

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

#### 1. O que é Ácido Acetilsalicílico Pharmakern e para que é utilizado

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

Ácido Acetilsalicílico Pharmakern 100 mg comprimidos gastrorresistentes é utilizado nas situações em que é desejável uma redução da agregação das plaquetas, nomeadamente:

- na angina de peito instável,
- no enfarte do miocárdio,
- 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 Pharmakern

Não tome Ácido Acetilsalicílico Pharmakern:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

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:

- se sofrer de tendência para hemorragias, ou tiver história de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com anti-inflamatórios não esteroides (AINE);
- caso sofra de úlceras do estômago ou dos intestinos (úlceras pépticas);
- durante a gravidez (a não ser sob indicação expressa do médico);
- no primeiro e segundo trimestre da gravidez;
- durante o aleitamento;
- se for alérgico a medicamentos anti-inflamatórios e antirreumáticos;
- se estiver a tomar anticoagulantes;
- se sofrer de doenças graves do fígado ou dos rins;
- em crianças com menos de 12 anos e adolescentes com doenças febris;
- se sofrer de asma, doença respiratória obstrutiva crónica, febre dos fenos, pólipos nasais;
- os AINE devem ser administrados com precaução em doentes com história de doença inflamatória do intestino (colite ulcerosa, doença de Crohn), na medida em que estas situações podem piorar;
- em doentes com formas graves de deficiência em glucose-6-fosfato desidrogenase.

Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração em doentes a tomar Ácido Acetilsalicílico Pharmakern o tratamento deve ser interrompido.

#### Outros medicamentos e Ácido Acetilsalicílico Pharmakern

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

O efeito do tratamento pode ser influenciado se o ácido acetilsalicílico for administrado concomitantemente com outros medicamentos:

- para a coagulação sanguínea (ex: varfarina);
- para a rejeição de órgãos após transplante (ciclosporina, tacrolímus);
- para a hipertensão arterial (ex: diuréticos e Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA));
- para a dor e inflamação (ex: esteroides ou medicamentos anti-inflamatórios);
- para a gota (probenecida);
- para o cancro ou artrite reumatoide (metotrexato);
- corticosteroides e bebidas alcoólicas: o seu uso em conjunto com o Ácido Acetilsalicílico Pharmakern pode aumentar o risco de hemorragia ou ulceração gastrointestinal;
- inibidores seletivos da recaptação da serotonina (antidepressivos): aumento do risco de hemorragia gastrointestinal;
- sulfonilureias;
- metotrexato;
- aumento das concentrações plasmáticas de digoxina (usada no tratamento da insuficiência cardíaca), barbitúricos e lítio (usados no tratamento de doenças psiquiátricas);
- sulfonamidas e suas combinações;
- ácido valpróico (usado no tratamento da epilepsia);

- medicamentos diuréticos, tais como os chamados antagonistas da aldosterona ou os diuréticos da ansa, inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA) e antagonistas da angiotensina II (AAII): a administração de ácido acetilsalicílico (> 3 g/dia) pode diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores e afetar seriamente o funcionamento dos rins. Consequentemente, esta associação medicamentosa deverá ser administrada com precaução, sobretudo em doentes idosos. Os doentes devem ser adequadamente hidratados e deverá ser analisada a necessidade de monitorizar a função renal após o início da terapêutica concomitante, e periodicamente desde então;
- medicamentos destinados a aumentar a excreção de ácido úrico (uricosúricos) usados no tratamento da 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 aspirina para a proteção cardíaca.

Ácido Acetilsalicílico Pharmakern com alimentos, bebidas e álcool

Tome este medicamento preferencialmente antes das refeições ou com algum alimento e com líquidos suficientes.

Se habitualmente consome álcool (três ou mais bebidas alcoólicas – cerveja, vinho, licor, etc. ao dia), tomar Ácido Acetilsalicílico Pharmakern pode provocar uma hemorragia do estômago.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida a amamentar, ou se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Ácido Acetilsalicílico Pharmakern não deve ser tomado durante a gravidez (a não ser sob indicação expressa do 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.

No primeiro e segundo trimestres da gravidez, o Ácido Acetilsalicílico Pharmakern só deverá ser utilizado por recomendação médica caso seja absolutamente necessário.

Se estiver a amamentar deve evitar tomar Ácido Acetilsalicílico Pharmakern.

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

Não usar 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).

Os medicamentos contendo ácido acetilsalicílico (p. ex. Ácido Acetilsalicílico Pharmakern, 100 mg, comprimidos gastrorresistentes) não devem ser administrados a crianças com menos de 3 anos de idade.

O Ácido Acetilsalicílico Pharmakern 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.

### 3. Como tomar Ácido Acetilsalicílico Pharmakern

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

Os comprimidos gastrorresistentes de Ácido Acetilsalicílico Pharmakern devem ser tomados com líquido, de preferência após ingestão de alimentos. É aconselhável beber seguidamente uma quantidade suficiente de líquido; não altere a dose e não tome mais comprimidos do que os que estão indicados.

De acordo com a indicação, o seu médico dir-lhe-á exatamente quantos comprimidos de Ácido Acetilsalicílico Pharmakern 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 Pharmakern, 100 mg, comprimidos gastrorresistentes.

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 Pharmakern, 100 mg, comprimidos gastrorresistentes?

Ácido Acetilsalicílico Pharmakern, 100 mg, comprimidos gastrorresistentes destina-se a tratamento prolongado. O seu médico dir-lhe-á exatamente durante quanto tempo deverá tomar Ácido Acetilsalicílico Pharmakern.

Se tomar mais Ácido Acetilsalicílico Pharmakern do que deveria

Contacte o seu médico ou o hospital mais próximo ou ainda o Centro de Informação Antivenenos (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 Pharmakern

Deve retomar a medicação sem tomar uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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 Pharmakern 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.

Os efeitos indesejáveis mais frequentemente observados são de natureza gastrointestinal. Podem ocorrer, em particular nos idosos, úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal potencialmente fatais. Náuseas, digestão difícil, vômitos com sangue, flatulência, dor abdominal, diarreia, obstipação, fezes com sangue, estomatite aftosa, exacerbação de colite ou doença de Crohn têm sido observados na sequência da administração destes medicamentos. Menos frequentemente têm vindo a ser observados casos de gastrite.

O risco de hemorragia, ulceração ou perfuração é maior com doses mais elevadas, em doentes com história de úlcera péptica, especialmente se associada a hemorragia ou perfuração e em doentes idosos. Informe o seu médico assistente se tiver sintomas abdominais e de hemorragia digestiva, sobretudo no início do tratamento.

Em casos raros podem verificar-se reações alérgicas (por exemplo, dificuldades respiratórias, erupções cutâneas).

Em casos isolados foram referidas alterações da função do fígado e da função dos rins, descida do nível de açúcar no sangue e reações cutâneas graves.

Podem ocorrer tonturas e zumbidos em casos de ingestão de doses excessivas, especialmente em crianças e indivíduos idosos.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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 21 798 73 73  
Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Ácido Acetilsalicílico Pharmakern

Não conservar acima de 30°C.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após VAL. 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 Pharmakern

- A substância ativa é o ácido acetilsalicílico.
- Os outros componentes são:

Núcleo: amido de milho, celulose microcristalina.

Revestimento: Copolímero de ácido metacrílico – etilacrilato (1:1), citratato de trietilo, talco, laurilsulfato de sódio e polissorbato 80.

Qual o aspeto de Ácido Acetilsalicílico Pharmakern e conteúdo da embalagem

Ácido Acetilsalicílico Pharmakern são comprimidos gastrorresistentes, para administração oral, brancos e redondos.

Encontram-se disponíveis em embalagens de 30, 60 e 500 comprimidos gastrorresistentes.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

PharmaKERN Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.  
Av. do Forte, n.º 3, Edif. Suécia I, Piso 0, salas 1.04 e 1.29  
2794-038 Carnaxide  
Portugal

Fabricante

Kern Pharma, S.L.  
Polígono Ind. Colón II, Venus 72  
08228 Terrassa (Barcelona)  
Espanha

APROVADO EM 10-01-2020 INFARMED
---------------------------------------

Este folheto foi revisto pela última vez em