

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Aspirina GR 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é Aspirina GR 100mg e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de tomar Aspirina GR 100mg
3. Como tomar Aspirina GR 100mg
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Aspirina GR 100mg
6. Outras informações

1. O que é Aspirina GR 100 mg e para que é utilizada

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.

Aspirina GR 100 mg é utilizada 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)

Grupos Farmacoterapêuticos: 2.10 Analgésicos e antipiréticos e 4.3.1.3 Antiagregantes plaquetários.

2. O que precisa de saber antes de tomar Aspirina GR 100 mg

Não tome Aspirina GR 100mg

- 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 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 Aspirina GR 100 mg").
- 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 Aspirina GR 100mg:

- 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 Aspirina GR 100 mg").
- 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 Aspirina GR 100 mg").

- 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 cirurgia menor, como uma extração dentária), informe o seu médico ou dentista caso esteja a tomar Aspirina GR 100 mg 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 Aspirina GR. 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 susceptíveis a ter gota.

Crianças e adolescentes

Aspirina GR 100 mg não deve ser tomada por crianças com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Aspirina GR 100mg

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 secundários dos medicamentos ou grupos de substâncias abaixo podem ser afectados pelo uso de Aspirina GR 100 mg, especialmente doses mais elevadas de Aspirina GR 100 mg, em simultâneo.

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

- 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 afectam 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 selectivos da recaptção 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.
- Glucocorticóides 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.

- Ácido valpróico (um medicamento usado para tratar convulsões do cérebro [epilepsia]): aumento da toxicidade do ácido valpróico.
- Alcool: 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 da Aspirina GR 100 mg reduzir a aderência e a aglomeração das plaquetas (trombócitos) e prevenção de coágulos sanguíneos (trombos); podem reduzir a proteção da Aspirina GR 100 mg contra ataques cardíacos e AVC's.
- 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 aspirina 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.

Não deve tomar Aspirina GR 100 mg em conjunto com qualquer uma das substâncias acima mencionadas, a menos que lhe tenha sido expressamente receitado por um médico.

Aspirina GR 100 mg com álcool

Aspirina GR 100 mg não deve ser tomada com álcool.

Gravidez e amamentação

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 Aspirina GR 100mg 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 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 infeções virais (em particular varicela e gripe). 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.

A Aspirina GR 100mg pode ser utilizada 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.

Aspirina GR 100 mg contém sódio

Este medicamento contém 0,004 mg de sódio (sob a forma de laurilsulfato de sódio) por dose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de 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 Aspirina GR 100 mg

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 Aspirina GR 100mg 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 Aspirina GR 100mg deverá tomar por dia.

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

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

Durante quanto tempo devo tomar Aspirina GR 100 mg?

Aspirina GR 100mg destina-se a tratamento prolongado. O seu médico dir-lhe-á exatamente durante quanto tempo deverá tomar Aspirina GR.

Se tomar mais Aspirina GR 100mg 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 Aspirina GR 100mg

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

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Quando tomado da forma indicada Aspirina GR 100 mg é geralmente bem tolerada. Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar a sintomatologia.

Os efeitos secundários 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.

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

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: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Aspirina GR 100 mg

Conservar na embalagem de origem.

Não conservar acima de 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, 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 Aspirina GR 100mg

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

APROVADO EM 28-06-2023 INFARMED

-Os outros componentes são: celulose em pó, amido de milho, copolímero do ácido metacrílico (Eudragit L 30 D), laurilsulfato de sódio, polissorbato 80, talco e citrato de trietilo.

Qual o aspeto de ASPIRINA GR 100mg e conteúdo da embalagem

A Aspirina GR 100mg apresenta-se em embalagens de 30 comprimidos gastrorresistentes.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bayer Portugal, Lda.
Avenida Vitor Figueiredo nº4 - 4º piso
2790-255 Carnaxide
Portugal

Fabricante

Bayer Bitterfeld GmbH
Salegaster Chausse, 1
D-06803 Greppin
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em