

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ácido acetilsalicílico Krka 100 mg comprimido gastrorresistente 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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Ácido acetilsalicílico Krka e para que é utilizado

Ácido acetilsalicílico Krka contém ácido acetilsalicílico, que em pequenas doses pertence a um grupo de medicamentos chamados de antiplaquetários. As plaquetas são pequenas células sanguíneas que causam os coágulos no sangue e estão envolvidas na trombose. Quando um coágulo sanguíneo ocorre numa artéria, ele impede a sangue de fluir e corta o fornecimento de oxigénio. Quando isto acontece no coração pode provocar um ataque cardíaco ou angina e no cérebro pode provocar um acidente vascular cerebral.

Ácido acetilsalicílico Krka é tomado para reduzir o risco de formação de coágulos sanguíneos e como tal prevenir futuros:

ataques cardíacos

acidentes vasculares cerebrais

problemas cardiovasculares em doentes que sofreram angina estável ou instável (um tipo de dor no peito).

Ácido acetilsalicílico Krka é também utilizado para prevenir a formação de coágulos no sangue após certos tipos de cirurgias cardíacas para alargar ou desbloquear os vasos sanguíneos.

Este medicamento não está recomendado em situações de urgência. Só pode ser utilizado como um tratamento preventivo.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ácido acetilsalicílico Krka

Não tome Ácido acetilsalicílico Krka:

- se é alérgico ao ácido acetilsalicílico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se é alérgico a outro salicilato ou a anti-inflamatórios não esteroides (AINEs). Os AINEs são muitas vezes utilizados para tratar artrite ou reumatismo e dor.

se já teve uma crise de asma ou inchaço de algumas partes do corpo, por exemplo, da cara, lábios, garganta ou língua (angioedema) após tomar salicilatos ou AINEs.

se tem atualmente ou teve uma úlcera no estômago ou intestino delgado ou qualquer tipo de hemorragia como um acidente cerebral vascular.

se alguma vez teve o problema do seu sangue não coagular devidamente.

se teve problemas renais ou hepáticos graves.

se tem problemas cardíacos graves que podem causar falta de ar e inchaço no tornozelo

se está nos últimos 3 meses de gravidez, não deve utilizar doses superiores a 100 mg por dia (ver secção "Gravidez e aleitamento").

se está a tomar um medicamento chamado metotrexato (por exemplo para o cancro ou artrite reumatoide) em doses superiores a 15 mg por semana.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ácido acetilsalicílico Krka.

se tem problemas com os seus rins, fígado ou coração.

se tem ou teve problemas com o seu estômago ou intestino delgado.

se tem pressão arterial elevada não controlada.

se é asmático, teve febre alta, pólipos nasais ou outras doenças crónicas respiratórias, o ácido acetilsalicílico pode induzir uma crise de asma.

se alguma vez teve gota.

se tem períodos menstruais intensos.

se sofre de uma deficiência em glucose-6-fosfato desidrogenase.

Deve procurar imediatamente ajuda médica, se os seus sintomas piorarem ou se sentir efeitos secundários graves ou inesperados, como por exemplo, sintomas de hemorragias não habituais, reações graves na pele ou qualquer outro sinal de alergia grave (ver secção "Efeitos secundários possíveis").

Informe o seu médico se tem planeado uma cirurgia (mesmo que seja uma pequena, tal como uma extração dentária), porque o ácido acetilsalicílico fluidifica o sangue e pode haver um risco aumentado de hemorragia.

Deve tomar precaução e não desidratar (pode sentir sede e a boca seca) porque a utilização de ácido acetilsalicílico ao mesmo tempo pode resultar numa deterioração da função renal.

Este medicamento não é adequado para a dor ou para reduzir a febre.

Se alguma das situações referidas se aplica a si, ou se não tem a certeza, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Crianças e adolescentes

O ácido acetilsalicílico pode causar a síndrome de Reye quando administrado a uma criança. O síndrome de Reye é uma doença muito rara que afeta o cérebro e o fígado e pode colocar a vida em risco. Por esta razão o Ácido acetilsalicílico Krka não deve ser administrado a crianças menores que 16 anos de idade, a não ser por aconselhamento médico.

Outros medicamentos e Ácido acetilsalicílico Krka

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 estar influenciado se tomar ácido acetilsalicílico ao mesmo tempo que outros medicamentos para:

fluidificar o sangue/prevenir ou destruir coágulos (por exemplo, varfarina, heparina, clopidogrel, alteplase)

rejeição de órgãos após um transplante (ciclosporina, tacrolímus)

pressão arterial elevada (por exemplo diuréticos e inibidores ACE)

reguladores dos batimentos cardíacos (digoxina)

doença maniaco-depressiva (lítio)
dor e inflamação (por exemplo AINEs tais como ibuprofeno, ou esteroides)
gota (por exemplo, probenecida)
epilepsia (valproato, fenitoína)
glaucoma (acetazolamida)
cancro ou artrite reumatoide (metotrexato em doses inferiores a 15 mg por semana)
diabetes (por exemplo, glibenclamida, insulina)
depressão (por exemplo, inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS) tais como a sertralina ou paroxetina)
terapia hormonal de substituição, quando as glândulas adrenais ou pituitária tenham sido destruídas ou removidas, ou para tratar a inflamação, incluindo doença reumática e inflamação dos intestinos (corticosteroides)

Ácido acetilsalicílico Krka com alimentos, bebidas e álcool
Beber álcool pode aumentar possivelmente o risco de hemorragias gastrointestinais e prolongar o tempo de hemorragia.

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.

A mulher grávida não deve tomar ácido acetilsalicílico, a não ser por aconselhamento médico. Não deve tomar Ácido acetilsalicílico Krka se está grávida de, pelo menos, 3 meses, a não ser que tenha sido por aconselhamento do seu médico e assim a dose diária não deve exceder os 100 mg (ver secção "Não tome Ácido acetilsalicílico Krka"). A toma regular ou de doses elevadas deste medicamento durante o final da gravidez pode causar complicações graves na mãe e no bebé.

As mulheres a amamentar não devem tomar ácido acetilsalicílico a não ser por aconselhamento médico

Condução de veículos e utilização de máquinas
Ácido acetilsalicílico Krka não deve afetar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Ácido acetilsalicílico Krka contém lactose
Se foi informado pelo seu médico que tem alguma intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Ácido acetilsalicílico Krka

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 de 75-160 mg uma vez ao dia.

Prevenção de acidente vascular cerebral:
A dose recomendada é de 75-325 mg uma vez ao dia.

Prevenção de problemas cardiovasculares em doentes que sofreram de angina estável ou instável (um tipo de dor no peito):
A dose recomendada é de 75-160 mg uma vez ao dia.

Prevenção da formação de coágulos no sangue após certos tipos de cirurgias cardíacas:
A dose recomendada é de 75-160 mg uma vez ao dia.

Este medicamento não deve ser utilizado em doses mais elevadas, a menos que seja aconselhado por um médico e a dose não deve exceder 325 mg por dia.

Idosos

Semelhante aos adultos. Em geral, o ácido acetilsalicílico deve ser utilizado com precaução em doentes idosos que sejam mais suscetíveis a efeitos secundários. O tratamento deve ser revisto a intervalos regulares.

Utilização em crianças e adolescentes

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

Modo de administração

Uso oral.

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros e com uma quantidade de líquido suficiente (1/2 copo de água). Os comprimidos têm um revestimento gastrorresistente, o que previne efeitos irritantes no intestino, e não deve ser esmagado, partido ou mastigado.

Se tomar mais Ácido acetilsalicílico Krka do que deveria

Se acidentalmente tomou demasiados comprimidos (ou outra pessoa), contacte o seu médico imediatamente ou dirija-se às urgências do hospital mais próximo. Mostre ao médico os comprimidos que sobraram ou a caixa vazia.

Os sintomas de sobredosagem podem incluir zumbidos nos ouvidos, problemas de audição, dor de cabeça, tonturas, confusão, náuseas, vômitos e dor abdominal. Uma grande sobredosagem pode levar a uma respiração mais rápida que o normal (hiperventilação), febre, sudação excessiva, agitação, convulsões, alucinações, nível baixo de açúcar no sangue, coma e choque.

Caso se tenha esquecido de tomar Ácido acetilsalicílico Krka

Se se esqueceu de tomar uma dose, espere até à hora da dose seguinte, e depois siga como habitualmente.

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

Se parar de tomar Ácido acetilsalicílico Krka

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.

Se detetar algum dos seguintes efeitos secundários graves, pare de tomar Ácido acetilsalicílico Krka e informe de imediato o seu médico:

Farfalheira súbita; inchaço dos lábios, cara ou corpo, erupção cutânea, sensação de desmaio ou dificuldades em engolir (reação alérgica grave).

Vermelhidão da pele com formação de blisters ou escamação que pode estar associada a febre alta e dor articular. Isto pode ser eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson ou síndrome de Lyell.

Hemorragias não habituais, tais como tosse acompanhada de sangue, sangue no vômito ou urina, ou fezes pretas.

Outros efeitos secundários incluem:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 doentes):

Náuseas, vómitos, diarreia.

Indigestão.

Tendência aumentada para hemorragia.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 doentes):

Urticária

Nariz a pingar.

Dificuldade em respirar.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 doentes):

Hemorragia grave no estômago ou intestino, hemorragia cerebral, número alterado de células sanguíneas.

Cãibras no trato respiratório inferior, crises de asma.

Inflamação dos vasos sanguíneos.

Nódos negros com pontos roxos (hemorragias cutâneas).

Reação grave na pele, tal como erupção cutânea conhecida por eritema multiforme e as respetivas variantes que colocam a vida em risco, síndrome de Steven-Johnson e síndrome de Lyell.

Reações de hipersensibilidade, tais como inchaço de, por exemplo, lábios, cara ou corpo, ou choque.

Síndrome de Reye (uma doença muito rara que afeta o cérebro e o fígado (ver secção 2 "Crianças e adolescentes")).

Períodos menstruais anormalmente intensos ou longos.

Frequência desconhecida (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Zumbidos nos ouvidos (acufenos) ou capacidade auditiva reduzida.

Dor de cabeça.

Vertigens.

Úlceras no estômago ou intestino delgado e perfuração.

Tempo de hemorragia prolongado.

Compromisso da função renal.

Compromisso da função hepática.

Níveis elevados de ácido úrico na urina.

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 através de:

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://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Ácido acetilsalicílico Krka

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

Não conservar acima de 30°C.

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 Krka

A substância ativa é ácido acetilsalicílico.

Cada comprimido gastrorresistente contém 100 mg de ácido acetilsalicílico.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra e amido de batata.

Revestimento: talco, triacetina, dispersão a 30% de copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etilo (1:1), dodecil sulfato de sódio* e polissorbato 80*.

* Pode conter dodecil sulfato de sódio* e polissorbato 80*.

Qual o aspeto de Ácido acetilsalicílico Krka e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película brancos, redondos, biconvexos e com um diâmetro de cerca de 8,1 mm.

Apresentações:

Blister: 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100 e 168 comprimidos gastrorresistentes.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

Fabricantes

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Alemanha

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

Nome do Membro	Estado	Nome do medicamento
Bélgica		Acetylsalicylic acid Krka 100 mg maagsapresistente tabletten
Bulgária		АСК Крка 100 мг стомашно- устойчиви таблетки
Eslovénia		Acetilsalicilna kislina Krka 100 mg gastrozistentne tablete
Espanha		Bartal 100 mg Comprimidos gastroresistentes
Estónia		ASA Krka
França		Acide acétylsalicylique Krka 100 mg, comprimé gastro-résistant
Finlândia		Bartal 100mg gastroresistant tablets
Hungria		ASA Krka 100 mg gyomornedv-ellenálló filmtabletta
Itália		Acido acetilsalicilico Krka
Letónia		Abrea 100 mg zarnās šķīstošās tablets
Lituânia		Abrea 100 mg skrandyje neirios tabletės
Portugal		Ácido acetilsalicílico Krka
Roménia		Acid acetilsalicilic Krka 100 mg comprimate gastrorezistente
Suécia		Acetylsalicylic acid Krka 100 mg Enterotablett

Este folheto foi revisto pela última vez em