

Folheto informativo: Informação para o doente

Ácido Acetilsalicílico Bluepharma 100 mg comprimidos revestidos por película
Ácido Acetilsalicílico Bluepharma 150 mg comprimidos revestidos por película

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, farmacêutico ou enfermeiro.

- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Ácido Acetilsalicílico Bluepharma contém a substância ativa ácido acetilsalicílico. 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 acção permite uma ação benéfica em doenças em que está envolvida a agregação das plaquetas e em que pode existir risco de formação de coágulos (trombos) nos vasos sanguíneos, como acontece em certas doenças cardiovasculares.

Ácido Acetilsalicílico Bluepharma é utilizado 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
- para evitar a ocorrência de acidentes isquémicos transitórios e de trombose cerebral
- para evitar a ocorrência de trombozes dos vasos sanguíneos coronários em doentes com diversos fatores de risco
- para 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 Bluepharma

Não tome Ácido Acetilsalicílico Bluepharma:

- se tem alergia ao ácido acetilsalicílico ou a substâncias do mesmo tipo (salicilatos e anti-inflamatórios não esteróides) 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;
- caso sofra de úlceras do estômago ou dos intestinos (úlceras pépticas);
- caso saiba sofrer de tendência para hemorragias, ou tiver história de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com anti-inflamatórios não esteróides (AINE);
- durante a gravidez (a não ser sob indicação expressa do médico).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ácido Acetilsalicílico Bluepharma

- no primeiro e segundo trimestre da gravidez
- durante o aleitamento;
- se for alérgico a medicamentos anti-inflamatórios e antirreumáticos;
- se estiver a tomar anticoagulantes (medicamentos utilizados para tornar o sangue mais fluido);
- 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.

Se não tem a certeza se sofre ou não de alguma das doenças acima mencionadas consulte o seu médico.

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-se agravar.

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

Ácido Acetilsalicílico Bluepharma não deve ser utilizada caso sofra de tendência para hemorragias, de úlceras do estômago ou dos intestinos, ou se sabe ser alérgico ao ácido acetilsalicílico.

Crianças e adolescentes

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 infeções virais (em particular varicela e gripe).

Os medicamentos contendo ácido acetilsalicílico não devem ser administrados a crianças com menos de 3 anos de idade.

Idosos

Ácido Acetilsalicílico Bluepharma 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.

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

Outros medicamentos e Ácido Acetilsalicílico Bluepharma

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

A administração simultânea de Ácido Acetilsalicílico Bluepharma com outros anti-inflamatórios não esteroides, incluindo inibidores selectivos da cicloxigenase-2, deve ser evitada.

Seguidamente são mencionados alguns medicamentos cujo efeito pode ser alterado se tomados com Ácido Acetilsalicílico Bluepharma ou que podem influenciar o efeito de Ácido Acetilsalicílico Bluepharma:

São intensificados os efeitos das seguintes substâncias:

- anticoagulantes (usados no tratamento de certas doenças cardíacas e circulatórias, tais como a varfarina);
- corticosteróides e bebidas alcoólicas: o seu uso em conjunto com o Ácido Acetilsalicílico Bluepharma pode aumentar o risco de hemorragia ulceração ou gastrointestinal;
- anti-inflamatórios não esteroides (usados no tratamento de dores, febre, artrite e reumatismo);
- antiagregantes plaquetários e inibidores selectivos da recaptação da serotonina (antidepressivos): aumento do risco de hemorragia gastrointestinal
- sulfonilureias (usadas no tratamento da diabetes);
- metotrexato (usado em transplantes);
- 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);

São atenuados os efeitos das seguintes substâncias:

- 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 antihipertensores 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.

Em doses baixas o ácido acetilsalicílico reduz a excreção de ácido úrico o que pode desencadear gota em doentes que já apresentem tendência para uma baixa excreção de ácido úrico.

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 Bluepharma com alimentos, bebidas e álcool

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

Ácido Acetilsalicílico Bluepharma 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.

Se estiver a amamentar deve evitar tomar Ácido Acetilsalicílico Bluepharma.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como tomar Ácido Acetilsalicílico Bluepharma

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

Os comprimidos de Ácido Acetilsalicílico Bluepharma devem ser tomados com líquido, de preferência após ingestão de alimentos. É aconselhável beber seguidamente uma quantidade suficiente de líquido; não altere a posologia 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 Bluepharma 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 Bluepharma.

Na enxaqueca:

- Adultos: 1 – 2 comprimidos por dia ou 3 comprimidos por dia, em dias alternados.
- Crianças e adolescentes: o médico dirá quantos comprimidos de Ácido Acetilsalicílico Bluepharma deverão ser tomados por crianças e adolescentes.

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

Ácido Acetilsalicílico Bluepharma destina-se a tratamento prolongado. O seu médico dir-lhe-á exatamente durante quanto tempo deverá tomar Ácido Acetilsalicílico Bluepharma.

Se tomar mais Ácido Acetilsalicílico Bluepharma do que deveria

No caso de uma sobredosagem 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 Ácido Acetilsalicílico Bluepharma

Se se esqueceu de tomar o medicamento deve retomar a medicação sem tomar uma dose a dobrar para compensar a que se esqueceu de tomar.

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

Se parar de tomar Ácido Acetilsalicílico Bluepharma

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 Bluepharma 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 através sítio do INFARMED, I.P.. 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 Bluepharma

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após a primeira abertura do frasco, utilizar no prazo de 100 dias.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ácido Acetilsalicílico Bluepharma

- A substância ativa é ácido acetilsalicílico.

Os outros excipientes são:

Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, sílica coloidal anidra, laurilsulfato de sódio e ácido esteárico.

Revestimento: dióxido de titânio, hipromelose e Macrogol.

Qual o aspeto de Ácido Acetilsalicílico Bluepharma e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película.

Ácido Acetilsalicílico Bluepharma 100 mg: comprimidos brancos a esbranquiçados, redondos biconvexos, revestidos por película, gravados com um 'A' de um lado e com '1' do outro lado.

Ácido Acetilsalicílico Bluepharma 150 mg: comprimidos brancos a esbranquiçados, redondos biconvexos, revestidos por película, gravados com um 'A' de um lado e com '2' do outro lado.

Embalagens:

Embalagens de 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 100 e 120 comprimidos revestidos por película acondicionados em blisters.

Frascos de HDPE de 100 e 120 comprimidos revestidos por película.

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

Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A.

São Martinho do Bispo

3045-016 - Coimbra

Portugal

Fabricante

SANTA S.A.

Str. Panselelor nr. 25, nr. 27 and nr. 29

Brasov, jud. Brasov

Roménia

Este folheto foi revisto pela última vez em

Atualização de morada submetida previamente ao procedimento 2021/BLGN/IA/0084/G, com o nº procedimento 2020/BLGN/IA/0070, aprovada a 30-10-2020.

A morada foi atualizada para:

"S.C. Santa S.A.

Str. Carpatilor nr. 60,

APROVADO EM 26-11-2021 INFARMED

Objectiv nr. 47, 48, 58, 133,
Brasov, jud. Brasov
Roménia"