dell'organismo. L'acido salicilico appare nel latte materno e attraversa la placenta.
L'acido salicilico viene eliminato principalmente per metabolizzazione nel fegato; i metaboliti includono l'acido salicilurico, il glucuronide salicil-fenolico, il glucuronide salicil-acilico, l'acido gentisico e l'acido gentisurico.
La cinetica di eliminazione dell'acido salicilico è dose – dipendente, dato che il metabolismo è limitato dalla capacità degli enzimi epatici. Pertanto l'emivita di eliminazione varia da 2 – 3 ore dopo basse dosi a circa 15 ore dopo dosi elevate. L'acido salicilico e i suoi metaboliti vengono escreti principalmente attraverso il rene.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
Si segnala che a dosaggi molto alti (molto superiori a quelli terapeutici) l'acido acetilsalicilico ha dimostrato un effetto teratogeno nei roditori e nelle scimmie rhesus.
Non vi sono ulteriori informazioni su dati preclinici oltre a quelle già riportate in altre parti di questo Riassunto delle caratteristiche del prodotto (vedere paragrafo 4.6).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Elenco degli eccipienti
Cellulosa microcristallina, amido di mais, talco

6.2 Incompatibilità
Non pertinente.

6.3 Periodo di validità
5 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C

6.5 Natura e contenuto del contenitore
Blister Alu/PVC

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Laboratorio Farmacologico Milanese S.r.l. – Via Monterosso, 273 – 21042 Caronno Pertusella (VA)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
A.I.C. n. 030175020

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
Data della prima autorizzazione: 8 novembre 1993
Data del rinnovo dell'autorizzazione: 16 giugno 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
22 Novembre 2016