

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ácido Acetilsalicílico Generis 100 mg comprimidos gastrorresistentes ácido acetilsalicílico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ácido Acetilsalicílico Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ácido Acetilsalicílico Generis
3. Como tomar Ácido Acetilsalicílico Generis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ácido Acetilsalicílico Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ácido Acetilsalicílico Generis e para que é utilizado

O ácido acetilsalicílico possui, entre outras, a capacidade de reduzir a agregação das plaquetas, (trombócitos) um dos componentes do sangue, fundamental para a formação dos coágulos sanguíneos. Este mecanismo de ação permite prevenir o risco de formação de coágulos (trombos) nos vasos sanguíneos, como acontece em certas doenças cardiovasculares.

Ácido Acetilsalicílico Generis é utilizado, em adultos, nas situações em que é desejável uma redução da agregação das plaquetas, nomeadamente:

- na angina de peito instável
- no enfarte do miocárdio agudo
- para redução do risco de novo enfarte em doentes que já sofreram enfarte
- após cirurgia vascular ou determinadas operações em que existe tendência para a formação de trombos
- prevenção primária de acidentes isquémicos transitórios e de trombose cerebral
- prevenção primária de trombozes dos vasos sanguíneos coronários em doentes com diversos fatores de risco
- prevenção primária de trombose das veias e de embolia pulmonar (grave obstrução do fluxo sanguíneo no pulmão)
- profilaxia prolongada da enxaqueca (crises de dores de cabeça geralmente fortes e prolongadas que ocorrem com determinada frequência).

2. O que precisa de saber antes de tomar Ácido Acetilsalicílico Generis

Não tome Ácido Acetilsalicílico Generis

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao ácido acetilsalicílico, salicilatos ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem historial de reações a certos medicamentos para a dor, febre ou inflamação (salicilatos ou outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides) como ataques de asma ou outras reações alérgicas
- se tem úlcera péptica aguda (gástrica ou duodenal)
- se tem uma tendência aumentada para sangrar (diátese hemorrágica)
- se tem insuficiência renal ou hepática grave
- se tem insuficiência cardíaca grave
- se estiver a tomar em simultâneo 15 mg ou mais de metotrexato (um medicamento para tratamento do cancro e certa doenças reumáticas) por semana (ver secção "Outros medicamentos e Ácido Acetilsalicílico Generis")
- no último trimestre de gravidez (ver secção "Gravidez e amamentação").

Se não tem a certeza de já ter tido qualquer alergia devida ao ácido acetilsalicílico consulte o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ácido Acetilsalicílico Generis:

- se for alérgico a outros medicamentos analgésicos, anti-inflamatórios ou antirreumáticos, ou se sofrer de outras alergias
- caso tenha histórico de úlceras pépticas (úlceras gástricas ou duodenais) incluindo úlcera crónica ou recorrente
- se sofrer de tendência para hemorragias, ou tiver história de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionadas com a terapêutica anterior com anti-inflamatórios não esteroides (AINEs)
- se estiver a tomar anticoagulantes (medicamentos para prevenir a formação de coágulos) (ver secção "Outros medicamentos e Ácido Acetilsalicílico Generis").
- se a sua função renal ou circulação cardiovascular estiverem comprometidas (ex: doença renal vascular, insuficiência cardíaca congestiva, hipovolémia, cirurgia major, sépsis ou eventos hemorrágicos major), uma vez que o ácido acetilsalicílico pode aumentar o risco de insuficiência renal e falha renal aguda
- se sofrer de deficiência grave em glucose-6-fosfato desidrogenase (um defeito numa enzima humana), uma vez que o ácido acetilsalicílico pode causar destruição das células vermelhas do sangue com libertação de hemoglobina (hemólise ou anemia hemolítica). Fatores que possam aumentar o risco de hemólise são, por exemplo, dose alta, febre ou infeções agudas
- se tiver a função hepática alterada
- se tomar medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), tal como o ibuprofeno e naproxeno (medicamentos contra a dor, febre ou inflamação) (ver secção "Outros medicamentos e Ácido Acetilsalicílico Generis")
- se tiver asma brônquica, febre dos fenos, tumefação da mucosa nasal (pólipos nasais) ou doenças crónicas do trato respiratório ou tiver sinais de reação alérgica a outra substância
- se precisar de ser submetido a uma operação (incluindo uma pequena cirurgia, como uma extração dentária), informe o seu médico ou dentista caso esteja a tomar Ácido Acetilsalicílico Generis uma vez que esta pode aumentar a tendência para hemorragia
- se se cortar ou ferir, pode demorar mais tempo que o normal para parar a hemorragia. Isto está relacionado com o modo de ação da Ácido Acetilsalicílico Generis. Cortes e feridas menores (ex: ao barbear) são geralmente pouco

significativos. No entanto se tiver preocupado com a sua hemorragia, deve consultar um médico.

Em baixas doses, o ácido acetilsalicílico reduz a excreção de ácido úrico. Isto pode levar ao aparecimento de gota em doentes mais suscetíveis a ter gota.

Crianças e adolescentes

Ácido Acetilsalicílico Generis não deve ser tomado por crianças com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Ácido Acetilsalicílico Generis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Os efeitos indesejáveis dos medicamentos ou grupos de substâncias abaixo podem ser afetados pelo uso de Ácido Acetilsalicílico Generis, especialmente doses mais elevadas de Ácido Acetilsalicílico Generis, em simultâneo.

Efeitos aumentados podem levar a um aumento do risco de efeitos indesejáveis:

- metotrexato (medicamento utilizado no tratamento do cancro e de certos distúrbios reumáticos): aumento da toxicidade hepática do metotrexato
- AINEs (medicamentos contra a dor, febre ou inflamação) e outros medicamentos anti-reumáticos em geral: aumento do risco de úlceras e sangramento no aparelho digestivo
- anticoagulantes (medicamentos para prevenir a formação de coágulos sanguíneos), trombolíticos (medicamentos que dissolvem coágulos sanguíneos) ou outros medicamentos que afetam a função das plaquetas (partículas no sangue envolvidas na coagulação do sangue): risco aumentado de hemorragia; Preste atenção aos sinais de sangramento externo ou interno (por exemplo, contusões) caso esteja a passar por este tipo de tratamento
- inibidores seletivos da recaptação da serotonina (certos medicamentos para o tratamento da depressão): aumento do risco de sangramento do sistema digestivo.
- digoxina (um medicamento usado para fortalecer a contração do músculo cardíaco): aumento da digoxina no sangue
- antidiabéticos (por exemplo, insulina, sulfonilureias): redução do nível de açúcar no sangue
- glucocorticoides sistémicos (cortisona / corticosteroides / esteroides orais ou injeção), exceto a terapia de reposição com hidrocortisona na doença de Addison: risco de sobredosagem de aspirina quando o tratamento com glicocorticóides é interrompido, risco aumentado de úlceras e hemorragias no sistema digestivo devido ao uso concomitante de Ácido Acetilsalicílico Generis e glucocorticoides
- ácido valpróico (um medicamento usado para tratar convulsões do cérebro [epilepsia]): aumento da toxicidade do ácido valpróico
- álcool: aumento do sangramento no aparelho digestivo e prolongamento do tempo de sangramento

Enfraquecimento dos efeitos:

- alguns AINEs, tais como o ibuprofeno e o naproxeno: diminuição da capacidade do Ácido Acetilsalicílico Generis reduzir a aderência e a aglomeração das plaquetas (trombócitos) e prevenção de coágulos sanguíneos (trombos); podem reduzir a proteção do Ácido Acetilsalicílico Generis contra ataques cardíacos e AVCs

- diuréticos (medicamentos que aumentam a excreção de água na urina): diminuição da filtração do sangue pelos rins
- glucocorticóides sistêmicos (cortisona / corticosteroides / esteroides orais ou injeção), exceto a terapia de reposição de hidrocortisona na doença de Addison: redução do nível de Ácido Acetilsalicílico Generis no sangue
- inibidores da ECA (enzima de conversão da angiotensina) (anti-hipertensivos ou medicamentos para tratar a tensão arterial elevada): diminuição da filtração do sangue pelos rins e diminuição do efeito da pressão arterial elevada
- uricosúricos (medicamentos para a gota que promovem a excreção de ácido úrico, por exemplo, benzobromarona, probenecida): diminuição da excreção de ácido úrico, que pode causar um ataque de gota
- metamizol (substância para diminuir a dor e a febre) pode reduzir o efeito do ácido acetilsalicílico na agregação plaquetária (os glóbulos vermelhos colam-se entre si e formam coágulos sanguíneos) quando tomado concomitantemente. Por esta razão, esta associação deve ser tomada com precaução em doentes que tomam doses baixas de Ácido Acetilsalicílico Generis para a proteção cardíaca.

Não deve tomar Ácido Acetilsalicílico Generis em conjunto com qualquer uma das substâncias acima mencionadas, a menos que lhe tenha sido expressamente receitada por um médico.

Ácido Acetilsalicílico Generis com álcool

Ácido Acetilsalicílico Generis não deve ser tomado com álcool.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. No primeiro e segundo trimestre de gravidez, só deve tomar Ácido Acetilsalicílico Generis por indicação expressa do seu médico.

Durante a gravidez, o ácido acetilsalicílico não deverá ser administrado a não ser que seja estritamente necessário e sempre por indicação e sob vigilância médica. Se por indicação médica o ácido acetilsalicílico for usado por mulheres que estejam a tentar engravidar, ou durante a gravidez, a dose administrada deverá ser a menor e durante o mais curto espaço de tempo possível.

A utilização de ácido acetilsalicílico durante a gravidez pode aumentar o risco de aborto espontâneo, malformações congénitas e, na fase final da gravidez prolongar o tempo de hemorragia e atrasar o trabalho de parto.

Em caso de consumo regular ou em doses elevadas (superiores a 150 mg por dia), a amamentação deve ser interrompida.

Antes de tomar ácido acetilsalicílico informe o seu médico sobre os medicamentos que está a tomar. Se costuma tomar ácido acetilsalicílico regularmente deverá procurar aconselhamento médico antes de tomar qualquer outro medicamento (incluindo medicamentos não sujeitos a receita médica).

Crianças e idosos

O ácido acetilsalicílico não deve ser usado em crianças e adolescentes com doenças febris a não ser por recomendação expressa do médico, pois existe uma possível associação entre o ácido acetilsalicílico e a síndrome de Reye quando administrado a

crianças com febre, devido a infecções virais (em particular varicela e gripe). O vômito prolongado com estas doenças pode ser um sinal de síndrome de Reye, uma doença muito rara mas que pode provocar a morte e que requer atenção médica imediata.

O Ácido Acetilsalicílico Generis pode ser utilizado em idosos, embora em caso de dosagens excessivas (muito elevadas) possam ocorrer tonturas e zumbidos.

Os idosos apresentam uma maior frequência de reações adversas, especialmente de hemorragias gastrointestinais e de perfurações que podem ser fatais.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Dada a possibilidade de aparecimento de tonturas ou zumbidos deverá verificar/controlar a sua capacidade de reação antes de conduzir um veículo ou utilizar máquinas.

Ácido Acetilsalicílico Generis contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Ácido Acetilsalicílico Generis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Os comprimidos gastrorresistentes de Ácido Acetilsalicílico Generis devem ser engolidos inteiros com água, de preferência pelo menos 30 minutos antes das refeições. Os primeiros comprimidos para o tratamento inicial do ataque cardíaco devem ser esmagados ou mastigados e engolidos.

De acordo com a indicação, o seu médico dir-lhe-á exatamente quantos comprimidos de Ácido Acetilsalicílico Generis deverá tomar por dia.

A dose diária considerada como suficiente para obter um efeito cardioprotetor a longo prazo é de cerca de 100 - 300 mg por dia o que equivale a 1 - 3 comprimidos de Ácido Acetilsalicílico Generis.

Fale com o seu médico se tiver a impressão que a dose receitada é demasiado forte ou demasiado fraca.

Durante quanto tempo devo tomar Ácido Acetilsalicílico Generis?

Ácido Acetilsalicílico Generis destina-se a tratamento prolongado. O seu médico dir-lhe-á exatamente durante quanto tempo deverá tomar Ácido Acetilsalicílico Generis.

Se tomar mais Ácido Acetilsalicílico Generis do que deveria

Contacte o seu médico ou o hospital mais próximo ou ainda o Centro de Informação Anti-Venenos (Tel. 808 250 143). Se possível leve a embalagem com os comprimidos ao seu médico ou hospital.

Se tomou mais que a dose indicada ou no caso de uma sobredosagem poderão ocorrer efeitos indesejáveis como zumbidos, náuseas, vômitos, perturbações da visão e da audição, dores de cabeça, tonturas e confusão.

Em casos de intoxicação grave pode ocorrer delírio, tremores, dificuldades respiratórias, transpiração excessiva, febre alta e coma.

Caso se tenha esquecido de tomar Ácido Acetilsalicílico Generis

Não tome uma dose a dobrar para compensar a que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Ácido Acetilsalicílico Generis

Não interrompa ou pare o tratamento com Ácido Acetilsalicílico Generis sem primeiro consultar o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Quando tomado da forma indicada Ácido Acetilsalicílico Generis é geralmente bem tolerado.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar a sintomatologia.

Sistema digestivo

- Alterações como azia, dor abdominal e diarreia
- Hemorragia. A utilização de Ácido Acetilsalicílico Generis por longos períodos pode causar anemia por deficiência de ferro devido à perda oculta de sangue do sistema digestivo. Se tiver fezes pretas ou vomitar sangue (sinais graves de hemorragia do estômago) tem de informar o seu médico imediatamente
- Úlceras que em casos muito raros podem levar a perfurações
- Inflamação
- Doença intestinal do diafragma

Sangue

- Hemorragia ex.: nódoas negras, hemorragia nasal, hemorragia gengival, hemorragia da pele ou do trato urinário e genital possivelmente com prolongamento do tempo de hemorragia
- Hemólise ou anemia hemolítica em doentes com formas graves da deficiência da glucose -6-fosfato-desidrogenase (G6PD) (ver advertências e precauções)
- Raros a muito raros, hemorragia graves, tais como hemorragias no cérebro (hemorragia cerebral) especialmente em doentes com pressão sanguínea elevada não controlada e/ou a tomar fluidificantes do sangue (anticoagulantes) ao mesmo tempo. Em casos isolados, estes efeitos podem colocar a vida em risco.

Rins

Os rins não funcionam de forma adequada, insuficiência renal.

Reações de hipersensibilidade

Reações de hipersensibilidade da pele, trato respiratório, sistema digestivo e sistema cardiovascular, especialmente nos doentes asmáticos.

Sintomas podem incluir: queda da pressão sanguínea, ataques com dificuldade respiratória, nariz a pingar, nariz entupido, inchaço da face, língua e laringe.

Muito raros: choque anafilático

Fígado

Muito raros: Valores do fígado elevados

Sistema nervoso

Tonturas e zumbidos podem ser sinais de sobredosagem.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel.: +351 217 987 373

Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ácido Acetilsalicílico Generis

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Não refrigerar.

Não tome este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ácido Acetilsalicílico Generis

- A substância ativa é o ácido acetilsalicílico. Cada comprimido gastrorresistente contém 100 mg de ácido acetilsalicílico.

- Os outros componentes do núcleo são: celulose em pó e amido de milho pré-gelatinizado sem glúten.

Os outros componentes do revestimento Acril EZE 93F19255 limpo são: bicarbonato de sódio, copolímero tipo C do ácido metacrílico, macrogol 8000, laurilsulfato de sódio, sílica coloidal anidra e talco.

Qual o aspeto de Ácido Acetilsalicílico Generis e conteúdo da embalagem

Ácido Acetilsalicílico Generis apresenta-se sob a forma de comprimidos gastrorresistentes brancos circulares e biconvexos.

Cada embalagem contém 30 ou 60 comprimidos gastrorresistentes acondicionados em blisters de PVC/Alu-PVC/PVDC.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2710-487 Amadora
Portugal

Fabricantes

Toll Manufacturing Services S.L.
c/ Aragoneses 2
28108 Alcobendas
Madrid - Espanha

FARMALIDER S.A.
c/ Aragoneses 2
28108 Alcobendas
Madrid - Espanha

Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A.
c/ Solana, 26
Torrejón de Ardoz 28850
Madrid - Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em