

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Ácido Acetilsalicílico Generis contém ácido acetilsalicílico, que em doses pequenas pertence a um grupo de medicamentos chamados agentes antiplaquetários.

As plaquetas são pequenas células do sangue que permitem o sangue formar coágulos e estão envolvidas na trombose. Quando há formação de coágulos numa artéria, o sangue para de fluir e interrompe o fornecimento de oxigénio. Quando isto acontece no coração, pode provocar um ataque cardíaco ou angina; no cérebro pode causar um acidente vascular cerebral.

Ácido Acetilsalicílico Generis, quando tomado regularmente, é utilizado para reduzir o risco de formação de coágulos sanguíneos e prevenir:

- angina de peito instável
- enfarte agudo do miocárdio
- risco de novo enfarte
- acidentes isquémicos transitórios e trombose cerebral
- trombose dos vasos sanguíneos coronários

Ácido Acetilsalicílico Generis é, também, utilizado para prevenir a formação de coágulos sanguíneos após certas cirurgias ao coração, de modo a ampliar ou a desobstruir as veias sanguíneas.

Este medicamento NÃO é adequado para aliviar as dores ou baixar a febre.

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

Antes de tomar este medicamento é importante que leia esta secção e esclareça qualquer dúvida que possa ter com o seu médico ou farmacêutico.

Não tome Ácido Acetilsalicílico Generis

Este medicamento está contraindicado nas seguintes situações:

- se tem alergia ao ácido acetilsalicílico ou a qualquer outro componente de Ácido Acetilsalicílico Generis (os outros componentes do medicamento estão indicados na secção 6)
- se tem alergia a outros salicilatos (medicamentos semelhantes ao Ácido Acetilsalicílico Generis)
- se já teve algum ataque de asma provocado pela toma de outros salicilatos ou medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (medicamentos utilizados para a artrite, reumatismo ou aliviar a dor)
- se tem úlcera no estômago ou no intestino delgado
- se tem tendência para sangrar sem uma causa aparente
- se tem problemas graves de fígado ou rins
- se tem problemas graves de coração
- se está a tomar metotrexato (medicamento utilizado para cancro ou artrite reumatoide) em doses iguais ou superiores a 15 mg por semana
- se está no último trimestre de gravidez (ver subsecção "Gravidez e amamentação").

Não tome este medicamento se alguma das situações referidas se aplica a si. Se não tem a certeza fale primeiro com o seu médico antes de iniciar o tratamento com este medicamento.

Advertências e precauções

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

- se tem alergia a medicamentos analgésicos, anti-inflamatórios não esteroides, antirreumáticos
- se alguma vez teve úlcera no estômago ou no intestino delgado
- se tem doença de Crohn (doença inflamatória do intestino)
- se tem problemas de rins, fígado ou coração
- se sofre de asma, febre dos fenos, pólipos nasais ou outras doenças respiratórias crónicas; nestas situações o ácido acetilsalicílico pode provocar um ataque de asma
- se tem ou alguma vez teve gota
- se tem uma deficiência grave em glucose-6-fosfato dehidrogenase (G6PD)
- se está a tomar anticoagulantes (medicamentos utilizados para tornar o sangue mais fluido)
- se está a tomar ibuprofeno (medicamento utilizado para reduzir a inflamação, a dor e febre)
- se está grávida (primeiro e segundo trimestre) ou amamentar (ver subsecção "Gravidez e amamentação").

Deve procurar imediatamente aconselhamento médico, se os seus sintomas piorarem ou se sentir efeitos indesejáveis graves ou inesperados, como sintomas raros de hemorragia, reações de pele grave ou qualquer outro sinal de alergia grave (ver secção "Efeitos indesejáveis possíveis").

Informe o seu médico se está a planear ser operado (mesmo uma pequena cirurgia, como uma extração de dente), pois o ácido acetilsalicílico dilui o sangue, podendo aumentar o risco de hemorragia.

Crianças e adolescentes

Não se recomenda a utilização de Ácido Acetilsalicílico Generis a crianças com idade inferior a 3 anos, nem a crianças e adolescentes com estados febris e menos de 12 anos de idade, devido à possibilidade de ocorrência de síndrome de Reye.

O síndrome de Reye é uma doença muito rara que afeta o cérebro e o fígado e pode pôr a vida da criança em risco.

Outros medicamentos e Ácido Acetilsalicílico Generis

Não tome metotrexato (doses iguais ou superiores a 15 mg por semana) simultaneamente com Ácido Acetilsalicílico Generis.

Informe o seu médico se está a tomar medicamentos para:

- cancro ou artrite reumatoide (ex. metotrexato, em doses inferiores a 15 mg por semana)
- dor e inflamação (ex. AINEs como o ibuprofeno)
- diluir o sangue ou prevenir a formação de coágulos (ex. varfarina, heparina, clopidogrel)
- regulação do batimento cardíaco (ex. digoxina)
- diabetes (ex. glibenclamida)
- tensão arterial elevada (ex. diuréticos e inibidores da ECA)
- depressão (ex. inibidores seletivos da recaptção da serotonina (SSRIs) como a sertralina ou a paroxetina)
- terapêutica hormonal de substituição quando as glândulas adrenais ou as glândulas pituitárias foram destruídas ou removidas, ou para tratar inflamação, incluindo doenças reumáticas ou inflamação do intestino (ex. corticosteroides)
- epilepsia (ex. ácido valpróico, fenitoína)
- gota (ex. probenecide)
- doença maniaco-depressiva (ex. lítio)
- rejeição de órgão após transplante (ex. ciclosporina, tacrolimus)
- glaucoma (ex. acetazolamida).

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.

Informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar, tomou recentemente ou vier a tomar outros medicamentos.

Ácido Acetilsalicílico Generis com álcool

Não deve beber álcool durante o tratamento com este medicamento.

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

As grávidas não deverão tomar ácido acetilsalicílico durante a gravidez a não ser por aconselhamento do médico.

Não deve tomar Ácido Acetilsalicílico Generis se está no último trimestre de gravidez, a não ser que tenha sido aconselhada a tomar pelo seu médico e assim, a dose diária não deve exceder 100 mg (ver subsecção "Não tome Ácido Acetilsalicílico Generis").

A administração deste medicamento em doses normais ou elevadas durante a fase final da gravidez pode causar complicações graves na mãe e no bebé.

As mulheres a amamentar não devem tomar ácido acetilsalicílico a não ser que sejam aconselhadas pelo seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza veículos ou utilize máquinas até conhecer a sua suscetibilidade a este medicamento.

Ácido Acetilsalicílico Generis pode provocar tonturas e zumbidos.

Ácido Acetilsalicílico Generis 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 Generis

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

Este medicamento NÃO é adequado para atenuar as dores ou baixar a febre.

Engula os comprimidos com um copo de água, após a ingestão de alimentos.

Angina de peito instável, novo enfarte, após cirurgia vascular ou intervenções cirúrgicas

A dose recomendada é de 100 mg a 300 mg por dia.

Enfarte agudo do miocárdio

A dose recomendada é de 100 mg a 160 mg por dia. O primeiro comprimido deve ser mastigado.

Acidentes isquémicos transitórios e trombose cerebral

A dose recomendada é de 30 mg a 300 mg por dia.

Trombose dos vasos coronários

A dose recomendada é de 100 mg a 200 mg por dia ou 300 mg em dias alternados.

Trombose das veias e embolia pulmonar

A dose recomendada é de 100 mg a 200 mg por dia.

Enxaqueca

A dose recomendada é de 100 mg a 200 mg por dia ou 300 mg em dias alternados

Se tomar mais Ácido Acetilsalicílico Generis do que deveria
Se você (ou qualquer outra pessoa) tomou acidentalmente demasiados comprimidos, deve contactar imediatamente o seu médico ou o serviço de urgência mais próximo. Mostre os comprimidos que sobraram ou a embalagem vazia ao médico.

Os sintomas de sobredosagem podem incluir zumbidos nos ouvidos, problemas de audição, cefaleias, tonturas, confusão, náusea, vômitos e dor abdominal. Uma grande sobredosagem pode originar uma respiração mais rápida do que a normal (hiperventilação), febre, sudorese excessiva, inquietação, apreensão, açúcar baixo no sangue, coma e choque.

Caso se tenha esquecido de tomar Ácido Acetilsalicílico Generis
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se se esqueceu de tomar uma dose, espere até à hora de tomar a próxima dose, e depois continue a tomar normalmente.

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.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem ocorrer em mais do que 1 em cada 10 pessoas tratadas):

- úlceras pépticas
- perfuração ou hemorragia gastrointestinal
- náuseas
- dispepsia (digestão difícil e dolorosa)
- vômitos
- hematémeses
- flatulência (gases)
- dor abdominal
- diarreia
- obstipação (prisão de ventre)
- melenas
- estomatite aftosa
- exacerbação de colite
- doença de Crohn (doença no intestino).

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem ocorrer até 1 em cada 100 pessoas):

- gastrite.

Efeitos indesejáveis raros (podem ocorrer até 1 em cada 1 000 pessoas):

- dificuldades respiratórias
- erupção na pele.

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- hemólise

- anemia hemolítica
- alterações da função do fígado e rins
- hipoglicémia
- reações graves na pele.

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 através do INFARMED.

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 Generis

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

Conservar a temperatura inferior a 30°C.
Não refrigerar.

Não tome este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior 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 Generis

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

Os outros componentes do núcleo são: celulose em pó; amido de milho pré-gelatinizado sem glúten.

Os outros componentes do revestimento Acril EZE 93F19255 limpo são: bicarbonato de sódio, copolímero tipo C do ácido metacrílico, macrogol 8000, laurilsulfato de sódio, sílica coloidal anidra e talco.

Qual o aspeto de Ácido Acetilsalicílico Generis e conteúdo da embalagem

APROVADO EM
19-11-2021
INFARMED

Ácido Acetilsalicílico Generis apresenta-se sob a forma de comprimidos gastrorresistentes brancos circulares e biconvexos.

Cada embalagem contém 30 ou 60 comprimidos gastrorresistentes acondicionados em blisters de PVC/Alu-PVC/PVDC.

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
2710-487 Amadora
Portugal

Fabricante

Toll Manufacturing Services S.L.
c/ Aragoneses 2
28108 Alcobendas
Madrid - Espanha

FARMALIDER S.A.
c/ Aragoneses 2
28108 Alcobendas
Madrid - Espanha

Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A.
c/ Solana, 26
Torrejón de Ardoz 28850
Madrid - Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em