

Folheto informativo: Informação para o doente

Ácido acetilsalicílico Pentafarma, 100 mg, comprimidos

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ácido acetilsalicílico Pentafarma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ácido acetilsalicílico Pentafarma
3. Como tomar Ácido acetilsalicílico Pentafarma
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ácido acetilsalicílico Pentafarma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ácido acetilsalicílico Pentafarma e para que é utilizado

Ácido acetilsalicílico Pentafarma é um medicamento sob a forma de comprimidos, destinados a administração oral, doseados a 100 mg de ácido acetilsalicílico (substância ativa).

O ácido acetilsalicílico possui, entre outras, a capacidade de reduzir a agregação das plaquetas, um dos componentes do sangue fundamental para a formação dos coágulos sanguíneos. Este mecanismo de ação permite uma ação benéfica em situações em que existe risco de formação de coágulos (trombos) nos vasos, como acontece em certas doenças cardiovasculares.

Ácido Acetilsalicílico Pentafarma é utilizado nas situações em que é desejável uma redução da agregação das plaquetas, nomeadamente:

- prevenção do enfarte agudo do miocárdio em doentes com angina de peito instável (um tipo de dor no peito)
- no enfarte do miocárdio
- na profilaxia do reenfarte do miocárdio (redução do risco de novo enfarte em doentes que já sofreram enfarte)

- na prevenção primária ou secundária de acidentes isquêmicos transitórios (AIT) e de acidentes vasculares cerebrais (AVC) trombóticos (trombose cerebral)
- após cirurgia vascular ou determinadas operações em que existe tendência para a formação de trombos

2. O que precisa de saber antes de tomar Ácido acetilsalicílico Pentafarma

Não tome Ácido acetilsalicílico Pentafarma se:

- tem alergia (hipersensibilidade) ao ácido acetilsalicílico, a outros salicilatos ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Reações alérgicas a este medicamento podem incluir inchaço da face, dos lábios ou da garganta (dificuldade em engolir ou respirar).
- tem história de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs). Os AINEs são frequentemente utilizados para a dor e para a inflamação.
- tem ou teve alguma uma úlcera no estômago ou no intestino delgado ou qualquer outro tipo de hemorragia e em situações que sangra facilmente (diátese hemorrágica);
- qualquer que seja a circunstância em crianças com menos de 3 anos de idade.
- no tratamento de infeções, em crianças com menos de 12 anos e adolescentes, com ou sem febre, dado haver o risco de desencadear uma doença potencialmente grave (síndrome de Reye);
- está no último trimestre de gravidez não deve utilizar doses superiores a 100 mg por dia (ver secção “Gravidez e aleitamento”).

Advertências e precauções

O médico que lhe prescreveu Ácido acetilsalicílico Pentafarma deverá conhecer as doenças que já teve e a sua situação clínica atual.

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

- se sofrer de tendência para hemorragias, ou tiver história de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com anti-inflamatórios não esteroides (AINE) (em várias fases do tratamento, associados ou não a sintomas de alerta ou história de eventos gastrointestinais graves).
- caso sofra de úlceras do estômago ou dos intestinos (úlceras pépticas);
- durante a gravidez (a não ser sob indicação expressa do médico);
- no primeiro e segundo trimestre da gravidez;
- durante o aleitamento;
- se for alérgico a medicamentos anti-inflamatórios e antirreumáticos;
- se estiver a tomar anticoagulantes;
- se sofrer de doenças graves dos rins (doença renal grave), fígado (doença hepática grave) ou coração.
- se sofrer de asma, tem febre alta (febre dos fenos), pólipos nasais ou outras doenças respiratórias crónicas; o ácido acetilsalicílico pode induzir um ataque de asma.

- os AINE devem ser administrados com precaução em doentes com história de doença inflamatória do intestino (colite ulcerosa, doença de Crohn), na medida em que estas situações podem piorar;
- em doentes com formas graves de deficiência em glucose-6-fosfato desidrogenase.
- hipoprotrombinémia preexistente;
- deficiência de vitamina K;
- alcoólicos crónicos (3 ou mais bebidas por dia), dado que apresentam um aumento do risco de hemorragia digestiva alta;
- antecedentes de doença gastrointestinal;
- tem hipertensão não controlada (tensão arterial elevada).
- retinopatia diabética proliferativa;
- Períodos prolongados sem vigilância médica.

Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração em doentes a tomar Ácido Acetilsalicílico Pentafarma o tratamento deve ser interrompido.

Se tiver sintomas abdominais, vomitar sangue ou tiver fezes com sangue deverá contactar com o seu médico assistente.

Nestes doentes o tratamento deve ser iniciado com a menor dose eficaz. A coadministração de agentes protetores (ex.: misoprostol ou inibidores da bomba de prótons) deverá ser considerada nestes doentes, assim como naqueles que necessitem de tomar simultaneamente outros medicamentos suscetíveis de aumentar o risco de úlcera ou hemorragia, tais como corticosteroides, anticoagulantes (como a varfarina), antidepressivos da classe dos inibidores seletivos da recaptção da serotonina ou antiagregantes plaquetários.

Idosos

Os idosos apresentam uma maior frequência de reações adversas, especialmente de hemorragias gastrointestinais e de perfurações que podem ser fatais.

Crianças e adolescentes

O ácido acetilsalicílico pode causar síndrome de Reye quando administrado a crianças. O síndrome de Reye é uma doença muito rara que afeta o cérebro e o fígado e pode pôr a vida em risco. Por esta razão, Ácido acetilsalicílico Pentafarma só deve ser utilizado em crianças com menos de 12 anos por indicação expressa de um médico.

Outros medicamentos e Ácido acetilsalicílico Pentafarma

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 para:

- a coagulação sanguínea (ex: varfarina);
- a rejeição de órgãos após transplante (cliclosporina, tacrolimus);

- a hipertensão arterial (ex: diuréticos e Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA));
- a dor e inflamação (ex: esteroides ou medicamentos anti-inflamatórios);
- a gota (probenecida);
- o cancro ou artrite reumatoide (metotrexato);
- corticosteroides e bebidas alcoólicas: o seu uso em conjunto com o Ácido Acetilsalicílico Pentafarma pode aumentar o risco de hemorragia ulceração ou gastrointestinal;
- inibidores seletivos da recaptção da serotonina (antidepressivos): aumento do risco de hemorragia gastrointestinal;
- a diabetes (ex.: sulfonilureias, insulina);
- triiodotironina;
- aumento das concentrações plasmáticas de digoxina (usada no tratamento da insuficiência cardíaca), barbitúricos e lítio (usados no tratamento de doenças psiquiátricas);
- sulfonamidas e suas combinações;
- ácido valpróico e fenitoína (usado no tratamento da epilepsia);
- medicamentos diuréticos, tais como os chamados antagonistas da aldosterona ou os diuréticos da ansa, inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA) e antagonistas da angiotensina II (AII): a administração de ácido acetilsalicílico (> 3 g/dia) pode diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos antihipertensores e afetar seriamente o funcionamento dos rins. Consequentemente, esta associação medicamentosa deverá ser administrada com precaução, sobretudo em doentes idosos. Os doentes devem ser adequadamente hidratados e deverá ser analisada a necessidade de monitorizar a função renal após o início da terapêutica concomitante, e periodicamente desde então;
- medicamentos destinados a aumentar a excreção de ácido úrico (uricosúricos) usados no tratamento da gota.
- medicamentos que contêm alumínio, fósforo ou magnésio, como por exemplo alguns antiácidos, podem diminuir o efeito do Ácido acetilsalicílico Pentafarma.

O ácido acetilsalicílico nunca deve ser associado a vacinas de vírus influenza vivos.

Recomenda-se que os doentes que fizeram a vacina da varicela não tomem ácido acetilsalicílico durante as 6 semanas seguintes, dado que surgiram casos de uma doença potencialmente grave (síndrome de Reye) após infeções pelo vírus da varicela.

Antes de tomar ácido acetilsalicílico informe o seu médico sobre os medicamentos que está a tomar. Se costuma tomar ácido acetilsalicílico regularmente deverá procurar aconselhamento médico antes de tomar qualquer outro medicamento (incluindo medicamentos não sujeitos a receita médica).

Ácido acetilsalicílico Pentafarma com álcool

Se habitualmente consome álcool (três ou mais bebidas alcoólicas – cerveja, vinho, licor, etc. ao dia), tomar Ácido Acetilsalicílico Pentafarma pode provocar uma hemorragia do 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.

O ácido acetilsalicílico atravessa a placenta. Ácido Acetilsalicílico Pentafarma não deve ser tomado durante a gravidez (a não ser sob indicação expressa do médico).

Durante a gravidez, o ácido acetilsalicílico não deverá ser administrado a não ser que seja estritamente necessário e sempre por indicação e sob vigilância médica. Se por indicação médica o ácido acetilsalicílico for usado por mulheres que estejam a tentar engravidar, ou durante a gravidez, a dose administrada deverá ser a menor e durante o mais curto espaço de tempo possível.

A utilização de ácido acetilsalicílico durante a gravidez pode aumentar o risco de aborto espontâneo, malformações congénitas e, na fase final da gravidez prolongar o tempo de hemorragia e atrasar o trabalho de parto.

No primeiro e segundo trimestres da gravidez, o Ácido Acetilsalicílico Pentafarma só deverá ser utilizado por recomendação médica caso seja absolutamente necessário.

As mulheres a amamentar não devem tomar ácido acetilsalicílico a não ser que sejam aconselhadas pelo seu médico. Antes de tomar ácido acetilsalicílico informe o seu médico sobre os medicamentos que está tomar. Se costuma tomar ácido acetilsalicílico regularmente deverá procurar aconselhamento médico antes de tomar qualquer outro medicamento (incluindo medicamentos não sujeitos a receita médica).

Condução de veículos e utilização de máquinas

Dada a possibilidade de aparecimento de tonturas ou zumbidos deverá verificar/controlar a sua capacidade de reação antes de conduzir um veículo ou utilizar máquinas.

3. Como tomar Ácido acetilsalicílico Pentafarma

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

Os comprimidos de Ácido acetilsalicílico Pentafarma são para administração por via oral. Os comprimidos devem ser engolidos com líquido suficiente (meio copo de água).

A dose diária recomendada é de 1 a 3 comprimido de Ácido acetilsalicílico Pentafarma por dia (100 mg a 300 mg de ácido acetilsalicílico), consoante a situação clínica.

Utilização nos idosos:

Nos doentes idosos não é necessário ajustamento posológico.

Utilização em crianças e adolescentes:

O ácido acetilsalicílico não deve ser administrado 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.

Utilização nos doentes com insuficiência renal:

Nos doentes com insuficiência renal grave (depuração de creatinina <10 mL/min) deve ser evitada a utilização de ácido acetilsalicílico. Nos doentes hemodialisados, o ácido acetilsalicílico deve ser administrado após a hemodiálise.

Utilização nos doentes com insuficiência hepática:

Nos doentes com insuficiência hepática grave deve ser evitada a utilização de ácido acetilsalicílico.

Se tomar mais Ácido acetilsalicílico Pentafarma 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, dores de cabeça, tonturas, confusão, náuseas, vômitos, sonolência e sede. Uma grande sobredosagem pode originar uma respiração mais rápida do que a normal (hiperventilação), transpiração excessiva, febre alta, agitação, açúcar baixo no sangue, convulsões, coma e choque.

Caso se tenha esquecido de tomar Ácido acetilsalicílico Pentafarma

Prossiga com o tratamento como de costume, voltando a tomar o comprimido seguinte no horário normal.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Contudo, lembre-se que o sucesso do tratamento depende da toma regular do medicamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar a sintomatologia.

Os efeitos secundários mais frequentemente observados são de natureza gastrointestinal. Podem ocorrer, em particular nos idosos, úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal potencialmente fatais. Náuseas, digestão difícil, vômitos com sangue, flatulência, dor abdominal, diarreia, obstipação, fezes com sangue, estomatite aftosa, exacerbação de colite ou doença de Crohn têm sido observados na sequência da administração destes medicamentos. Menos frequentemente têm vindo a ser observados casos de gastrite.

O risco de hemorragia, ulceração ou perfuração é maior com doses mais elevadas, em doentes com história de úlcera péptica, especialmente se associada a hemorragia ou perfuração e em doentes idosos. Informe o seu médico assistente se tiver sintomas abdominais e de hemorragia digestiva, sobretudo no início do tratamento.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico:

Efeitos secundários frequentes (podem ocorrer em 1 a 10 por cada 100 doentes):

- azia, desconforto abdominal, diarreia;
- ligeiras hemorragias gastrointestinais;
- náuseas e vômitos.

Efeitos secundários raros (podem ocorrer em 1 a 10 por cada 10.000 doentes):

- úlceras gastrointestinais, por vezes complicadas com sangue no seu vômito (hematemese) ou fezes pretas (melenas).
- número alterado de células sanguíneas;
- hemorragia com duração prolongada;
- vertigens;
- zumbidos nos seus ouvidos (acufenos) ou capacidade auditiva reduzida;
- câibras no trato respiratório inferior (broncoespasmo), ataque de asma.
- reações de hipersensibilidade, como inchaço, por exemplo, dos lábios, da face ou do corpo (edema angioneurótico), ou choque.
- urticária;
- corrimento nasal (rinite vasomotora);
- dificuldades respiratórias (dispneia).
- dermatite alérgica

Efeitos secundários muito raros (podem ocorrer em menos de 10.000 doentes):

- reações cutâneas graves como rash conhecido como eritema multiforme e as suas formas de risco de vida síndrome de Stevens-Johnson.
- Anemia hemolítica associada a deficiência de glucose-6-fosfato desidrogenase, porfiria;

- Hipoglicémia (baixo açúcar no sangue)
- hepatite;
- hemorragia intracerebral e hemorragia intraocular;
- alteração da função renal.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. 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. do 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 Ácido acetilsalicílico Pentafarma

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e embalagem exterior após VAL. 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 Pentafarma

A substância ativa é o ácido acetilsalicílico.

Os outros componentes são: Celulose microcristalina 112 e manitol.

Qual o aspeto de Ácido acetilsalicílico Pentafarma e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Ácido acetilsalicílico Pentafarma 100 mg são redondos e de cor branca.

Os comprimidos de Ácido acetilsalicílico Pentafarma são acondicionados em blister, em embalagens contendo 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60 ou 500 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Pentafarma - Sociedade Técnico Medicinal S.A.

Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira

2710-089 Sintra

Portugal

Fabricante

Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, S.A.

Zona Industrial de Condeixa-a-Nova

3150-194 Condeixa-a-Nova

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em