

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Ácido acetilsalicílico Ratiopharm 100 mg Comprimidos 100 mg Comprimido
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 Ratiopharm 100 mg Comprimidos e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ácido Acetilsalicílico Ratiopharm 100 mg Comprimidos
3. Como tomar Ácido Acetilsalicílico Ratiopharm 100 mg Comprimidos
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ácido Acetilsalicílico Ratiopharm 100 mg Comprimidos
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ácido Acetilsalicílico Ratiopharm 100 mg Comprimidos e para que é utilizado

O ácido acetilsalicílico é um medicamento inibidor da agregação plaquetária.

Foi-lhe receitado o ácido acetilsalicílico pela seguinte razão, a qual poderá ser explicada pelo seu médico:

- no caso de angina de peito instável;
- no caso de profilaxia de reenfarte;
- após bypass aorto-coronário, angioplastia coronária transluminal percutânea (ACTP).
- na profilaxia de enfartes cerebrais na sequência de acidentes isquémicos transitórios.

O Ácido Acetilsalicílico Ratiopharm 100 mg Comprimidos não é apropriado para o tratamento da dor.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ácido Acetilsalicílico Ratiopharm 100 mg Comprimidos

Não tome Ácido Acetilsalicílico Ratiopharm 100 mg Comprimidos:

- em caso de hipersensibilidade (alergia) ao ácido acetilsalicílico, outros salicilatos ou a qualquer um dos outros componentes deste medicamento (indicados na secção 6).;
- antecedentes de ataques de asma ou de edema angioneurótico causados por ácido acetilsalicílico ou por outro analgésico anti-inflamatório
- história de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com anti-inflamatórios não esteroides (AINE);
- úlceras gástricas ou duodenais activas/hemorragia ativa ou história de úlceras gástricas ou duodenais activas/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada);
- hemofília
- se tiver tendência patológica aumentada para a hemorragia (diátese hemorrágica);
- trombocitopenia
- se estiver no último trimestre da gravidez (A administração de doses superiores a 100 mg/dia está contraindicada durante o terceiro trimestre de gravidez).
- insuficiência renal grave (TFG < 30 ml/h)
- insuficiência cardíaca grave
- insuficiência hepática
- cirrose hepática
- associação com metotrexato para doses iguais ou superiores a 15 mg/semana

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ácido Acetilsalicílico Ratiopharm 100 mg Comprimidos

- em caso de hipersensibilidade (alergia) a outros analgésicos/anti-inflamatórios/antirreumáticos ou na existência de outras alergias, tais como reações cutâneas ou rinite
- se estiver a tomar medicamentos anticoagulantes (por exemplo derivados da cumarina, heparina - com exceção da terapêutica com doses reduzidas de heparina);
- se tiver bronquite asmática;
- se tiver complicações gástricas ou duodenais crónicas ou periódicas;
- em caso de existência de doença renal;
- doentes com insuficiência hepática, renal ou cardíaca ligeira e moderada.
- doentes com doença hepática
- doentes com doenças do trato digestivo
- doentes com antecedentes de úlcera gastrointestinal ou hemorragia gastrointestinal
- doentes com asma brônquica ou doença pulmonar obstrutiva crónica (o ácido acetilsalicílico pode desencadear um ataque de asma nestes doentes)
- Informe o seu médico ou dentista antes de ser submetido a cirurgia.
- Não deve tomar medicamentos contendo Ácido Acetilsalicílico por longos períodos ou em doses elevadas sem consultar o seu médico.

A administração de Ácido Acetilsalicílico Ratiopharm 100 mg Comprimidos com AINE, incluindo inibidores seletivos da cicloxigenase-2, deve ser evitada.

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.

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

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

Hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal: têm sido notificados casos de hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal potencialmente fatais, em várias fases do tratamento, associados ou não a sintomas de alerta ou história de eventos gastrointestinais graves.

O risco de hemorragia, ulceração ou perfuração é maior com doses elevadas, em doentes com história de úlcera péptica, essencialmente se associada a hemorragia ou perfuração e em doentes idosos. Se sentir sintomas abdominais e de hemorragia digestiva, sobretudo nas fases iniciais do tratamento de alerta ou história de eventos gastrointestinais graves.

É possível que o seu médico lhe receite outro medicamento para evitar a ocorrência destes efeitos.

Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração em doentes o tratamento deve ser interrompido.

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 ser exacerbadas.

Deve ser tida precaução quando se administra ácido acetilsalicílico a doentes com risco aumentado para hemorragia cerebral, tais como os que apresentam tensão arterial elevada. Observou-se igualmente que o ácido acetilsalicílico aumenta o risco de hemorragia cerebral em doentes suscetíveis a hemorragias nasais.

Caso ocorram vômitos prolongados, perda de consciência ou comportamento anormal durante o tratamento, a administração de ácido acetilsalicílico deve ser descontinuada.

O ácido acetilsalicílico diminui a excreção urinária mesmo em pequenas doses e pode desencadear gota em doentes cuja excreção urinária já é reduzida.

A utilização de ácido acetilsalicílico pode prejudicar a fertilidade feminina.

Outros medicamentos e Ácido Acetilsalicílico Ratiopharm 100 mg Comprimidos
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos.

Foram descritas interações medicamentosas com os seguintes medicamentos: anticoagulantes (p.ex. derivados da cumarina e heparina), corticoides e álcool (risco de uma hemorragia gastrointestinal no tratamento simultâneo com corticoides ou com o consumo em simultâneo de álcool), antidiabéticos orais (sulfonilureias), metotrexato, digoxina, barbitúricos, lítio, esteroides ou medicamentos anti-inflamatórios (dor e inflamação) e antirreumáticos, sulfonamidas e associações de sulfonamidas (p. ex. sulfametoxazol/trimetopim), triiodotironina, antagonistas da aldosterona (espironolactona, canrenoato), diuréticos da ansa (p. ex. furosemida), antihipertensores e uricosúricos (p. ex. probenecide, sulfinpirazona).

-Diuréticos, 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 antihipertensores. Nalguns doentes com função renal diminuída (ex: doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal) a coadministração de um IECA ou AAII e agentes inibidores da cicloxigenase pode ter como consequência a progressão da deterioração da função renal, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda, que é normalmente reversível. A ocorrência destas interações deverá ser tida em consideração em doentes a tomar ácido acetilsalicílico em associação com IECA ou AAII. 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.

-Corticosteroides: aumento do risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal.

-Anticoagulantes: os salicilatos podem aumentar os efeitos dos anticoagulantes, tais como a varfarina

-Agentes antiagregantes plaquetários e inibidores seletivos da recaptação da serotonina: aumento do risco de hemorragia gastrointestinal.

-Acetazolamida: O ácido acetilsalicílico pode aumentar as concentrações de acetazolamida, o que aumenta o risco de acidose metabólica.

-Valproato de sódio / ácido valproico: O ácido acetilsalicílico pode aumentar as concentrações plasmáticas de valproato e, conseqüentemente, potenciar os respectivos efeitos e efeitos adversos.

-As concentrações plasmáticas de digoxina, barbitúricos e lítio podem estar aumentadas durante a utilização concomitante com ácido acetilsalicílico

Os medicamentos contendo Ácido Acetilsalicílico não deverão ser administrados com uma das substâncias acima mencionadas, sem que o médico tenha dado expressamente o seu consentimento.

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).

Ácido Acetilsalicílico Ratiopharm 100 mg Comprimidos com álcool
O consumo concomitante de álcool pode aumentar o risco de hemorragia gastrointestinal.

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.

Gravidez

Não se recomenda a utilização de ácido acetilsalicílico durante a gravidez, a não ser que seja estritamente necessário e por recomendação do seu médico.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Aleitamento

Não tome ácido acetilsalicílico sem falar com o seu médico, a segurança deste medicamento depende da dose que tomar.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Durante a toma deste medicamento, deve ter-se em conta a possibilidade do aparecimento de tonturas, vertigens e zumbidos.

3. Como tomar Ácido Acetilsalicílico Ratiopharm 100 mg Comprimidos

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

Deve tomar os comprimidos de ácido acetilsalicílico após as refeições, com bastante líquido. Não tome este medicamento com o estômago vazio.

Se estiver a tomar ácido acetilsalicílico para o tratamento de enfarte cardíaco agudo, deve partir o primeiro comprimido com os dentes ou mastigar o comprimido. A posologia e a duração do tratamento devem ser estabelecidas pelo médico, individualmente.

Salvo indicação médica em contrário, recomendam-se as seguintes doses:

Angina de peito instável: 75 mg - 300 mg de Ácido Acetilsalicílico por dia. Para uma melhor tolerância, recomenda-se uma dose diária de 100 mg de Ácido Acetilsalicílico, ou seja, 1 comprimido de Ácido Acetilsalicílico Ratiopharm 100 mg Comprimidos, por dia.

Profilaxia do reenfarte: Recomenda-se uma dose diária de 300 mg de Ácido Acetilsalicílico, ou seja, 3 comprimidos de Ácido Acetilsalicílico Ratiopharm 100 mg Comprimidos por dia.

Após bypass aorto-coronário, angioplastia coronária transluminal percutânea: Está indicado 100 mg - 300 mg de Ácido Acetilsalicílico por dia. Para uma melhor tolerância, recomenda-se uma dose diária de 100 mg de Ácido Acetilsalicílico, correspondente a 1 comprimido de Ácido Acetilsalicílico Ratiopharm 100 mg Comprimidos por dia. A altura mais favorável para o início do tratamento com Ácido Acetilsalicílico após bypass aorto-coronário parece ser 24 horas após a operação.

Prevenção de enfartes cerebrais na sequência de ataques isquémicos transitórios: recomenda-se 30 mg - 300 mg de Ácido Acetilsalicílico por dia. Para uma melhor tolerância, recomenda-se uma dose diária entre 50 mg e 100 mg de Ácido Acetilsalicílico, correspondente a metade de um comprimido e 1 comprimido de Ácido Acetilsalicílico Ratiopharm 100 mg Comprimidos por dia.

Utilização em crianças e adolescentes

Em crianças e jovens doentes com febre, os medicamentos contendo Ácido Acetilsalicílico, só deverão ser administrados se o médico o recomendar e apenas quando outras medidas se revelem ineficazes. Nesse caso, se ocorrerem vômitos persistentes, deve contactar imediatamente o seu médico, porque se pode tratar de Síndrome de Reye, uma doença rara que exige tratamento médico imediato.

Quando tomar Ácido Acetilsalicílico Ratiopharm 100 mg Comprimidos siga exatamente as instruções do seu médico.

Se o efeito de Ácido Acetilsalicílico Ratiopharm 100 mg Comprimidos, lhe parecer demasiado forte ou demasiado fraco informe o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Ácido Acetilsalicílico Ratiopharm 100 mg Comprimidos do que deveria

No caso de ter tomado mais comprimidos do que devia pode sentir os seguintes sintomas: hipoglicémia, exantemas, hemorragias gastrointestinais, hiperventilação, zumbidos nos ouvidos, náuseas, vômitos, diminuição da visão e audição, dores de cabeça, tonturas, estados de confusão. No caso de intoxicações mais graves, podem surgir delírios, tremores, dispneia (falta de ar), sudção (transpiração) excitação, hipertermia (temperatura elevada), acidose metabólica, hiper/hipoglicémia, hipocaliemia, desidratação, rabdomiólise e arritmias.

Em caso de sobredosagem crónica, pode sentir atordoamento, tonturas ou náuseas. Vertigens e zumbidos nos ouvidos poderão ser, especialmente no caso de crianças e doentes idosos, sinais de uma intoxicação séria.

Após a ingestão de uma sobredosagem, pode ocorrer um período latente com uma duração de várias horas antes do aparecimento dos sintomas.

Tratamento:

O tratamento depende da dimensão, fase e sintomas clínicos da intoxicação. As medidas terapêuticas são as habituais para a diminuição da absorção do princípio ativo (lavagem gástrica e administração repetida de carvão ativado), controle do equilíbrio hidroelectrolítico, assim como, regulação da temperatura e da respiração que se encontram perturbadas. A diurese alcalina, a hemodiálise e a hemoperfusão precipitam a eliminação do fármaco.

No caso de sentir algum destes sintomas contacte o seu médico ou o hospital mais próximo. Leve este folheto.

Caso se tenha esquecido de tomar Ácido Acetilsalicílico Ratiopharm 100 mg Comprimidos:

Se esquecer de tomar a dose no tempo certo, tome assim que se lembrar.

Nunca tome uma dose dupla de comprimidos para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se for quase altura de tomar a próxima dose, espere até lá e proceda como antes.

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.

As frequências dos eventos adversos são classificadas de acordo com o seguinte: muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muito raros ($< 1/10.000$), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Os efeitos indesejáveis frequentes são complicações gastrointestinais (por exemplo dores de estômago e micro-hemorragias).

Ocasionalmente surgem náuseas, vômitos e diarreias.

Raramente ocorrem hemorragias gástricas e ulcerações gástricas, assim como no caso de asmáticos, reações de hipersensibilidade (alergia) como por exemplo dispneia (falta de ar), reações cutâneas.

Os sintomas gastrointestinais e o aumento da suscetibilidade a hemorragia gastrointestinal são dependentes da dose. O aumento da suscetibilidade a hemorragia gastrointestinal raramente é sintomático.

Doenças do sangue e do sistema linfático

Frequentes: Aumento da suscetibilidade a hemorragias

Raros: Hemorragia intracraniana, trombocitopenia, agranulocitose, anemia aplásica

Doenças do sistema imunitário

Raros: Reações anafiláticas

Doenças do metabolismo e da nutrição

Muito raros: Hipoglicémia

Doenças do sistema nervoso

Raros: Cefaleias, tonturas, confusão, comprometimento da audição, tinido, que habitualmente são indicadores de sobredosagem

Vasculopatias

Raros: Vasculite hemorrágica

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Pouco frequentes: Rinite, dispneia

Raros: Broncoespasmo, ataque de asma

Doenças gastrointestinais

Frequentes: Dispepsia, dor abdominal, náuseas, vômitos, pirose, diarreia

Raros: Hemorragia gastrointestinal grave, úlceras gástricas ou intestinais que podem levar a perfuração em casos muito raros.

Afeções hepatobiliares

Muito raros: Aumento das enzimas hepáticas

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Pouco frequentes: Urticária

Raros: Síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell, púrpura, eritema nodoso, eritema multiforme, edema de Quincke

Doenças renais e urinárias

Muito raros: Perturbações da função renal

O Ácido Acetilsalicílico diminui, no caso de doses mais reduzidas, a eliminação de ácido úrico. Em doentes predispostos poderá ocasionar um ataque de gota.

Em casos raros, após uma administração prolongada de Ácido Acetilsalicílico, poderá surgir uma anemia devido a uma hemorragia gastrointestinal oculta. No caso de ocorrência de fezes negras, dever-se-á informar imediatamente o médico.

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 através do sistema nacional de notificação mencionado 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

5. Como conservar Ácido Acetilsalicílico Ratiopharm 100 mg Comprimidos

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

Conservar a uma temperatura inferior a 25 °C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Validade:

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e 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 Ratiopharm 100 mg Comprimidos

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

-Os outros componentes são: celulose microcristalina, amido de milho, celulose em pó e celulose em pó fibrosa.

Qual o aspeto de Ácido Acetilsalicílico Ratiopharm 100 mg Comprimidos e conteúdo da embalagem.

Embalagens contendo 50 comprimidos acondicionados em blisters.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle -Strabe 3
89143 Blaubeuren, Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em