

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Ácido Acetilsalicílico Aristo contém ácido acetilsalicílico, que em doses pequenas pertence a um grupo de medicamentos chamado agentes anti-plaquetários. As plaquetas são pequenas células do sangue que permitem que o sangue forme coágulos e estão envolvidas na trombose. Quando há formação de coágulos numa artéria, o sangue pára de fluir e interrompe o fornecimento de oxigénio. Quando isto acontece no coração, pode provocar um ataque cardíaco ou angina; no cérebro pode causar um acidente vascular cerebral.

Ácido Acetilsalicílico Aristo é tomado para reduzir o risco de formação de coágulos sanguíneos e, consequentemente, prevenir:

- ataques cardíacos
- acidentes vasculares cerebrais
- problemas cardiovasculares nos doentes que têm angina estável ou instável (um tipo de dor no peito).

Ácido Acetilsalicílico Aristo é, também, usado para prevenir a formação de coágulos sanguíneos após certas cirurgias ao coração, de modo a ampliar ou a desobstruir os vasos sanguíneos.

Este medicamento não é recomendado para emergências. Apenas pode ser usado como tratamento de prevenção.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Ácido Acetilsalicílico Aristo

Não tome Ácido Acetilsalicílico Aristo

- se tem alergia ao ácido acetilsalicílico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se é alérgico a outros salicilatos ou a medicamentos anti-inflamatórios não-esteróides (AINEs). Os AINEs são frequentemente usados na artrite ou reumatismo e na dor;
- se teve algum ataque de asma ou se teve alguma parte do corpo inchada, como face, lábios, garganta ou língua (angioedema) após ter tomado salicilatos ou AINEs;
- se tem ou teve alguma úlcera no estômago ou no intestino delgado ou qualquer outro tipo de hemorragia como um acidente vascular cerebral;
- se alguma vez teve o problema de o seu sangue não coagular corretamente;
- se tem problemas graves de fígado ou rins;
- se tem problemas cardíacos graves que podem causar falta de ar e tumefação do tornozelo;
- se está no último trimestre de gravidez; não deve utilizar doses superiores a 100 mg por dia (ver secção "Gravidez e amamentação");
- se está a tomar o medicamento metotrexato (por exemplo, para o cancro ou artrite reumatóide) em doses superiores a 15 mg por semana.

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Ácido Acetilsalicílico Aristo:

- se tem problemas com os seus rins, fígado ou coração;
- se tem ou teve problemas com o seu estômago ou com o intestino delgado;
- se tem pressão arterial elevada não controlada;
- se é asmático, tem febre dos fenos, pólipos nasais ou outras doenças respiratórias crónicas; o ácido acetilsalicílico pode induzir um ataque de asma;
- se alguma vez teve gota;
- se tem períodos menstruais muito acentuados;
- se sofre de uma deficiência da enzima glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD).

Deve procurar imediatamente aconselhamento médico, se os seus sintomas piorarem ou se sentir efeitos indesejáveis graves ou inesperados, como sintomas raros de hemorragia, reações de pele graves ou qualquer outro sinal de alergia grave (ver secção "Efeitos indesejáveis possíveis").

Informe o seu médico se está a planear ser operado (mesmo uma pequena cirurgia, como uma extração de dente), pois o ácido acetilsalicílico dilui o sangue, podendo aumentar o risco de hemorragia.

Deve ter atenção para não desidratar (pode sentir sede com a boca seca), pois o ácido acetilsalicílico assim tomado pode originar deterioração da função renal.

Este medicamento não é adequado para atenuar as dores ou baixar a febre.

Se algum facto descrito lhe acontecer, ou se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Crianças e adolescentes

O ácido acetilsalicílico pode causar síndrome de Reye quando administrado a crianças. O síndrome de Reye é uma doença muito rara que afeta o cérebro e o fígado e pode pôr a vida em risco. Por esta razão, Ácido Acetilsalicílico Aristo não deve ser administrado a crianças com idade inferior a 16 anos, a menos que seja por aconselhamento médico.

#### Outros medicamentos e Ácido Acetilsalicílico Aristo

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

O efeito do tratamento pode ser influenciado se o ácido acetilsalicílico for tomado ao mesmo tempo que outros medicamentos para:

- diluir o sangue/prevenir a formação de coágulos (ex. varfarina, heparina, clopidogrel, alteplase)
- rejeição de órgão após transplante (ciclosporina, tacrolimus)
- pressão arterial elevada (ex. diuréticos e inibidores da ECA)
- regulação do batimento cardíaco (digoxina)
- doença maniaco-depressiva (lítio)
- dor e inflamação (ex. AIDEs como o ibuprofeno ou esteróides)
- gota (ex. probenecida)
- epilepsia (valproato, fenitoína)
- glaucoma (acetazolamida)
- cancro ou artrite reumatóide (metotrexato; em doses inferiores a 15 mg por semana)
- diabetes (ex. glibenclamida, insulina)
- depressão (inibidores seletivos da recaptação da serotonina (SSRIs) como a sertralina ou a paroxetina)
- uso de terapêutica hormonal de substituição quando as glândulas adrenais ou as glândulas pituitárias foram destruídas ou removidas, ou para tratar inflamação, incluindo doenças reumáticas ou inflamação do intestino (corticosteróides).

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 para a proteção cardíaca.

Ácido Acetilsalicílico Aristo com alimentos, bebidas e álcool

Ao beber álcool, pode aumentar a possibilidade de risco de hemorragia gastrointestinal e prolongar a duração da hemorragia.

#### 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.

As grávidas não deverão tomar ácido acetilsalicílico durante a gravidez a não ser por aconselhamento do médico.

Não deve tomar Ácido Acetilsalicílico Aristo se está no último trimestre de gravidez, a não ser que tenha sido aconselhada a tomar pelo seu médico e assim, a dose diária não deve exceder 100 mg (ver secção "Não tome Ácido Acetilsalicílico Aristo"). A administração deste medicamento em doses normais ou elevadas durante a fase final da gravidez pode causar complicações graves na mãe e no bebé.

As mulheres a amamentar não devem tomar ácido acetilsalicílico a não ser que sejam aconselhadas pelo seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Ácido Acetilsalicílico Aristo não deverá afetar a sua capacidade de condução ou de utilizar máquinas.

Ácido Acetilsalicílico Aristo contém lactose.

Cada comprimido gastrorresistente contém 57 mg de lactose (como lactose monohidratada). Se foi informado pelo seu médico de que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Ácido Acetilsalicílico Aristo

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

Adultos

Prevenção de ataques cardíacos:

- A dose recomendada é 75-150 mg uma vez por dia.

Prevenção de acidentes vasculares cerebrais:

- A dose recomendada é 75-300 mg uma vez por dia.

Prevenção de problemas cardiovasculares em doentes com angina estável ou instável (um tipo de dor no peito):

- A dose recomendada é 75-150 mg uma vez por dia.

Prevenção da formação de coágulos após certos tipos de cirurgias cardíacas:

- A dose recomendada é 75-150 mg uma vez por dia.

Este medicamento não deve ser usado em doses mais elevadas, a não ser por aconselhamento do médico e, nesse caso, a dose não deve exceder os 300 mg por dia.

Idosos

Igual aos adultos. Em geral, o ácido acetilsalicílico deve ser usado com precaução nos doentes idosos que são mais suscetíveis aos efeitos adversos. O tratamento deve ser revisto frequentemente.

Crianças e adolescentes

O ácido acetilsalicílico não deve ser administrado às crianças e aos adolescentes com idade inferior a 16 anos, a menos que seja prescrito pelo médico (ver secção "Advertências e precauções").

Modo de administração

Para uso oral.

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com líquido suficiente (meio copo de água). Os comprimidos têm um revestimento gastrorresistente, que previne os efeitos irritativos no intestino e, por isso, não devem ser esmagados, partidos ou mastigados.

Se tomar mais Ácido Acetilsalicílico Aristo do que deveria

Se você (ou qualquer outra pessoa) tomou acidentalmente demasiados comprimidos, deve contactar imediatamente o seu médico ou o serviço de urgência mais próximo. Mostre os comprimidos que sobraram ou a embalagem vazia ao médico.

Os sintomas de sobredosagem podem incluir zumbidos nos ouvidos, problemas de audição, dor de cabeça, tonturas, confusão, náusea, vômitos e dor abdominal. Uma grande sobredosagem pode originar uma respiração mais rápida do que a normal (hiperventilação), febre, sudorese excessiva, inquietação, convulsões, alucinações, açúcar baixo no sangue, coma e choque.

Caso se tenha esquecido de tomar Ácido Acetilsalicílico Aristo

Se esqueceu de tomar uma dose, espere até à hora de tomar a próxima dose, e depois continue a tomar normalmente.

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

Se parar de tomar Ácido Acetilsalicílico Aristo

Não pare de tomar Ácido Acetilsalicílico Aristo sem 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.

Se detetar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves, pare de tomar Ácido Acetilsalicílico Aristo e contacte um médico imediatamente:

- Sibilos súbitos, inchaço dos seus lábios, face ou corpo, erupção cutânea, desmaio ou dificuldades em engolir (reações alérgicas graves).
- Vermelhidão da pele com bolhas ou escamas e pode estar associado a febre alta e dores nas articulações. Pode ser eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson ou síndrome de Lyell.
- Hemorragia involgar, como tosse com sangue, sangue no seu vômito ou urina ou fezes pretas.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Náuseas, vômitos, diarreia
- Indigestão
- Aumento da tendência para hemorragia

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Urticária
- Corrimento nasal
- Dificuldade respiratória

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Hemorragia grave no estômago ou intestinos, hemorragia cerebral; número alterado de células sanguíneas.
- Câibras no trato respiratório inferior, ataque de asma
- Inflamação nos vasos sanguíneos
- Contusão com manchas roxas (hemorragia cutânea).
- Reações cutâneas graves como a erupção cutânea conhecida como eritema multiforme e as suas formas potencialmente fatais, síndrome de Stevens-Johnson e síndrome de Lyell
- Reações de hipersensibilidade, como inchaço, por exemplo, dos lábios, da face ou do corpo, ou choque.
- O síndrome de Reye (uma doença muito rara nas crianças que afeta o cérebro e o fígado), (ver secção 2 "Crianças e adolescentes")
- Períodos menstruais anormalmente acentuados ou prolongados.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Zumbidos nos seus ouvidos (acufenos) ou capacidade auditiva reduzida
- Dor de cabeça
- Vertigens
- Úlceras no estômago e no intestino delgado e perfuração
- Hemorragia com duração prolongada
- Função renal insuficiente, insuficiência renal aguda
- Função hepática alterada, enzimas hepáticas aumentadas
- Níveis elevados de ácido úrico ou níveis baixos de açúcar no sangue

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 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Ácido Acetilsalicílico Aristo

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

Ácido Acetilsalicílico Aristo 100 mg comprimidos gastrorresistentes:

Não conservar acima de 30°C.

Conservar os comprimidos nos blisters para proteger da humidade.

Não utilize Ácido Acetilsalicílico Aristo após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou 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 Ácido Acetilsalicílico Aristo

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

Os outros componentes são:

Lactose monohidratada, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, amido de batata, talco, triacetina, ácido metacrílico-copolímero etil acrilato.

Qual o aspeto de Ácido Acetilsalicílico Aristo e conteúdo da embalagem

Ácido Acetilsalicílico Aristo 100 mg comprimido revestido por película é branco, redondo, biconvexo com um diâmetro de aproximadamente 8,1 mm.

Embalagens disponíveis:

Ácido Acetilsalicílico Aristo 100 mg:

30, 60 e 100 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

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Strabe 8-10  
13435 Berlim. Alemanha

Representante local  
Aristo Pharma Iberia, S.L.  
Calle Solana 26  
28850, Torrejón de Ardoz  
Madrid. Espanha

Fabricantes

G.L. Pharma GmbH  
Schloßplatz 1  
8502 Lannach  
Austria

Ou

Aristo Pharma GmbH

APROVADO EM 24-04-2020 INFARMED
---------------------------------------

Wallenroder Strabe 8-10  
13435 Berlim, Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Alemanha:	ASS Aristo 100 mg magensaftresistente Tabletten
Itália:	Ácido Acetilsalicílico Aristo 100 mg compresse gastroresistenti
Portugal:	Ácido Acetilsalicílico Aristo 100 mg comprimidos gastrorresistentes
Espanha:	Ácido Acetilsalicílico Aristogen 100 mg comprimidos gastrorresistentes
Suécia:	Acetylsalicylsyra Aristo 100 mg enterotabletter

Este folheto foi revisto pela última vez.