

## **Scheda informativa Modello di testo per l'acido acetilsalicilico Informazione professionale sull' automedicazione**

**Numero di identificazione:** ZL000\_00\_042  
**Versione:** 1.2  
**Valido dal:** 01.05.2023

<b>Indice</b>		
<b>1</b>	<b>Campo di applicazione</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Descrizione</b>	<b>3</b>
2.1	Designazione del medicamento	3
2.2	Composizione	3
2.3	Forma galenica e quantità di principio attivo per unità	3
2.4	Indicazioni / possibilità d'impiego	3
2.5	Posologia / impiego	3
2.6	Controindicazioni	4
2.7	Avvertenze e misure precauzionali	4
2.8	Interazioni	6
2.9	Gravidanza e allattamento	6
2.10	Effetti sulla capacità di condurre veicoli e sull'impiego di macchine	7
2.11	Effetti indesiderati	7
2.12	Sovradosaggio	8
2.13	Proprietà / effetti	9
2.14	Farmacocinetica	10
2.15	Dati preclinici	11
2.16	Altre avvertenze	11
2.17	Numero dell'omologazione	11
2.18	Confezioni	11
2.19	Titolare dell'omologazione	12
2.20	Stato dell'informazione	12

## 1 Campo di applicazione

La presente scheda informativa contiene il modello di testo per l'informazione professionale per i monopreparati a base di acido acetilsalicilico e si applica ai medicinali per uso umano impiegati come analgesici per automedicazione (categoria di dispensazione D). Tale scheda assicura che l'informazione professionale soddisfi i requisiti di Swissmedic.

## 2 Descrizione

Modello di testo per i monopreparati dell'acido acetilsalicilico usati come analgesici per automedicazione (categoria di dispensazione D).

### Informazione professionale sul medicamento

Stile standard = testi fissi

Azzurro = testi raccomandati

Corsivo = testi flessibili o indicazioni

### 2.1 Designazione del medicamento

### 2.2 Composizione

*Invariato*

### 2.3 Forma galenica e quantità di principio attivo per unità

*Per l'acido acetilsalicilico nella categoria di dispensazione D rimangono vincolanti, per questa rubrica, le spiegazioni contenute nel Swissmedic Journal 5/2003, p. 407.*

### 2.4 Indicazioni / possibilità d'impiego

- Trattamento dei dolori acuti da lievi o moderati (cefalea, mal di denti, dolori articolari e legamentosi e mal di schiena).
- Trattamento sintomatico di febbre e dolori nelle malattie da raffreddamento. Bambini e adolescenti esclusivamente su prescrizione medica e solo come preparato di seconda scelta (vedere rubrica «Avvertenze e misure precauzionali»).  
Nell'automedicazione è omologato per il trattamento a breve termine per una durata massima di 3 giorni.

### 2.5 Posologia / impiego

*Per l'acido acetilsalicilico nella categoria di dispensazione D rimangono vincolanti, per questa rubrica, le spiegazioni contenute nel Swissmedic Journal 5/2003, p. 407.*

- *Dose singola o dose giornaliera abituale, eventualmente massima, intervallo posologico*

*Adulti e bambini a partire da 12 anni di età e di peso corporeo superiore a 40 kg*

*Dose singola abituale: 0,5 - 1 g*

*Intervallo di applicazione abituale: 4 - 8 ore*

*Dose giornaliera massima: 3 g*

- *Posologia specifica*

Deve contenere anche una raccomandazione posologica per i bambini.

Età	Peso corporeo	Dose singola	Dose giornaliera massima
6 - 12 mesi	7 - 10 kg	50 - 100 mg	300 mg
1 - 3 anni	10 - 15 kg	100 mg	400 mg
3 - 6 anni	15 - 22 kg	200 mg	800 mg
6 - 9 anni	22 - 30 kg	300 mg	1'200 mg
9 - 12 anni	30 - 40 kg	400 mg	1'600 mg
> 12 anni e adulti	> 40 kg	0,5 - 1 g	3 g

Se non esiste una raccomandazione posologica per i bambini, si deve inserire un testo standard conformemente alla scheda informativa *Spiegazioni sull'informazione professionale*, per es.: «La sicurezza e l'efficacia (nei bambini e negli adolescenti) o (nei bambini di età inferiore a xx anni) non sono dimostrate».

- *Durata della terapia, eventualmente limitazioni*
- *Corretta modalità di assunzione, eventualmente istruzioni speciali per la modalità di applicazione*  
Il medicamento deve essere assunto con un'abbondante quantità di liquidi (200 - 300 ml), possibilmente dopo un pasto.

## 2.6 Controindicazioni

- Ipersensibilità all'acido acetilsalicilico, ad altri salicilati o a uno qualsiasi degli eccipienti indicati nella composizione
- Anamnesi di broncospasmo, orticaria o sintomi simil-allergici dopo assunzione di acido acetilsalicilico o di altri antinfiammatori non steroidei
- Ulcera gastrica e/o duodenale attiva o emorragie gastrointestinali
- Diatesi emorragica
- Insufficienza renale grave (clearance della creatinina <30 ml/min)
- Disturbi della funzionalità epatica gravi (cirrosi epatica e ascite)
- Insufficienza cardiaca grave (NYHA III-IV)
- Combinazione con metotrexato in dosi pari o superiori a 15 mg/settimana (vedere la rubrica «Interazioni»)
- Malattie intestinali infiammatorie (per es. morbo di Crohn, colite ulcerosa)
- Trattamento dei dolori postoperatori dopo un intervento di bypass coronarico (o impiego di una macchina cuore-polmoni)
- Ultimo trimestre di gravidanza (vedere la rubrica «Gravidanza e allattamento»)

## 2.7 Avvertenze e misure precauzionali

La biodisponibilità di questo preparato non è stata studiata a sufficienza per consentire di usarlo a dosi più elevate come antinfiammatorio.

Durante il trattamento con antinfiammatori non steroidei (FANS), indipendentemente dal fatto che siano o no inibitori selettivi della COX-2, possono manifestarsi in qualsiasi momento ulcere, emorragie o perforazioni gastrointestinali, anche senza sintomi premonitori o segni anamnestici. Per

ridurre questo rischio, nella terapia si dovrebbe somministrare la più piccola dose efficace per il più breve tempo possibile.

Gli effetti renali dei FANS comprendono la ritenzione idrica con edemi e/o ipertensione arteriosa. Per questo motivo, nei pazienti con disturbi della funzionalità cardiaca e altre condizioni che favoriscono la ritenzione idrica si deve usare l'acido acetilsalicilico solo con cautela. Si raccomanda di usare cautela anche nei pazienti che assumono contemporaneamente diuretici o ACE-inibitori, nonché in caso di rischio aumentato di ipovolemia.

Nelle situazioni seguenti deve essere usata cautela, e ... va assunto esclusivamente su prescrizione medica e sotto sorveglianza medica:

- Nei pazienti in età avanzata va usata cautela per considerazioni di ordine fondamentalmente medico. Nei pazienti anziani infermi o in quelli con un basso peso corporeo si raccomanda soprattutto di usare il dosaggio minimo efficace.
- In caso di asma bronchiale o generale tendenza all'ipersensibilità; **l'acido acetilsalicilico può favorire il broncospasmo e gli attacchi di asma o scatenare altre reazioni di ipersensibilità. I fattori di rischio sono l'asma preesistente, il raffreddore da fieno, i polipi nasali o le malattie croniche delle vie respiratorie. La stessa considerazione vale per i pazienti che presentano reazioni allergiche ad altre sostanze (per es. reazioni cutanee, prurito od orticaria).**
- In presenza di disturbi gastrici o duodenali cronici o recidivanti.
- In caso di terapia concomitante con medicinali anticoagulanti.
- Nei pazienti con riduzione della funzionalità renale o cardiocircolatoria (**per es. vasculopatia renale, insufficienza cardiaca congestizia, ipovolemia, interventi chirurgici maggiori, setticemia o emorragie maggiori**), perché **l'acido acetilsalicilico potrebbe aumentare il rischio di riduzione della funzionalità renale o di insufficienza renale acuta.**
- In presenza di riduzione della funzionalità epatica.
- Nei pazienti con carenza di glucosio-6-fosfato-deidrogenasi (**G6PD**), perché **l'acido acetilsalicilico potrebbe indurre emolisi o anemia emolitica. I fattori che aumentano questo rischio sono per es. i dosaggi elevati, la febbre o le infezioni acute.**
- Nelle situazioni con rischio emorragico aumentato (per es. mestruazioni o ferite). **A causa dell'inibizione dell'aggregazione piastrinica e del prolungamento del tempo di sanguinamento, che persistono per diversi giorni dopo l'assunzione dell'acido acetilsalicilico, può aumentare la tendenza emorragica, soprattutto durante e anche dopo interventi chirurgici (anche in caso di interventi minori quali per es. le avulsioni dentarie).**

L'acido acetilsalicilico a basso dosaggio riduce l'eliminazione di acido urico. Nei pazienti in cui l'eliminazione di acido urico è già tendenzialmente ridotta, questa situazione può eventualmente scatenare un attacco di gotta.

I bambini e gli adolescenti con febbre e/o malattie virali possono assumere ..... esclusivamente su prescrizione medica e solo come terapia di seconda scelta (per la possibilità di insorgenza della sindrome di Reye, una encefalopatia potenzialmente letale i cui sintomi principali sono vomito violento, disturbi dello stato di coscienza e disturbi della funzionalità epatica).

È necessario avvertire il paziente che gli analgesici non devono essere assunti costantemente per periodi di tempo prolungati senza prescrizione medica. In caso di dolori persistenti sono necessari accertamenti medici.

L'assunzione prolungata di analgesici, specialmente quando si associano diversi principi attivi analgesici, può provocare danni renali permanenti con rischio di insufficienza renale (nefropatia da analgesici).

Il paziente deve essere informato che in caso di assunzione cronica di analgesici può insorgere cefalea. Questa condizione può indurre a ripetere l'assunzione di analgesici e, quindi, a far persistere la cefalea (cosiddetto mal di testa da analgesici).

## 2.8 Interazioni

### *Combinazioni controindicate*

- Metotrexato a dosi pari o superiori a 15 mg/settimana: aumento della tossicità del metotrexato (in genere i principi attivi antinfiammatori riducono l'eliminazione del metotrexato e i salicilati lo spostano dal suo legame con le proteine del plasma) (vedi la rubrica «Controindicazioni»).

### *Combinazioni che richiedono una cautela particolare*

- Metotrexato a dosi inferiori a 15 mg/settimana: aumento della tossicità del metotrexato (in genere i principi attivi antinfiammatori riducono l'eliminazione del metotrexato e i salicilati lo spostano dal suo legame con le proteine del plasma).
- Antidiabetici (per es. insulina, sulfoniluree): la glicemia può diminuire.
- Potenziamiento dell'effetto di anticoagulanti/trombolitici, barbiturici, litio, sulfonamidi e triiodotironina.
- Possono manifestarsi interazioni farmacodinamiche tra gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) e l'acido acetilsalicilico: rischio di emorragie aumentato a causa di effetti sinergici.
- Antiaggreganti piastrinici, per es. clopidogrel: rischio di emorragie aumentato.
- Aumento della concentrazione plasmatica di digossina, *causato dalla riduzione della sua eliminazione renale*.
- Aumento della concentrazione plasmatica di fenitoina e valproato. *L'AAS causa il rilascio dell'acido valproico legato alle proteine sieriche e una riduzione del suo metabolismo. Questo effetto fa aumentare le concentrazioni plasmatiche del valproato con la possibilità che aumenti l'incidenza di effetti indesiderati, fino a un'intossicazione caratterizzata da sintomi quali tremore, nistagmo, atassia e alterazioni della personalità*.
- Potenziamiento di effetti desiderati ed effetti indesiderati di tutti gli antinfiammatori non steroidei.
- Antipertensivi (ACE-inibitori e  $\beta$ -bloccanti): negli ipertesi in terapia con questi medicinali e acido acetilsalicilico si deve monitorare strettamente la pressione arteriosa ed eventualmente adeguare i dosaggi dei medicinali.
- Diuretici in combinazione con acido acetilsalicilico a dosi più elevate: riduzione dell'effetto diuretico.
- Riduzione dell'effetto degli uricosurici (per es. probenecid, sulfipirazione).
- Glucocorticoidi sistemici: aumento del rischio di ulcere ed emorragie gastrointestinali; riduzione della concentrazione ematica di salicilati durante la terapia con cortisone, rischio di un sovradosaggio di salicilati dopo il termine del trattamento con glucocorticoidi.
- Alcool: aumento del rischio di ulcere ed emorragie gastrointestinale; aumento del tempo di sanguinamento.
- Prolungamento dell'emivita plasmatica delle penicilline.

## 2.9 Gravidanza e allattamento.

(Se pertinente: *questo preparato è destinato ad essere usato esclusivamente nei lattanti o nei bambini. Qualora debba essere usato in adolescenti o donne adulte, vanno osservate le avvertenze seguenti*):

### **Gravidanza**

L'inibizione della sintesi delle prostaglandine può influire negativamente sulla gravidanza e/o sullo sviluppo embrio-fetale. I dati degli studi epidemiologici indicano un aumento del rischio di aborti, malformazioni cardiache e gastroschisi dopo uso di un inibitore delle prostaglandine nella prima fase della gravidanza. Si ritiene che il rischio aumenti con la dose e la durata della terapia.

Negli studi sugli animali è stato dimostrato che la somministrazione di un inibitore delle prostaglandine causa un aumento della perdita pre- e postimpianto e letalità embrio-fetale. Oltre a ciò, negli animali che durante la fase di organogenesi erano stati trattati con inibitori della sintesi delle prostaglandine è stato riportato un incremento dell'incidenza di diverse malformazioni congenite, comprese quelle cardiovascolari.

Durante il primo e il secondo trimestre di gravidanza l'acido acetilsalicilico va somministrato solo se assolutamente necessario. Se si usa acido acetilsalicilico in una donna che ha intenzione di iniziare una gravidanza o si trova nel primo o nel secondo trimestre di gravidanza, si deve usare la più piccola dose possibile per la più breve durata del trattamento.

Durante il terzo trimestre di gravidanza l'acido acetilsalicilico è controindicato. Tutti gli inibitori della sintesi delle prostaglandine possono:

- esporre il feto ai rischi seguenti:
  - tossicità cardiopolmonare (con chiusura precoce del dotto arterioso e ipertensione polmonare)
  - disturbi della funzionalità renale che possono evolvere in insufficienza renale con oligoidramnios
- esporre la madre e il bambino ai rischi seguenti:
  - possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, un effetto di inibizione dell'aggregazione piastrinica che può manifestarsi anche a dosi molto basse
  - inibizione delle contrazioni uterine, la cui conseguenza è un parto ritardato o prolungato

**Fertilità:** l'uso dell'acido acetilsalicilico può compromettere la fertilità femminile e, quindi, non viene raccomandato nelle donne che intendono iniziare una gravidanza. Nelle donne che hanno difficoltà a iniziare una gravidanza o che vengono sottoposte a esami per l'infertilità si deve considerare la possibilità di interrompere la somministrazione di acido acetilsalicilico.

### **Allattamento**

I salicilati passano nel latte materno. Pertanto, in via precauzionale l'acido acetilsalicilico non deve essere assunto dalle donne che allattano al seno. Se il trattamento risulta assolutamente indispensabile, si deve passare il lattante a un'alimentazione con latte artificiale.

## **2.10 Effetti sulla capacità di condurre veicoli e sull'impiego di macchine**

L'acido acetilsalicilico non ha alcun effetto dimostrato sulla capacità di guidare veicoli o sulla capacità di utilizzare macchine.

## **2.11 Effetti indesiderati**

Molto comuni ( $\geq 1/10$ ), comuni ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), occasionali ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), rari ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ), molto rari ( $< 1/10\ 000$ ).

Inoltre, in segnalazioni spontanee su tutte le formulazioni dell'acido acetilsalicilico, compresi i trattamenti a breve e a lungo termine per via orale, sono stati riferiti ulteriori effetti indesiderati; di questi casi non è però possibile indicare la frequenza.

### **Patologie del sistema emolinfopoietico**

- Prolungamento del tempo di sanguinamento
- Rari: trombocitopenia, agranulocitosi, pancitopenia, leucopenia, anemia aplastica, anemia ferropriva

Sono state riportate emolisi e anemia emolitica in pazienti con carenza di glucosio-6-fosfato-deidrogenasi (G6PD).

L'acido acetilsalicilico può aumentare il rischio emorragico, perché inibisce le piastrine e prolunga il tempo di sanguinamento. Sono state osservate emorragie (per es. emorragie perioperatorie, ematomi, epistassi, emorragie urogenitali, sanguinamenti gengivali).

In casi rari o molto rari sono state segnalate anche emorragie gravi (per es. emorragie gastrointestinali ed emorragie cerebrali, soprattutto in pazienti con ipertensione arteriosa non controllata e/o trattamento concomitante con anticoagulanti), che in singoli casi possono essere potenzialmente letali.

### **Disturbi del sistema immunitario**

- Occasionali: manifestazione di asma
- Rari: reazioni di ipersensibilità sotto forma di manifestazioni cutanee eritematose/eczematose, orticaria, rinite, congestione nasale, broncospasmo, edema angioneurotico, ipotensione arteriosa fino allo shock
- Rari: reazioni cutanee gravi fino a eritema essudativo multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica ([sindrome di Lyell](#))

### **Disturbi del metabolismo e della nutrizione**

- Rari: ipoglicemia, disturbi dell'equilibrio acido-base

### **Patologie del sistema nervoso**

- Rari: cefalea, capogiri, tinnito, disturbi visivi, ipoacusia, stati confusionali

### **Patologie gastrointestinali**

- Molto comuni: microemorragie (70%)
- Comuni: disturbi gastrici
- Occasionali: dispepsia, nausea, vomito
- Rari: emorragie gastrointestinali, ulcere gastrointestinali che molto raramente possono causare perforazioni

### **Patologie epatobiliari**

- Rari: disturbi della funzionalità epatica
- Molto rari: aumento delle transaminasi

### **Patologie renali e urinarie**

- Rari: disturbi della funzionalità renale
- Sono stati riportati casi di insufficienza renale acuta

### **Altro**

- Molto rari: sindrome di Reye (vedere la rubrica «Avvertenze e misure precauzionali»)

## **2.12 Sovradosaggio**

Nelle persone anziane e soprattutto nei bambini piccoli è possibile l'insorgenza di un'intossicazione (in questi pazienti i sovradosaggi terapeutici o le intossicazioni accidentali possono avere esito letale).



Dopo l'assunzione si possono sviluppare lentamente (ossia entro 12 - 24 ore) manifestazioni da intossicazione grave. Dopo assunzione orale di una dose fino a 150 mg di AAS/kg di peso corporeo sono possibili intossicazioni lievi, mentre con dosi > 300 mg/kg di peso corporeo le intossicazioni possono essere gravi.

La gravità dell'intossicazione non può essere stimata unicamente sulla base delle concentrazioni plasmatiche. L'assorbimento dell'acido acetilsalicilico può essere ritardato dal rallentamento dello svuotamento gastrico, dalla formazione di concrementi nello stomaco o dai rivestimenti gastroresistenti. I sintomi di un'intossicazione cronica da salicilati non sono specifici (per es. tinnito, cefalea, eccitazione, sudorazione, iperventilazione) e pertanto possono sfuggire all'osservazione.

### **Sintomi**

Nausea, vomito, capogiri, ronzio auricolare (tinnito), disturbi uditivi, tremore, stati confusionali, ipertermia, iperventilazione, disturbi dell'equilibrio acido-base e dell'omeostasi elettrolitica, essiccasi, coma, insufficienza respiratoria.

### **Terapia**

Considerata la situazione potenzialmente letale in caso di intossicazione grave, si devono adottare senza indugio le misure necessarie: immediato ricovero in ospedale, eliminazione o riduzione dell'assorbimento, lavanda gastrica nei casi precoci (fino a un'ora dopo l'assunzione), ripetuta somministrazione di carbone attivo. Controllare e correggere i valori degli elettroliti. Somministrare glucosio. Bicarbonato di sodio per correggere l'acidosi e per favorire l'eliminazione (pH dell'urina > 8). Glicina: inizialmente 8 g per via orale, poi 4 g ogni 2 ore per 16 ore. Eventualmente emoperfusione o emodialisi (le indicazioni possono essere richieste presso il Centro Svizzero d'Informazione Tossicologica [CSIT]).

## **2.13 Proprietà / effetti**

Codice ATC: N02BA01

### **Meccanismo d'azione**

L'acido acetilsalicilico (AAS) è l'estere acetico dell'acido salicilico ed essendo un salicilato fa parte del gruppo dei farmaci analgesici/antinfiammatori non steroidei.

L'acido acetilsalicilico mostra proprietà analgesiche, antipiretiche e antinfiammatorie.

L'effetto *analgesico* periferico è dovuto all'inibizione della ciclossigenasi, che a sua volta inibisce la sintesi delle prostaglandine, ossia di quelle molecole coinvolte nell'insorgenza del dolore. Questo stesso meccanismo è all'origine dell'inibizione dell'aggregazione piastrinica e dell'effetto ulcerogeno, della ritenzione di sodio e acqua, nonché delle reazioni broncospastiche (tutti possibili effetti indesiderati).

L'effetto *antipiretico* è dovuto all'azione centrale sul centro termoregolatore ipotalamico, che causa la dilatazione periferica dei vasi sanguigni con conseguente sudorazione e dispersione di calore.

L'effetto centrale comprende probabilmente anche un'inibizione della sintesi delle prostaglandine, responsabili della trasmissione dell'effetto dei pirogeni endogeni nell'ipotalamo.

### **Farmacodinamica**

### **Efficacia clinica**

*Affermazione sull'insorgenza dell'effetto (solo se dimostrato da studi specifici e di qualità elevata per i dosaggi omologati).*

## **2.14 Farmacocinetica**

*Nell'informazione professionale devono essere integrati i risultati degli studi di biodisponibilità (dati conformi alla documentazione prevista nel modulo 5 [Parte Clinica]).*

### **Assorbimento**

Per ....., dopo una dose singola orale di ... mg sono state raggiunte concentrazioni plasmatiche massime di ... µg/ml ( $C_{max}$ ) in ... min/h ( $t_{max}$ ) per l'acido acetilsalicilico e di ... µg/ml ( $C_{max}$ ) in ... min/h ( $t_{max}$ ) per l'acido salicilico.

### **Distribuzione**

L'acido salicilico libero si distribuisce rapidamente in tutti i tessuti e compartimenti liquidi. Il volume di distribuzione dipende dalla dose e dal pH ed è pari a ... (0,1 - 0,2) l/kg. Con il dosaggio clinico abituale l'acido salicilico è per il 60 - 90% legato alle proteine plasmatiche, soprattutto all'albumina; la biodisponibilità è pari all'80 - 100%.

L'AAS sviluppa le sue proprietà analgesiche e antipiretiche a una concentrazione plasmatica totale di salicilato di 20 - 100 mg/l. Dopo somministrazione di 650 mg di AAS vengono misurate concentrazioni plasmatiche massime di circa 50 mg/l.

L'acido salicilico passa nel latte materno e attraversa la placenta.

### **Metabolismo**

L'AAS viene degradato con scissione dell'estere già nello stomaco, nella parete intestinale e nel primo passaggio attraverso il fegato («first-pass-effect») poco dopo l'assorbimento, per cui ha un'emivita relativamente breve (circa 15 minuti). La biotrasformazione dell'acido salicilico avviene soprattutto nel fegato. Grazie al legame dell'acido salicilico alla glicina si forma l'acido salicilurico, che viene trasformato ulteriormente mediante coniugazione con l'acido glucuronico o l'acido solforico. L'emivita plasmatica dell'acido salicilico dopo assunzione di basse dosi (<2 - 3 g al giorno) è pari a 2 - 3 ore, mentre dopo somministrazione di >3,0 g è di 15 - 30 ore.

### **Eliminazione**

L'eliminazione avviene in pratica completamente per via renale come acido salicilico (ca. 10%), acido salicilurico (ca. 75%) e come coniugati dell'acido salicilurico (ca. 10%).

Per la parte relativa ai metaboliti eliminati per via renale ha un ruolo particolarmente importante, oltre alla dose, anche il valore di pH dell'urina. In ambiente basico, l'acido salicilico è presente in forma dissociata (come salicilato) e non viene riassorbito a livello tubulare; per questo motivo vengono eliminate, come salicilato libero, percentuali dell'AAS assunto notevolmente superiori a quelle eliminate in ambiente acido.

### **Farmacocinetica in gruppi di pazienti speciali**

#### **Insufficienza epatica**

- Dato che l'AAS e l'acido salicilico vengono metabolizzati prevalentemente nel fegato, si deve prevedere un rallentamento della degradazione dei salicilati (fenomeno di accumulo).

#### **Insufficienza renale**

- In caso di insufficienza renale, la velocità di degradazione per l'acido salicilico nel plasma sanguigno non viene influenzata, ma aumenta la concentrazione di metaboliti inattivi dell'acido salicilico, soprattutto dell'acido salicilico coniugato.

#### Anziani

- Non si dispone di materiale conoscitivo speciale concernente la farmacocinetica negli anziani.

#### Bambini

- Nei lattanti e nei bambini piccoli il legame alle proteine plasmatiche è ridotto. Inoltre, non si dispone di materiale conoscitivo speciale concernente la farmacocinetica nei bambini.

## 2.15 Dati preclinici

Il profilo di sicurezza preclinico dell'acido acetilsalicilico è ben documentato. Negli studi sperimentali sugli animali, i salicilati non hanno prodotto ulteriori danni organici oltre a quelli renali.

L'acido acetilsalicilico è stato sottoposto ad approfonditi studi di mutagenicità e cancerogenicità, nei quali non sono state appurate evidenze rilevanti di un eventuale potenziale mutageno o cancerogeno. È stato osservato che in una serie di specie animali i salicilati hanno effetti embriotossici e teratogeni (per es. malformazioni cardiache e scheletriche, gastroschisi).

Vi sono anche segnalazioni di disturbi di impianto, effetti embriotossici e fetotossici e compromissione della capacità di apprendimento della prole in caso di assunzione di salicilati durante la gravidanza.

## 2.16 Altre avvertenze

### Incompatibilità

### Influenza sui metodi diagnostici

### Stabilità

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

### Indicazioni particolari concernenti l'immagazzinamento

(Se pertinente): conservare a temperatura ambiente (15 - 25 °C). Conservare il medicamento fuori dalla portata dei bambini.

### Indicazioni per la manipolazione

## 2.17 Numero dell'omologazione

..... (Swissmedic)

## 2.18 Confezioni

*Per l'acido acetilsalicilico nella categoria di dispensazione D rimangono vincolanti, per questa rubrica, le spiegazioni contenute nel Swissmedic Journal 5/2003, p. 407, vale a dire:*

*le confezioni piccole con indicazioni omologate per l'uso OTC (cfr. rubrica «Indicazioni / possibilità d'impiego») rimangono nella categoria di dispensazione D alle condizioni seguenti.*

- Forme orali:
  - *dosaggio massimo:* 500 mg
  - *dose singola massima:* 1000 mg

- *dose giornaliera massima:* 3 g
- *confezione massima:* 10 g

**Attenzione**

*Dosaggi più elevati, dosi singole più elevate, dosi giornaliere più elevate, confezioni più grandi e altre indicazioni sono soggette a prescrizione medica (categoria di dispensazione B).*

**2.19 Titolare dell'omologazione**

.....

**2.20 Stato dell'informazione**

..... (Mese / anno)

## Cronistoria delle modifiche

Versione	Modifica	sig
1.2	Nuova disposizione, nessuna modifica al contenuto della versione precedente.	dei
1.1	Révision. Aucun ajustement	jst
1.0	Attuazione OATer4	ze