

APROVADO EM
14-04-2022
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

Ácido Acetilsalicílico Mylan contém ácido acetilsalicílico, que em doses baixas pertence a um grupo de medicamentos chamados agentes antiplaquetários. As plaquetas são pequenas células do sangue que causam a coagulação do sangue e estão envolvidas em trombose. Quando um coágulo de sangue ocorre numa artéria, para o fluxo de sangue e corta o fornecimento de oxigénio. Quando isso acontece no coração, pode causar um ataque cardíaco ou angina; no cérebro, pode causar um acidente vascular cerebral.

Ácido Acetilsalicílico Mylan é tomado para reduzir o risco de formação de coágulos sanguíneos e assim prevenir mais:

ataques cardíacos.

acidentes vasculares cerebrais.

problemas cardiovasculares em doentes que sofrem de angina estável ou instável (um tipo de dor no peito).

Ácido Acetilsalicílico Mylan é também usado para prevenir a formação de coágulos sanguíneos após certos tipos de cirurgia cardíaca para alargar ou desbloquear os vasos sanguíneos.

Este medicamento não é recomendado para emergências. Só pode ser utilizado como um tratamento preventivo.

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

Não tome Ácido Acetilsalicílico Mylan:

se tem alergia ao ácido acetilsalicílico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se é alérgico a outros salicilatos ou anti-inflamatórios não esteroides (AINEs). Os AINEs são frequentemente usados para a artrite ou reumatismo e dor.

se tiver tido um ataque de asma ou inchaço em algumas partes do corpo, como, por ex., rosto, lábios, garganta ou língua (angioedema), após tomar salicilatos ou AINEs.

se atualmente tem ou teve uma úlcera no estômago ou intestino delgado ou qualquer outro tipo de hemorragia, como um acidente vascular cerebral.

se alguma vez teve o problema de o seu sangue não coagular corretamente.

se tem problemas renais ou hepáticos graves.

se tiver problemas cardíacos graves que possam causar falta de ar e inchaço no tornozelo.

se estiver nos últimos 3 meses de gravidez, não deve utilizar doses superiores a 100 mg por dia (ver secção "Gravidez e amamentação").

se estiver a tomar um medicamento denominado metotrexato (por ex., 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 Mylan:

se tiver problemas de rins, fígado ou coração.

se tem ou já teve úlceras no estômago ou intestino delgado que possam causar hemorragia. Este tipo de úlceras são feridas abertas que se desenvolvem no revestimento do estômago e intestino delgado.

se estiver a tomar medicamentos anticoagulantes (usados para prevenir coágulos sanguíneos).

se tem tensão arterial descontroladamente elevada.

se é asmático, tem febre dos fenos, inchaço da mucosa do nariz (pólipos nasais) ou outras doenças respiratórias crónicas; o ácido acetilsalicílico pode induzir um ataque de asma.

se for idoso. Os idosos são particularmente suscetíveis aos efeitos indesejáveis dos AINEs, incluindo o ácido acetilsalicílico.

se alguma vez tiver sofreu de gota.

se tiver períodos menstruais prolongados.

se estiver a tomar medicamentos que possam alterar o processo que faz com que a hemorragia pare, o que significa manter o sangue dentro de um vaso sanguíneo danificado (hemostasia) (ver secção "Outros medicamentos e Ácido Acetilsalicílico Mylan").

se está a tomar medicamentos que podem aumentar o risco de desenvolver úlceras, como corticosteroides orais (frequentemente usados para aliviar a inflamação), inibidores seletivos da recaptção da serotonina (normalmente usados como antidepressivos) e deferasirox (usado para remover o excesso de ferro do corpo) (ver secção "Outros medicamentos e Ácido Acetilsalicílico Mylan").

se sofre de uma deficiência da enzima glucose-6-fosfato desidrogenase (G6PD).

Deve consultar imediatamente um médico se os seus sintomas se agravarem ou se sofrer de efeitos indesejáveis graves ou inesperados, como, por ex., sintomas de hemorragia involuntários, reações cutâneas graves ou qualquer outro sinal de alergia grave (ver secção "Efeitos indesejáveis possíveis").

Informe o seu médico ou médica se pretende ser operado (mesmo se for uma operação menor, como a extração de um dente), uma vez que o ácido acetilsalicílico está a diluir o sangue, pode haver um risco acrescido de hemorragia.

Deve tomar cuidado para não ficar desidratado (pode sentir sede com a boca seca), uma vez que o uso de ácido acetilsalicílico ao mesmo tempo pode resultar na deterioração da função renal.

Este medicamento não é adequado como anti-inflamatório, analgésico ou redutor de febre.

Se alguma das situações acima se aplicar a si, ou se não tiver a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Crianças e adolescentes

O ácido acetilsalicílico pode causar síndrome de Reye quando dado a crianças. A síndrome de Reye é uma doença muito rara que afeta o cérebro e o fígado e pode ser fatal. Por esta razão, Ácido Acetilsalicílico Mylan não deve ser dado a crianças com idade inferior a 16 anos, a menos que a conselho de um médico.

Outros medicamentos e Ácido Acetilsalicílico Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

O efeito do tratamento pode ser influenciado se o ácido acetilsalicílico for tomado ao mesmo tempo que outros medicamentos:

diluição do sangue/prevenção de coágulos ou dissolução (por ex., cumarina, varfarina, heparina, clopidogrel, alteplase, ticlopidina, cilostazol e dipiridamol).

rejeição do órgãos após transplante (ciclosporina, tacrolímus).

tensão arterial elevada (por ex., diuréticos e inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA)).

regulação do batimento cardíaco (digoxina).

doença maníaco-depressiva (lítio).

dor e inflamação (por ex., AINEs, como ibuprofeno ou esteroides).

gota (por ex., probenecida, sulfimpirazona).

epilepsia (valproato, fenitoína).

glaucoma (acetazolamida).

cancro ou artrite reumatoide (metotrexato; em doses inferiores a 15 mg por semana).

diabetes (por ex., sulfonilureias, insulina).

depressão (inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRS) como a sertralina ou paroxetina).

utilização como terapêutica hormonal de substituição quando as glândulas suprarrenais ou a hipófise são destruídas ou removidas ou para tratar inflamações, incluindo doenças reumáticas 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 Mylan com álcool

Beber álcool pode aumentar o risco de hemorragia gastrointestinal 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.

Gravidez

As mulheres grávidas não devem tomar ácido acetilsalicílico durante a gravidez, a menos que aconselhado pelo seu médico.

Não deve tomar Ácido Acetilsalicílico Mylan se estiver nos últimos 3 meses de gravidez, a menos que seja aconselhado pelo seu médico e, nesse caso, a dose diária não deve exceder 100 mg (ver secção "Não tome Ácido Acetilsalicílico Mylan"). Doses regulares ou elevadas deste medicamento durante o fim da gravidez podem causar complicações graves na mãe ou no bebé.

Amamentação

Mulheres a amamentar não devem tomar ácido acetilsalicílico, a menos que aconselhadas pelo seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Ácido Acetilsalicílico Mylan não deverá afetar a sua capacidade de condução e utilização de máquinas.

Ácido Acetilsalicílico Mylan contém lactose.

Se foi informado pelo seu médico de que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Ácido Acetilsalicílico Mylan

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 100 mg uma vez por dia.

Prevenção de acidentes vasculares cerebrais:

A dose recomendada é de 100 mg uma vez por dia.

Prevenção de problemas cardiovasculares em doentes que sofrem de angina estável ou instável (um tipo de dor no peito):

A dose recomendada é de 100 mg uma vez por dia.

Prevenção de formação de coágulos sanguíneos após certos tipos de cirurgia cardíaca:

A dose recomendada é de 100 mg uma vez por dia.

Este medicamento não deve ser utilizado em doses mais elevadas a não ser por conselho médico, e a dose não deve exceder 100 mg por dia.

Idosos

Como para adultos. Em geral, Ácido Acetilsalicílico Mylan devem ser usado com cautela em doentes idosos que são mais propensos a acontecimentos adversos. O tratamento deve ser revisto em intervalos regulares.

Utilização em crianças e adolescentes

Ácido Acetilsalicílico Mylan não deve ser administrado a crianças e adolescentes com idade inferior a 16 anos, a menos que prescrito por um médico (ver secção "Advertências e precauções").

Modo de administração

Via oral.

Engula os comprimidos inteiros com líquido suficiente (½ copo de água). Os comprimidos têm um revestimento gastrorresistente que previne efeitos irritantes no intestino e, portanto, não devem ser esmagados, partidos ou mastigados.

Se tomar mais Ácido Acetilsalicílico Mylan do que deveria

Se você (ou alguém) acidentalmente tomar demasiados comprimidos, deve informar imediatamente o seu médico ou contactar imediatamente o serviço de urgência mais próximo. Mostre quaisquer restos de medicamentos ou a embalagem vazia ao médico.

Os sintomas de sobredosagem podem incluir zumbidos nos ouvidos, problemas de audição, dores de cabeça, tonturas, confusão, náuseas, vômitos e dor abdominal. Uma grande sobredosagem pode levar a uma respiração mais rápida do que o normal (hiperventilação), febre e suor excessivo que pode resultar em desidratação (pode sentir-se inquieto, sofrer convulsões, alucinações, diminuição do açúcar no sangue), coma e choque.

Caso se tenha esquecido de tomar Ácido Acetilsalicílico Mylan

Se falhar uma dose, espere até que seja altura de tomar a próxima dose, depois continue como habitualmente.

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

Se parar de tomar Ácido Acetilsalicílico Mylan

Fale com o seu médico antes de parar de tomar este medicamento.

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 sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves, pare de tomar Ácido Acetilsalicílico Mylan e contacte o seu médico imediatamente:

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

Reações alérgicas graves que podem apresentar os seguintes sintomas: inchaço da face, língua, laringe, abdómen ou braços e pernas, erupção cutânea com comichão, falta de ar, vômitos, vertigens e tensão arterial baixa.

Vermelhidão da pele com bolhas ou descamação e pode estar associada a febre alta e dor nas articulações. Isto poderá ser eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica.

Hemorragia cerebral (hemorragia aguda dentro do crânio ou cérebro). Os sintomas podem incluir dor de cabeça súbita e grave e sintomas semelhantes a acidente vascular cerebral – como fala arrastada e fraqueza num lado do corpo, sensação de enjoo ou de má disposição, alterações na visão, convulsões ou perda de consciência.

Frequência: desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Hemorragia anormal, como tossir sangue, sangue no vômito ou na urina ou fezes pretas.

Insuficiência renal aguda (lesão súbita dos rins que faz com que não funcionem corretamente). Os sintomas podem incluir sensação de enjoo ou de má disposição, desidratação, confusão, tensão arterial elevada, dor na barriga, dor nas costas e uma acumulação de líquido no corpo.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Náuseas, vômitos, diarreia.

Indigestão.

Aumento da tendência para hemorragia.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Urticária (erupção na pele com comichão).

Nariz a pingar.

Dificuldade respiratória.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

Hemorragia grave no estômago ou intestinos.

Alteração no número de células sanguíneas.

Broncospasmo (aperto dos músculos que revestem as vias respiratórias (brônquios) nos pulmões: o peito fica apertado e pode ser difícil recuperar o fôlego).

Ataques de asma.

Inflamação dos vasos sanguíneos.

Nódos negros com manchas roxas (hemorragia cutânea).

Eritema nodoso (gordura inchada sob a pele causando papos vermelhos e manchas).

Síndrome de Reye (uma doença muito rara em crianças que afeta o cérebro e o fígado (ver secção 2 "Crianças e adolescentes").

Menstruação anormal, intensa ou prolongada

Frequência: desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Apitos nos ouvidos (zumbidos) ou capacidade auditiva reduzida.

Dor de cabeça.

Vertigem (parece que você ou tudo ao seu redor está a girar).

Úlceras no estômago ou intestino delgado e perfuração.

Tempo de hemorragia prolongado, como hemorragia nasal e hemorragia das gengivas.

Função renal comprometida.

Função hepática comprometida.

aumento dos níveis de enzimas hepáticas em análises ao sangue.

Nível elevado de ácido úrico no sangue.

Níveis baixos de açúcar no sangue.

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 Mylan

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

Não conservar acima de 30 °C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem, 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 Mylan

A substância ativa é o ácido acetilsalicílico.

Cada comprimido contém 100 mg de ácido acetilsalicílico.

Os outros componentes são lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, amido de batata, talco, triacetina e Dispersão a 30% de copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etilo (1:1).

Qual o aspeto de Ácido Acetilsalicílico Mylan e conteúdo da embalagem

Ácido Acetilsalicílico Mylan é constituído por comprimidos revestidos brancos, redondos, biconvexos, gastrorresistentes, com cerca de 8,1 mm de diâmetro e 3,5 mm de espessura.

Cada embalagem contém blisters com 30 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Mylan, Lda.

APROVADO EM 14-04-2022 INFARMED

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante:

G.L. Pharma GmbH,
Schlossplatz 1, A-8502 Lannach
Áustria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

França	Acide acétylsalicylique Viatrix 100 mg, comprimé gastro-résistant
Itália	Acido Acetilsalicilico Mylan 100 mg compresse gastroresistenti
Portugal	Ácido Acetilsalicílico Mylan
Suécia	Acetylsalicylsyra Mylan, 100 mg enterotablett
Espanha	Ácido Acetilsalisílico Mylan Pharmaceuticals 100 mg comprimidos gastrorresistentes

Este folheto foi revisto pela última vez em abril de 2022 .