APROVADO EM
21-10-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ácido Acetilsalicílico Aurovitas 100 mg Comprimidos gastrorresistentes
Ácido Acetilsalicílico Aurovitas 150 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 Ácido Acetilsalicílico Aurovitas e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ácido Acetilsalicílico Aurovitas
3. Como tomar Ácido Acetilsalicílico Aurovitas
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ácido Acetilsalicílico Aurovitas
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Ácido Acetilsalicílico Aurovitas contém ácido acetilsalicílico, que em pequenas doses pertence a um grupo de medicamentos chamados de antiplaquetários. As plaquetas são pequenas células sanguíneas que causam os coágulos no sangue e estão envolvidas na trombose. Quando um coágulo sanguíneo ocorre numa artéria, ele impede o sangue de fluir e corta o fornecimento de oxigénio. Quando isto acontece no coração pode provocar um ataque cardíaco ou angina e no cérebro pode provocar um acidente vascular cerebral.

Ácido Acetilsalicílico Aurovitas é tomado para reduzir o risco de formação de coágulos sanguíneos e como tal prevenir futuros:
- ataques cardíacos,
- acidentes vasculares cerebrais,
- problemas cardiovasculares em doentes que sofreram angina estável ou instável (um tipo de dor no peito).

Ácido Acetilsalicílico Aurovitas é também utilizado para prevenir a formação de coágulos no sangue após certos tipos de cirurgias cardíacas para alargar ou desbloquear os vasos sanguíneos.

Este medicamento não está recomendado em situações de urgência. Só pode ser utilizado como um tratamento preventivo.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ácido Acetilsalicílico Aurovitas

APROVADO EM
21-10-2020
INFARMED

Não tome Ácido Acetilsalicílico Aurovitas
- se tem alergia ao ácido acetilsalicílico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se é alérgico a outro salicilato ou a anti-inflamatórios não esteroides (AINEs). Os AINEs são muitas vezes utilizados para tratar artrite ou reumatismo e dor;
- se já teve uma crise de asma ou inchaço de algumas partes do corpo, por exemplo, da cara, lábios, garganta ou língua (angioedema) após tomar salicilatos ou AINEs;
- se tem atualmente ou teve uma úlcera no estômago ou intestino delgado ou qualquer tipo de hemorragia como um acidente cerebral vascular;
- se alguma vez teve o problema do seu sangue não coagular devidamente;
- se teve problemas renais ou hepáticos graves;
- se está nos últimos 3 meses de gravidez, não deve utilizar doses superiores a 100 mg por dia (ver secção "Gravidez e amamentação");
- se está a tomar um medicamento chamado metotrexato (por exemplo para o cancro ou artrite reumatoide) em doses superiores a 15 mg por semana.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ácido Acetilsalicílico Aurovitas, se:
- tem problemas com os seus rins, fígado ou coração;
- tem ou teve problemas com o seu estômago ou intestino delgado;
- tem pressão arterial elevada;
- é asmático, teve febre alta, pólipos nasais ou outras doenças crónicas respiratórias, o ácido acetilsalicílico pode induzir uma crise de asma;
- alguma vez teve gota;
- tem períodos menstruais intensos.

Deve procurar imediatamente ajuda médica, se os seus sintomas piorarem ou se sentir efeitos indesejáveis graves ou inesperados, como por exemplo, sintomas de hemorragias não habituais, reações graves na pele ou qualquer outro sinal de alergia grave (ver secção "Efeitos indesejáveis possíveis").

Informe o seu médico se tem planeado uma cirurgia (mesmo que seja uma pequena, tal como uma extração dentária), porque o ácido acetilsalicílico fluidifica o sangue e pode haver um risco aumentado de hemorragia.

O ácido acetilsalicílico pode causar o síndrome de Reye quando administrado a uma criança. O síndrome de Reye é uma doença muito rara que afeta o cérebro e o fígado e pode colocar a vida em risco. Por esta razão o Ácido Acetilsalicílico Aurovitas não deve ser administrado a crianças menores que 16 anos de idade, a não ser por aconselhamento médico.

Deve tomar precaução para não desidratar (pode sentir sede e a boca seca) porque a utilização de ácido acetilsalicílico ao mesmo tempo pode resultar numa deterioração da função renal.

Este medicamento não é adequado para a dor ou para reduzir a febre.

Se algum dos aspetos referidos se aplica a si, ou se não tem a certeza, consulte o seu médico ou farmacêutico.

APROVADO EM
21-10-2020
INFARMED

Outros medicamentos e Ácido Acetilsalicílico Aurovitas
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

O efeito do tratamento pode estar influenciado se tomar ácido acetilsalicílico ao mesmo tempo que outros medicamentos para:
- fluidificar o sangue/prevenir coágulos (por exemplo, varfarina, heparina, clopidogrel);
- rejeição de órgãos após um transplante (ciclosporina, tacrolímus);
- pressão arterial elevada (por exemplo diuréticos e inibidores ACE);
- reguladores dos batimentos cardíacos (digoxina);
- doença maníaco-depressiva (lítio);
- dor e inflamação (por exemplo AINEs tais como ibuprofeno, ou esteroides);
- gota (por exemplo, probenecida);
- epilepsia (valproato, fenitoína);
- glaucoma (acetazolamida);
- cancro ou artrite reumatoide (metotrexato em doses inferiores a 15 mg por semana);
- diabetes (por exemplo, glibenclamida);
- depressão (por exemplo, inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS) tais como a sertralina ou paroxetina);
- terapêutica hormonal de substituição, quando as glândulas adrenais ou pituitária tenham sido destruídas ou removidas, ou para tratar a inflamação, incluindo doença reumática e inflamação dos intestinos (corticosteroides).

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 Aurovitas com álcool
Beber álcool pode aumentar possivelmente o risco de hemorragias gastrointestinais e prolongar o tempo de hemorragia.

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.

A mulher grávida não deve tomar Ácido Acetilsalicílico Aurovitas, a não ser por aconselhamento médico.
Não deve tomar Ácido Acetilsalicílico Aurovitas se está grávida de, pelo menos, 3 meses, a não ser que tenha sido por aconselhamento do seu médico e assim a dose diária não deve exceder os 100 mg (ver secção "Não tome Ácido Acetilsalicílico Aurovitas"). A toma regular ou de doses elevadas deste medicamento durante o final da gravidez pode causar complicações graves na mãe e no bebé.

As mulheres a amamentar não devem tomar ácido acetilsalicílico a não ser por aconselhamento médico

Condução de veículos e utilização de máquinas

APROVADO EM
21-10-2020
INFARMED

Ácido Acetilsalicílico Aurovitas não deve afetar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Ácido Acetilsalicílico Aurovitas contém 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 Ácido Acetilsalicílico Aurovitas

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

Adultos
Prevenção de ataques cardíacos:
- A dose recomendada é de 75-160 mg uma vez ao dia.

Prevenção de acidente vascular cerebral:
- A dose recomendada é de 75-160 mg uma vez ao dia.

Prevenção de problemas cardiovasculares em doentes que sofreram de angina estável ou instável (um tipo de dor no peito):
- A dose recomendada é de 75-160 mg uma vez ao dia.

Prevenção da formação de coágulos no sangue após certos tipos de cirurgias cardíacas:
- A dose recomendada é de 75-160 mg uma vez ao dia.

Idosos
Semelhante aos adultos. Em geral, o ácido acetilsalicílico deve ser utilizado com precaução em doentes idosos que sejam mais suscetíveis a efeitos indesejáveis. O tratamento deve ser revisto a intervalos regulares.

Utilização em crianças e adolescentes
O ácido acetilsalicílico não deve ser administrado a crianças e adolescentes menores que 16 anos de idade, a não ser que seja prescrito pelo médico (ver secção "Advertências e precauções").

Modo de administração
Uso oral.
Os comprimidos devem ser engolidos inteiros e com uma quantidade de líquido suficiente (1/2 copo de água). Os comprimidos têm um revestimento gastrorresistente, o que previne efeitos irritantes no intestino, e não deve ser esmagado, partido ou mastigado.

Se tomar mais Ácido Acetilsalicílico Aurovitas do que deveria
Se acidentalmente tomou demasiados comprimidos (ou outra pessoa), contacte o seu médico imediatamente ou dirija-se às urgências do hospital mais próximo. Mostre ao médico os comprimidos que sobraram ou a caixa vazia.
Os sintomas de sobredosagem podem incluir zumbidos nos ouvidos, problemas de audição, dor de cabeça, tonturas, confusão, náuseas, vómitos e dor abdominal. Uma grande sobredosagem pode levar a uma respiração mais rápida que o normal (hiperventilação), febre, sudação excessiva, agitação, convulsões, alucinações, nível baixo de açúcar no sangue, coma e choque.

Caso se tenha esquecido de tomar Ácido Acetilsalicílico Aurovitas

APROVADO EM
21-10-2020
INFARMED

Se se esqueceu de tomar uma dose, espere até à hora da dose seguinte, e depois siga como habitualmente.
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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.

Se detetar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves, pare de tomar Ácido Acetilsalicílico Aurovitas e informe de imediato o seu médico:
- Farfalheira súbita; inchaço dos lábios, cara ou corpo, erupção cutânea, sensação de desmaio ou dificuldades em respirar (reação alérgica grave).
- Vermelhidão da pele com formação de bolhas ou escamação que pode estar associada a febre alta e dor articular. Isto pode ser eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson ou síndrome de Lyell.
- Hemorragias não habituais, tais como tosse acompanhada de sangue, sangue no vómito ou urina, ou fezes pretas.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)
- Indigestão.
- Tendência aumentada para hemorragia.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar mais de 1em 100 pessoas)
- Urticária
- Nariz a pingar.
- Dificuldade em respirar.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar mais de 1 em 1000 pessoas)
- Hemorragia grave no estômago ou intestino, hemorragia cerebral, número alterado de células sanguíneas.
- Náuseas e vómitos.
- Cãibras no trato respiratório inferior, crises de asma.
- Inflamação dos vasos sanguíneos.
- Nódoas negras com pontos roxos (hemorragias cutâneas).
- Reação grave na pele, tal como erupção cutânea conhecida por eritema multiforme e as respetivas variantes que colocam a vida em risco, síndrome de Stevens-Johnson e síndrome de Lyell.
- Reações de hipersensibilidade, tais como inchaço de, por exemplo, lábios, cara ou corpo, ou choque.
- Períodos menstruais anormalmente intensos ou longos.

Efeitos indesejáveis com frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
- Zumbidos nos ouvidos (acufenos) ou capacidade auditiva reduzida.
- Dor de cabeça.
- Vertigens
- Úlceras no estômago ou intestino delgado e perfuração.

APROVADO EM
21-10-2020
INFARMED

- Tempo de hemorragia prolongado.
- Compromisso da função renal.
- Compromisso da função hepática.
- Níveis elevados de ácido úrico na urina.

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 Ácido Acetilsalicílico Aurovitas

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

Não conservar acima de 25ºC.
Recipiente para comprimidos: Manter o recipiente bem fechado para proteger da humidade. Blisters: Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na cartonagem ou blister /recipiente para comprimidos, 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 Aurovitas
A substância ativa é o ácido acetilsalicílico. Cada comprimido gastrorresistente contém 100 ou 150 mg de ácido acetilsalicílico.

Os outros componentes são: núcleo do comprimido: celulose microcristalina, amido de milho, sílica coloidal anidra, ácido esteárico; revestimento: copolímero ácido metacrílico - acrilato de etilo (1:1), polissorbato 80, laurilsulfato de sódio, citrato de trietilo, talco.

Qual o aspeto de Ácido Acetilsalicílico Aurovitas e conteúdo da embalagem

APROVADO EM
21-10-2020
INFARMED

Ácido Acetilsalicílico Aurovitas 100 mg comprimidos gastrorresistentes são comprimidos revestidos por película brancos, redondos, com um diâmetro de 7,2 mm.
Ácido Acetilsalicílico Aurovitas 150 mg comprimidos gastrorresistentes são comprimidos revestidos por película brancos, ovais, com um diâmetro de 11,7 x 6,7 mm.

Tamanho das embalagens:
Blister: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 comprimidos gastrorresistentes.
Recipiente para comprimidos: 10, 30, 50, 100, 500 comprimidos gastrorresistentes

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em