

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Aspirina Xpress 1000 mg comprimidos revestidos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido revestido contém 1000 mg de ácido acetilsalicílico.

Excipientes com efeito conhecido: Um comprimido revestido contém 6 mmol (143 mg) de sódio.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos revestidos (comprimidos)

Comprimido revestido oblongo, branco a esbranquiçado, de 19 mm x 9 mm com a marca "BAYER" numa das faces e uma ranhura única na outra face.

A ranhura destina-se apenas a facilitar a divisão para ajudar a deglutição, e não para dividir em doses iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Tratamento sintomático da febre e/ou dores ligeiras a moderadas.

Aspirina Xpress é indicada em adultos e adolescentes com 16 – 65 anos de idade.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Adultos e adolescentes (entre 16 – 65 anos)

1 comprimido em cada administração repetindo conforme necessário após um período mínimo de 4 - 6 horas. A dose máxima diária não deve exceder 3 comprimidos.

O ácido acetilsalicílico não deve ser tomado por mais de 3 dias (para casos de febre), ou por mais de 3-4 dias (para casos de dor) a não ser por indicação médica.

Populações especiais

Insuficiência renal / hepática

O ácido acetilsalicílico deve ser usado com precaução em doentes com insuficiência hepática ou renal ou com problemas de circulação (ver secção 4.4).

Doentes idosos (com idade igual ou superior a 65 anos)

Este medicamento não é indicado para utilização em adultos com idade superior a 65 anos. Encontram-se disponíveis outras dosagens e formas de ácido acetilsalicílico.

Doentes pediátricos

Este medicamento não é indicado para utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 16 anos.

Modo de administração

Para uso oral. Os comprimidos devem ser tomados com bastante líquido.

Instruções para abrir a fita contidora (folha de PET/EEA/alumínio/copolímero):

1. Separe o blister



2. No lado que tem a marca, empurre pelo centro com um polegar, enquanto puxa o bordo na sua direção com a outra mão



3. Puxe o comprimido pela parte de trás



Para abrir a fita contidora (folha de papel - PE - alumínio - copolímero):

1. Separe o blister



2. No lado que tem a marca, empurre o comprimido pelo centro, e em seguida puxe-o para fora pela parte de trás



4.3 Contraindicações

- Hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico ou outros salicilatos, ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1,
- história de asma ou reações de hipersensibilidade (ex: urticária, angioedema, rinite grave, choque) induzidas pela administração de salicilatos ou substâncias com uma acção similar, particularmente anti-inflamatórios não esteroides (AINEs),
- úlceras gastrointestinais agudas,
- diátese hemorrágica,
- insuficiência renal grave,
- insuficiência hepática grave,
- insuficiência cardíaca grave não controlada;
- administração concomitante com metotrexato em doses > 20 mg/semana (ver secção 4.5),
- administração concomitante de anticoagulantes orais com ácido acetilsalicílico em doentes com história de úlceras gastroduodenais (ver secção 4.5),
- último trimestre de gravidez (após as 26 semanas de gestação) (ver secção 4.6).

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

O AAS deve usar-se com particular cuidado nos seguintes casos:

- Para evitar um potencial risco de sobredosagem deve verificar-se se qualquer outro medicamento usado concomitantemente contém na sua composição ácido acetilsalicílico.

- Os medicamentos contendo ácido acetilsalicílico não devem ser usados em crianças e adolescentes com ou sem febre, com infeções virais, sem antes consultar o médico. Em certas doenças virais, especialmente influenza A, influenza B e varicela, existe o risco de síndrome de Reye, uma doença muito rara que coloca a vida em risco e que exige atenção médica imediata. O risco pode ser aumentado quando o ácido acetilsalicílico é usado concomitantemente; contudo não se encontra demonstrada uma relação causal. Em caso de ocorrência de vômitos persistentes com estas doenças, isso poderá ser um sinal de síndrome de Reye.

- No caso da administração a longo prazo de doses elevadas de analgésicos, uma dor de cabeça não deve ser tratada com doses mais elevadas.

- A utilização regular de analgésicos, particularmente a combinação de analgésicos, pode levar a lesões renais persistentes, com um risco de insuficiência renal.

- No caso de formas graves de deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD), o ácido acetilsalicílico pode induzir hemólise ou anemia hemolítica. Fatores que podem induzir hemólise são altas doses, febre ou infeções agudas, por exemplo. No caso de deficiência de G6PD, o ácido acetilsalicílico deve ser administrado sob vigilância médica.

- A Monitorização do tratamento deve ser reforçada nos seguintes casos:

em doentes com história de úlcera gástrica ou duodenal, ou hemorragia gastrointestinal, ou gastrite

em doentes com insuficiência renal

em doentes com insuficiência hepática

em doentes com asma: a ocorrência de uma crise de asma, em alguns doentes, pode estar relacionada com uma alergia a anti-inflamatórios não esteroides ou ao ácido acetilsalicílico; neste caso, o medicamento é contraindicado (ver secção 4.3)

em doentes com metrorragia ou menorragia (risco de aumentar o volume e a duração da menstruação)

- Devido ao seu efeito inibidor sobre a agregação plaquetária, o qual persiste por vários dias após a administração, o ácido acetilsalicílico pode levar a um aumento da tendência hemorrágica durante e após operações cirúrgicas, mesmo menores (ex.: extração dentária).

- Hemorragia ou úlceras/perfurações gastrointestinais podem ocorrer a qualquer momento durante o tratamento, sem que haja, necessariamente sinais ou história prévia. O risco relativo de hemorragia aumenta no caso dos idosos, em doentes com baixo peso corporal, e em doentes que tomam anticoagulantes ou inibidores da agregação plaquetária (ver secção 4.5). No caso de hemorragia gastrointestinal, o tratamento deve ser interrompido imediatamente.

- O ácido acetilsalicílico reduz a excreção de ácido úrico. Este facto pode desencadear ataques de gota em doentes predispostos.

- A utilização deste medicamento não é recomendada durante a amamentação (ver secção 4.6).

- Doentes com função renal comprometida ou doentes com circulação cardiovascular comprometida (por exemplo, doença vascular renal, insuficiência cardíaca congestiva, depleção de volume, cirurgia de grande porte, sépsis ou eventos hemorrágicos maiores), uma vez que o ácido acetilsalicílico pode aumentar ainda mais o risco de compromisso renal e de falência renal aguda.

A administração de ácido acetilsalicílico não é recomendada com¹:

¹ Esta secção não se encontra refletida no FI uma vez que o seu conteúdo é – na perspectiva de um leigo – igualmente abrangida pela informação contida na secção 4.5.

- Anticoagulantes orais em doentes sem antecedentes de úlceras gastroduodenais (ver secção 4.5)
- Clopidogrel (a não ser que a associação se destine a indicação aprovada em doentes com síndrome coronário agudo) (ver secção 4.5)
- Ticlopidina (ver secção 4.5)
- Anagrelida: aumento do risco de hemorragia e diminuição do efeito antitrombótico (ver secção 4.5)
- Heparinas de baixo peso molecular (e moléculas relacionadas) e heparinas não fracionadas, em doses curativas (ver secção 4.5).
- Outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) (ver secção 4.5)
- Glucocorticoides (exceto terapêutica substitutiva com hidrocortisona) (ver secção 4.5)
- Uricosúricos (ver secção 4.5)
- Pemetrexed em doentes com insuficiência renal ligeira a moderada (clearance de creatinina entre 45 ml/min e 80 ml/min) (ver secção 4.5)

Este medicamento contém 143 mg de sódio por dose, equivalente a 7% da ingestão diária máxima recomendada pela OMS de sódio.

A dose máxima diária para este medicamento é equivalente a 22% da ingestão diária máxima recomendada pela OMS de sódio.

Aspirina Xpress é considerada de alto teor em sódio. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

- Metotrexato em doses > 20 mg / semana é contraindicado (ver secção 4.3). Aumento da toxicidade do metotrexato, em particular a toxicidade hematológica (devido à redução da eliminação renal do metotrexato pelo ácido acetilsalicílico).
- Metotrexato em doses ≤ 20 mg / semana deve ser usado com precaução. Aumento da toxicidade do metotrexato, em particular a toxicidade hematológica (devido à redução da eliminação renal do metotrexato pelo ácido acetilsalicílico). O hemograma deve ser monitorizado semanalmente durante as primeiras semanas de administração concomitante. A monitorização próxima é necessária em doentes com compromisso renal (mesmo que ligeiro), bem como em doentes idosos.
- Várias substâncias estão envolvidas em interações, devido às suas propriedades inibidoras da agregação plaquetária (ex.: abciximab, ácido acetilsalicílico, cilostazol, clopidogrel, epoprostenol, eptifibatide, iloprost, trometamol, prasugrel, ticlopidina, tirofiban, ticagrelor e anagrelida):

A utilização de múltiplos inibidores da agregação plaquetária aumenta o risco de hemorragia, assim como a sua combinação com heparina ou moléculas relacionadas, anticoagulantes orais ou outros trombolíticos, devendo ser levada em consideração mantendo uma monitorização clínica regular.

Consequentemente as seguintes combinações são contraindicadas (ver secção 4.3), não recomendadas ou requerem precaução de utilização / ser levadas em consideração:

- Anticoagulantes orais em doentes com ou sem antecedentes de úlceras gastroduodenais: Maior risco de hemorragia.
- Heparinas de baixo peso molecular (e substâncias relacionadas) e heparinas não fracionadas em doses curativas: Aumento do risco de hemorragia (inibição da agregação plaquetária e agressão da mucosa gastroduodenal por ácido acetilsalicílico): deverá ser usado outro anti-inflamatório, analgésico ou antipirético.

em doses preventivas:

A coadministração atuando a diferentes níveis da hemóstase aumenta o risco de hemorragia. A coadministração de heparinas em doses preventivas (ou moléculas relacionadas) e ácido acetilsalicílico, qualquer que seja a dose, deve ser levada em consideração mantendo uma monitorização clínica e laboratorial de acordo com as necessidades.

-Trombolíticos:

Aumento do risco de hemorragia.

- Clopidogrel (para além das indicações aprovadas para esta associação em doentes com síndrome coronário agudo):

Aumento do risco de hemorragia. Recomenda-se monitorização clínica se a administração concomitante não puder ser evitada.

(nas indicações aprovadas para esta combinação em doentes com síndrome coronário agudo): aumento do risco de hemorragia. Recomenda-se monitorização clínica.

-Ticlopidina:

Aumento do risco de hemorragia. Recomenda-se monitorização clínica se administração concomitante não puder ser evitada.

-Anagrelida:

Aumento do risco de hemorragia e diminuição do efeito antitrombótico. Recomenda-se monitorização clínica se a administração concomitante não puder ser evitada.

- Outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), com ácido acetilsalicílico ou outros salicilatos em doses elevadas:

Aumento do risco de úlceras e hemorragias gastrointestinais devido a possíveis efeitos sinérgicos.

- Glucocorticoides sistémicos (exceto terapêutica de substituição com hidrocortisona) Combinações não recomendadas respetivamente para serem levadas em consideração: Aumento do risco de hemorragia devido a possível efeito sinérgico.

- Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina (SSRIs) - ex.: citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina: aumento do risco de hemorragia.

- Diuréticos, inibidores da enzima conversora da angiotensina (IECA) e antagonistas de recetores da angiotensina II:

- Pode ocorrer falência renal aguda em doentes desidratados, devido à diminuição da taxa de filtração glomerular secundária e diminuição da síntese de prostaglandinas renais. Pode também ocorrer redução do efeito anti-hipertensor. O doente deve ser hidratado e a sua função renal monitorizada no início do tratamento.

- Uricosúricos (ex.: benzobromarona, probenecide):

redução no efeito uricosúrico devido a competição para eliminação de ácido úrico nos túbulos renais.

-Pemetrexedo:

Aumento do risco de toxicidade do pemetrexedo devido à diminuição da eliminação renal do pemetrexedo pelo ácido acetilsalicílico.

-Deferrasirox:

Aumento do risco de úlceras e hemorragias gastrintestinais.

- Gastrointestinais de ação tópica, antiácidos, carvão ativado:

Aumento da excreção renal de ácido acetilsalicílico devido à alcalinização da urina. Recomenda-se a administração de medicamentos com efeito no pH no estômago com pelo menos 2 horas de intervalo do ácido acetilsalicílico.

-Álcool:

Aumento do risco de lesão da mucosa gastrointestinal e prolongamento do tempo de hemorragia devido aos efeitos aditivos do álcool e do ácido acetilsalicílico.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

A inibição da síntese de prostaglandinas pode afetar de forma prejudicial a gravidez e/ou o desenvolvimento embrio-fetal. Dados decorrentes de estudos epidemiológicos sugerem um aumento do risco de aborto espontâneo, malformações cardíacas e gastroquise na sequência da utilização de um inibidor da síntese de prostaglandinas no início da gravidez.

O risco absoluto de malformações cardiovasculares aumentou de menos de 1% para aproximadamente 1,5%. O risco parece aumentar com a dose e duração do tratamento.

Em animais, a administração de um inibidor da síntese das prostaglandinas resultou num aumento de perdas pré- e pós-nidação e da letalidade embrio-fetal. Em adição, o aumento da evidência de malformações, incluindo malformações cardiovasculares, tem vindo a ser notificado em animais quando lhes é administrado um inibidor da síntese das prostaglandinas durante a fase organogénica da gravidez.

A partir da 20ª semana de gravidez, o uso de medicamentos contendo ácido acetilsalicílico pode causar oligodrâmnio resultante de disfunção renal fetal. Isto pode ocorrer pouco tempo após o início do tratamento e é geralmente reversível após a descontinuação. Além disso, foram notificados casos de constrição do canal arterial após o tratamento no segundo trimestre, a maioria dos quais resolvidos após a interrupção do tratamento. Portanto, a menos que seja absolutamente necessário, a administração de inibidores da síntese das prostaglandinas durante o primeiro e segundo trimestre de gravidez deve ser evitada. Se uma mulher que pretender engravidar tiver de tomar ácido acetilsalicílico ou tiver de tomar durante o primeiro e segundo trimestre de gravidez, a dose deve ser a mais baixa possível e o tratamento o mais curto possível. Devem ser consideradas a monitorização pré-natal do oligodrâmnio e a constrição do canal arterial após exposição ao ácido acetilsalicílico durante vários dias a partir da 20ª semana gestacional em diante. Os medicamentos contendo ácido acetilsalicílico devem ser descontinuados se for detetado oligodrâmnio ou constrição do canal arterial.

Durante o terceiro trimestre de gravidez, todos os inibidores da síntese de prostaglandinas podem expor o feto a:

- toxicidade cardiopulmonar (constrição/encerramento prematuro do ductus arteriosus e hipertensão pulmonar);
- disfunção renal (ver acima);

Durante o terceiro trimestre de gravidez todos os inibidores da síntese das prostaglandinas podem expor quer a mãe quer o recém-nascido no final da gravidez a:

- possível prolongamento do tempo de hemorragia devido à inibição da agregação plaquetária que pode ocorrer mesmo em doses muito baixas de ácido acetilsalicílico.
- inibição das contrações uterinas resultando num atraso ou prolongamento do parto.

Consequentemente, o ácido acetilsalicílico está contraindicado durante o terceiro trimestre de gravidez (ver secção 4.3 e 5.3)

Amamentação

O ácido acetilsalicílico passa para o leite materno: o ácido acetilsalicílico não é recomendado durante a amamentação (ver secção 4.4)

Fertilidade

Existe alguma evidência de que medicamentos inibidores da ciclooxigenase e síntese das prostaglandinas podem causar compromisso da fertilidade feminina por efeito na ovulação. Este efeito é reversível com a interrupção do tratamento.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

O ácido acetilsalicílico não tem qualquer efeito na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Frequências: não conhecidas (não podem ser estimadas dos dados disponíveis)

Doenças do sangue e do sistema linfático

Hemorragias e tendência para episódios hemorrágicos (epistaxis, gengivorragias, púrpura, hematomas, hemorragias urogenitais, etc.) com prolongamento do tempo de hemorragia. O risco de hemorragias pode persistir por 4 a 8 dias após a suspensão do tratamento com ácido acetilsalicílico. Pode resultar num risco aumentado de hemorragia durante as cirurgias. Hemorragia intracraniana e gastrointestinal pode também ocorrer.

Foram relatadas hemólise e anemia hemolítica em doentes com formas graves de deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD).

Doenças do sistema imunitário

Reações de hipersensibilidade com as respetivas manifestações clínicas incluindo, reações anafiláticas, asma, angioedema

Doenças do sistema nervoso

Cefaleias, vertigens, sensação de diminuição da audição, zumbidos, que são geralmente um sinal indicativo de sobredosagem. Hemorragia intracraniana

Doenças gastrointestinais

Dor abdominal

Hemorragias gastrointestinais ocultas ou evidentes (hematémeses, melenas, etc.) que podem originar anemia por deficiência de ferro. Este tipo de hemorragia é dose-dependente.

Úlceras gástricas e perfurações.

Doença do diafragma intestinal (especialmente num tratamento a longo prazo)

Afeções hepatobiliares

Elevação das enzimas hepáticas principalmente quando o tratamento é interrompido, lesão hepática, principalmente hepatocelular

Doenças renais

Compromisso renal e lesão renal aguda foram relatadas.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Urticária, reações de pele

Perturbações gerais

Síndrome de Reye (ver secção 4.4)

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do

medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

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

4.9 Sobredosagem

O risco de sobredosagem é de considerar nos idosos e nas crianças (sobredosagem terapêutica ou, mais frequentemente, intoxicação acidental) que podem ser fatais.

Sintomas

Intoxicação moderada:

Sintomas como zumbidos, sensação de diminuição da audição, cefaleias, vertigens e confusão são observados no caso de sobredosagem e podem ser controlados diminuindo a posologia.

Intoxicação grave:

Sintomas incluem: Febre, hiperventilação, cetose, alcalose respiratória, acidose metabólica, coma, colapso cardiovascular, insuficiência respiratória, hipoglicémia grave.

Gestão das situações de emergência

- Transferência imediata para uma unidade hospitalar especializada
- Lavagem gastrointestinal e administração de carvão ativado
- Monitorização do equilíbrio ácido base
- Alcalinização da urina com monitorização do pH da urina
- Hemodiálise nos casos de intoxicação grave
- Tratamento sintomático

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 2.10 Sistema nervoso central. Analgésicos e antipiréticos.

Código ATC: N02B A01

O ácido acetilsalicílico pertence ao grupo de medicamentos anti-inflamatórios não esteroides ácidos com propriedades analgésicas, antipiréticas e anti-inflamatórias. O seu mecanismo de ação é baseado na inibição irreversível das enzimas da ciclooxigenase envolvidas na síntese das prostaglandinas.

Estudos clínicos do ácido acetilsalicílico em doses orais em geral de 0,3 a 1,0 g demonstraram eficácia no alívio da dor, tais como cefaleia do tipo tensão, cefaleia do tipo enxaqueca, odontalgia, dor de garganta, dismenorreia primária, dores musculares e nas articulações, e em estados febris tais como gripes ou constipações, para redução da temperatura. É também

utilizado em perturbações inflamatórias agudas e crónicas tais como a artrite reumatóide, osteoartrite e espondilite anquilosante.

O ácido acetilsalicílico também inibe a agregação plaquetária, bloqueando a síntese do tromboxano A₂, nas plaquetas. Por conseguinte, é usado em várias indicações vasculares geralmente em doses de 75 a 300 mg por dia.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Esta formulação proporciona um alívio rápido em situações agudas de dor ligeira a moderada. Este rápido alívio da dor é atribuído a um rápido início da ação devido a uma diminuição do tempo que é necessário para atingir a concentração plasmática máxima. A reduzida dimensão das partículas da substância ativa de ácido acetilsalicílico e a existência de um componente efervescente proporcionam uma muito rápida dissolução do medicamento. Devido a uma rápida dissolução é alcançada uma rápida absorção do ácido acetilsalicílico (marca registada para MicroActive®).

Após administração oral, a absorção ao nível gastrointestinal do ácido acetilsalicílico a partir desta formulação é muito rápida e completa. O ácido acetilsalicílico encontra-se presente no plasma após 5 minutos de acordo com as medições do estudo de biodisponibilidade. Durante e após a absorção, o ácido acetilsalicílico é convertido no seu principal metabolito ativo ácido salicílico. Os níveis plasmáticos máximos médios são atingidos após aproximadamente 22,8 minutos para o ácido acetilsalicílico e após aproximadamente 43,2 minutos para o ácido salicílico como medido nos estudos de biodisponibilidade. Comparativamente com os comprimidos convencionais de ácido acetilsalicílico (Aspirina®), o tempo necessário para atingir a concentração plasmática máxima de ácido acetilsalicílico e ácido salicílico diminuiu por um fator de 2 e 4,0, respetivamente, com esta formulação.

Posteriormente, foi demonstrado um início de ação clinicamente mais rápido em estudos de eficácia clínica comparativa com mais de 1000 doentes com dor dental pós-operatória. Nestes estudos, o tempo para o primeiro alívio perceptível da dor, o tempo para o primeiro alívio confirmado da dor e o tempo para o alívio significativo da dor comparativamente com os comprimidos de ácido acetilsalicílico convencionais foi, estatisticamente significativamente melhorando ao passo que a eficácia global (duração e intensidade do efeito) não foi alterada. Comparativamente com os comprimidos de ácido acetilsalicílico convencionais, o tempo para o alívio significativo da dor é duas vezes mais rápido (49 minutos comparado com 99 minutos).

Distribuição

Tanto o ácido acetilsalicílico como o ácido salicílico apresentam uma elevada taxa de ligação às proteínas plasmáticas, distribuindo-se rapidamente por todo o organismo. O ácido salicílico passa para o leite materno e atravessa a placenta.

Eliminação

O ácido salicílico é eliminado predominantemente por metabolização hepática. Os seus metabolitos incluem o ácido salicílico, glucuronido salicílico, salicílico glucuronido, ácido genticólico e ácido genticólico.

A cinética de eliminação do ácido salicílico é dependente da dose, uma vez que o metabolismo é limitado pela capacidade das enzimas hepáticas. Assim, a semivida de eliminação varia entre 2 a 3 horas após doses baixas, até cerca de 15 horas com doses elevadas. O ácido salicílico e os seus metabolitos são excretados predominantemente por via renal.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

O perfil de segurança pré-clínica do ácido acetilsalicílico está bem documentado.

Em estudos animais, os salicilatos causaram lesões nos rins e úlceras gastrointestinais. O ácido acetilsalicílico foi devidamente testado tanto in vitro como in vivo no que respeita à mutagenicidade; não foram observadas evidências relevantes de potencial mutagénico. O mesmo se aplica aos estudos de carcinogenicidade.

Os salicilatos têm demonstrado efeitos teratogénicos em estudos em animais e num número de diferentes espécies (ex: malformações cardíacas e esqueléticas, defeitos da linha média). Foram descritas perturbações de implantação, efeitos embriotóxicos e fetotóxicos e compromisso da capacidade de aprendizagem nas descendências após exposição pré-natal.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Núcleo do comprimido:
Sílica coloidal anidra
Carbonato de sódio

Revestimento:
Cera de carnaúba
Hipromelose 5cP
Estearato de zinco

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 30°C.

Manter na fita contentora original de forma a proteger da humidade.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Fita contentora "à prova de criança" (folha de papel - PE - alumínio - copolímero ou folha de PET/EEA/Alumínio/copolímero) contendo 4, 8, 12 ou 24 comprimidos embalados em caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer Portugal, Lda.
Avenida Vítor Figueiredo nº4 - 4º piso
2790-255 Carnaxide

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo: 5687777 - 4 unidades
Nº de registo: 5687801 - 8 unidades
Nº de registo: 5687819 - 12 unidades
Nº de registo: 5817960 - 12 unidades (PET/EEA/Alu/Copolímero)

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 28 de outubro de 2016
Data da última renovação: 20 de setembro de 2023

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

11/2023