

Folheto informativo: Informação para o doente

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 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 Aspirina GR 100mg Comprimidos gastrorresistentes e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de tomar Aspirina GR 100mg
3. Como tomar Aspirina GR 100mg Comprimidos gastrorresistentes
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Aspirina GR 100mg Comprimidos gastrorresistentes
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Aspirina GR 100 mg Comprimidos gastrorresistentes 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 4.3.1.4
Antiagregantes plaquetários.

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

Não tome Aspirina GR 100mg Comprimidos gastrorresistentes

- 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 tem insuficiência cardíaca grave
- se estiver a tomar em simultâneo 15 mg ou mais de metotrexato (um medicamento para tratamento do cancro e certas doenças reumáticas) por semana (ver secção “Outros medicamentos e Aspirina GR 100 mg Comprimidos gastrorresistentes”)
- 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:

Comprimidos gastrorresistentes

- 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 Comprimidos gastrorresistentes”)
- 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 pequena cirurgia, 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 Comprimidos gastroresistentes

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 indesejáveis dos medicamentos ou grupos de substâncias abaixo podem ser afetados 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 indesejáveis:

- 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 afetam 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 seletivos 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
- glucocorticoides 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, risco aumentado de úlceras e hemorragias no sistema digestivo devido ao uso concomitante de Aspirina GR e glucocorticoides
- ácido valpróico (um medicamento usado para tratar convulsões do cérebro [epilepsia]): aumento da toxicidade do ácido valpróico
- álcool: 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 AVCs
- diuréticos (medicamentos que aumentam a excreção de água na urina): diminuição da filtração do sangue pelos rins
- glucocorticóides sistémicos (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
- 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.

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

Aspirina GR 100 mg com álcool

Aspirina GR 100 mg não deve ser tomada com álcool.

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.

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). O vómito 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 Comprimidos gastrorresistentes

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 cardioprotetor 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 Comprimidos gastrorresistentes 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 Comprimidos gastrorresistentes

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

Se parar de tomar Aspirina GR Comprimidos gastrorresistentes

Não interrompa ou pare o tratamento com Aspirina GR sem primeiro 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.

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.

Sistema digestivo

- Alterações como azia, dor abdominal e diarreia
- Hemorragia. A utilização das Aspirina GR por longos períodos pode causar anemia por deficiência de ferro devido à perda oculta de sangue do sistema digestivo. Se tiver fezes pretas ou vomitar sangue (sinais graves de hemorragia do estômago) tem de informar o seu médico imediatamente
- Úlceras que em casos muito raros podem levar a perfurações
- Inflamação
- Doença intestinal do diafragma

Sangue

- Hemorragia ex.: nódoas negras, hemorragia nasal, hemorragia gengival, hemorragia da pele ou do trato urinário e genital possivelmente com prolongamento do tempo de hemorragia
- Hemólise ou anemia hemolítica em doentes com formas graves da deficiência da glucose -6-fosfato-desidrogenase (G6PD) (ver advertências e precauções)
- Raros a muito raros, hemorragia graves, tais como hemorragias no cérebro (hemorragia cerebral) especialmente em doentes com pressão sanguínea elevada não controlada e/ou a tomar fluidificantes do sangue (anticoagulantes) ao mesmo tempo. Em casos isolados, estes efeitos podem colocar a vida em risco.

Rins

Os rins não funcionam de forma adequada, insuficiência renal.

Reações de hipersensibilidade

Reações de hipersensibilidade da pele, trato respiratório, sistema digestivo e sistema cardiovascular, especialmente nos doentes asmáticos.

Sintomas podem incluir: queda da pressão sanguínea, ataques com dificuldade respiratória, nariz a pingar, nariz entupido, inchaço da face, língua e laringe .

Muito raros: choque anafilático

Fígado

Muito raros: Valores do fígado elevados

Sistema nervoso

Tonturas e zumbidos podem ser sinais de sobredosagem.

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

5. Como conservar Aspirina GR 100 mg Comprimidos Gastrorresistentes

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 Comprimidos Gastrorresistentes

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

-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 Comprimidos Gastrorresistente 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

Ou

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.
Via delle Groane 126
20024 Garbagnate Milanese
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em 06/2023