APROVADO EM
11-05-2016
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador.

AAS 500 mg comprimidos

Ácido acetilsalicílico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importantes para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário tomar AAS com precaução para obter os devidos resultados.
- Se tiver quaisquer dos efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não mencionados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é AAS e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar AAS
3. Como tomar AAS
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar AAS
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é AAS e para que é utilizado

O AAS contém na sua composição o ácido acetilsalicílico, um dos analgésicos (alivia a dor) e antipiréticos (baixa a febre) mais utilizados em todo o mundo, devido à sua comprovada eficácia na dor e febre e à sua segurança.

AAS está indicado para o alívio das dores ligeiras ou moderadas e da febre. Assim a sua utilização é recomendada nos seguintes casos: dores de cabeça, mal-estar e febre que acompanham as constipações; dores musculares; dores reumáticas ligeiras, dores menstruais, dores de dentição e das que se seguem a avulsões dentárias; mal-estar e febre que acompanham as imunizações.

2. O que precisa de saber antes de tomar AAS

Não tome AAS
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao ácido acetilsalicílico, a outros salicilatos ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem um historial de reações de hipersensibilidade (por exemplo asma, broncoespasmo, rinite, urticária e pólipos nasais) à aspirina ou a outros anti-inflamatórios não esteróides.
Se tem úlcera gástrica ou duodenal.
Se tem historial de hemorragia ou perfuração gastrointestinal com aspirina ou outros anti-inflamatórios não esteróides.
Se tem hemofilia, hipoprotrombinémia ou outros distúrbios da coagulação.
Se tem insuficiência renal ou hepática graves.
Se tem gota.

APROVADO EM
11-05-2016
INFARMED

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar AAS

Avise o seu médico antes de tomar AAS se se encontrar nalguma das seguintes situações:
- se é idoso.
- se tem asma.
- se tem a tensão arterial alta (hipertensão).
- se pensa que está desidratado (pode sentir-se com sede e com boca seca).
- se tem problemas renais ou do fígado.
- se tem uma condição chamada deficiência da glucose-6-fosfatase desidrogenase.
- se estiver grávida ou a amamentar.

O ácido acetilsalicílico pode causar hemorragias. Consulte o seu médico se tiver qualquer sintoma hemorrágico invulgar.

Para alívio da dor: Não tomar mais de 10 dias. Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas consulte o seu médico.

Para alívio da febre: Não tomar mais de 3 dias. Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas consulte o seu médico.

Crianças e adolescentes
NÃO DÊ ESTE MEDICAMENTO A CRIANÇAS: é possível que a utilização da aspirina (ácido acetilsalicílico) esteja associada a uma doença muito rara em crianças, conhecida por síndrome de Reye, que pode ser fatal. Por este motivo, as crianças com idade inferior a 16 anos não devem tomar aspirina (ácido acetilsalicílico), a não ser por indicação médica.

Outros medicamentos e AAS
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.

Não tome A-A-S com outros medicamentos semelhantes, chamados anti-inflamatórios não esteróides, nem com medicamentos para a coagulação (anticoagulantes orais).

Outras interações com A-A-S: agentes hipoglicemiantes orais, agentes uricosúricos, antiácidos, anticonvulsivantes, beta-bloqueadores, corticosteróides, diuréticos, inibidores da anidrase carbónica, inibidores de enzima de conversão da angiotensina (ECAs), inibidores seletivos da recatação da serotonina, metotrexato.

A-A-S com outros alimentos e bebidas
Deve evitar o consumo de álcool enquanto está a tomar A-A-S, pois a ingestão de bebidas alcoólicas, aumenta o risco de hemorragia no estômago.

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.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como tomar AAS

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dosagem recomendada de A-A-S é de 1 a 2 comprimidos tomados com água, três a quatro vezes ao dia enquanto os sintomas persistirem. Nunca exceder oito comprimidos em 24 horas.

Não exceder a dose recomendada.

Se tomar mais AAS do que deveria
Consulte o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar AAS
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

SE UMA CRIANÇA INGERIR ESTES COMPRIMIDOS, PROCURE AJUDA MÉDICA IMEDIATAMENTE.

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.

Durante o tratamento com A-A-S pode sentir:
- Náuseas, vómitos e indigestão

Caso tenha algum dos seguintes sintomas, pare de tomar imediatamente os comprimidos e consulte o seu médico imediatamente:
- uma reação alérgica como erupções cutâneas ou prurido, ruídos, tosse ou dificuldade em respirar, inchaço dos lábios, cara ou boca.
- qualquer hemorragia do estômago (sintomas podem incluir sangue nas fezes ou vómitos)
- aumento do número de nódoas negras ou hemorragias nasais inexplicáveis
- zumbidos nos ouvidos ou perda auditiva temporária
- inchaço ou retenção de líquidos
- trombocitopénia
- elevação dos níveis de aminotransferase
- disfunção renal
- aumento dos níveis sanguíneos de ácido úrico

Sinais moderados de intoxicação pelos salicilatos ocorrem após administração repetida de doses mais altas. A sintomatologia inclui cefaleias, estonteamento,

APROVADO EM
11-05-2016
INFARMED

tinidos, visão enevoada, letargia, confusão mental, sudorese, sede, hiperventilação, náuseas, vómitos e ocasionalmente, diarreia.

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

5. Como conservar AAS

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite for a quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de AAS
- A substância ativa é ácido acetilsalicílico 500 mg.
- Os outros componentes são amido e carboximetilcelulose sódica.

Qual o aspeto de AAS e conteúdo da embalagem
Embalagens de 20 e 40 comprimidos, acondicionados em blisters de PVC/Alu.
Comprimidos brancos com gravação "W" numa das faces e duas ranhuras perpendiculares na outra.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

APROVADO EM
11-05-2016
INFARMED

Omega Pharma Portuguesa, Lda.
Av. Tomás Ribeiro 43, Edifício Neopark, Bloco 1 - 3ºC
2790-221 Carnaxide

Fabricante

Sofarimex- Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. das Indústrias – Alto do Colaride - Agualva
2735-213 Cacém
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em