

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Aggrenox 25 mg + 200 mg cápsulas de libertação prolongada
Ácido acetilsalicílico + Dipiridamol

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 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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Aggrenox e para que é utilizado

Aggrenox pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como antiagregantes plaquetários.

Aggrenox está indicado na redução do risco de ocorrência de acidente vascular cerebral em doentes com antecedentes de acidente isquémico transitório ou que sofreram um acidente vascular cerebral isquémico por trombose.

2. O que precisa de saber antes de tomar Aggrenox

Não tome Aggrenox:

- Se tem alergia ao ácido acetilsalicílico ou ao dipiridamol ou a salicilatos ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se sofre de úlceras gástricas ou duodenais ativas ou de doenças hemorrágicas;
- Se tem história de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com anti-inflamatórios não esteroides (AINEs);
- Se sofre de doenças hereditárias raras em que possa existir incompatibilidade com qualquer excipiente do medicamento;
- Em doses superiores a 100 mg/dia durante o terceiro trimestre de gravidez.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Aggrenox

- Se tem risco aumentado para hemorragias, deve tomar Aggrenox com precaução; o seu médico deve seguir rigorosamente o seu tratamento para detetar quaisquer sinais de hemorragia;
- Se estiver a tomar outros medicamentos que possam aumentar o risco de hemorragia ou de úlcera, tais como agentes antiagregantes plaquetários, corticosteroides, anticoagulantes (ex. varfarina), inibidores seletivos da recaptação da serotonina ou anagrelidas, deve tomar Aggrenox com precaução. Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração deve interromper imediatamente o tratamento com Aggrenox. Por isso, se tiver manifestação de sintomas abdominais (ex.: dor, hemorragia digestiva), deve de imediato informar o seu médico.
- Não tome ácido acetilsalicílico para tratar eventuais cefaleias ou enxaquecas que possa sentir no início do tratamento com o Aggrenox;
- Se sofre de doença coronária grave, incluindo angina instável e enfarte de miocárdio recente, de estenose aórtica subvalvular ou instabilidade hemodinâmica (p.ex. insuficiência cardíaca descompensada), deve tomar Aggrenox com precaução, uma vez que, entre outras propriedades, o dipiridamol atua como vasodilatador;
- Se sofre de miastenia grave, o seu médico pode considerar necessário proceder a reajustamentos da terapêutica após efetuar alterações na posologia do dipiridamol (ver secção “Outros medicamentos e Aggrenox”);
- Se sofre de asma, rinite alérgica, polipos nasais, queixas gástricas ou duodenais crónicas ou recorrentes, insuficiência renal ou hepática ou défice em glucose-6-fosfato desidrogenase, deve tomar Aggrenox com precaução, devido ao componente ácido acetilsalicílico;
- Se tem hipersensibilidade (alergia) a agentes anti-inflamatórios não esteroides (AINEs);
- Se toma concomitantemente outros medicamentos com AINEs;
- Não deve administrar Aggrenox a crianças ou adolescentes com doenças febris ou infeções virais, com ou sem febre, devido ao risco de ocorrência de síndrome de Reye. O síndrome de Reye é uma doença que afeta o cérebro e o fígado e que, embora seja muito rara, pode ser fatal;
- Se sofre de doença inflamatória do intestino, como colite ulcerosa ou doença de Crohn.

Crianças

Aggrenox não é recomendado para crianças.

Idosos

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

Teste de sobrecarga com dipiridamol intravenoso

Doentes a tomar dipiridamol, que necessitem de realizar um teste de sobrecarga farmacológica com dipiridamol intravenoso, devem parar de tomar os medicamentos

que contenham dipiridamol oral 24 horas antes do teste. Caso contrário, poderá haver interferência na sensibilidade do teste.

Outros medicamentos e Aggrenox

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 Aggrenox for administrado concomitantemente com outros medicamentos para:

- a coagulação sanguínea (ex. varfarina, heparina, clopidogrel e ticlopidina),
- a rejeição de órgãos após transplante (ciclosporina, tacrolimus),
- a hipertensão arterial (ex. diuréticos, inibidores da ACE e antagonistas dos recetores da angiotensina II),
- a dor e inflamação (ex.: esteroides ou medicamentos anti-inflamatórios),
- a gota (ex. probenecide, sulfimpirazona),
- o cancro ou artrite reumatoide (metotrexato),
- a epilepsia e convulsões (ex. ácido valproico e fenitoína),
- a depressão (inibidores seletivos da recaptção da serotonina),
- as arritmias cardíacas (ex. adenosina),
- a miastenia grave (inibidores da colinesterase),
- a diabetes (hipoglicemiantes).

Aggrenox com alimentos, bebidas e álcool

Aggrenox pode ser tomado com ou sem alimentos.

O uso continuado de álcool pode aumentar os efeitos secundários gastrointestinais.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Se estiver grávida ou a tentar engravidar deve evitar tomar Aggrenox.

Caso esteja grávida ou a amamentar só deve tomar Aggrenox, mediante indicação do seu médico.

Aggrenox é contraindicado durante o 3º trimestre da gravidez.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Recomenda-se precaução na condução ou utilização de máquinas, pois foram notificadas em ensaios clínicos tonturas e confusão. Se tiver estes sintomas, evite desempenhar tarefas potencialmente perigosas como sendo conduzir ou utilizar máquinas.

Este medicamento contém lactose mono-hidratada e sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Aggrenox

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

A dose recomendada é de uma cápsula duas vezes por dia, habitualmente uma de manhã e uma à noite, com ou sem alimentos.

As cápsulas devem ser deglutidas inteiras sem mastigar, juntamente com um copo de água.

Posologia alternativa em caso de dores de cabeça intoleráveis:

Se ocorrerem dores de cabeça intoleráveis no início do tratamento, a posologia poderá ser alterada para uma cápsula ao deitar e uma dose baixa de ácido acetilsalicílico de manhã. As dores de cabeça tendem a diminuir à medida que o tratamento continua, por isso deve ser retomada a posologia habitual logo que possível, normalmente dentro de uma semana.

Se tomar mais Aggrenox do que deveria

Sintomas:

Dada a relação posológica entre dipiridamol e ácido acetilsalicílico, é provável que a sobredosagem seja dominada pelos sinais e sintomas característicos da sobredosagem com dipiridamol. Dado o reduzido número de observações é limitada a experiência com sobredosagem por dipiridamol. São previsíveis sintomas tais como sensação de calor, afrontamentos, sudorese, agitação, sensação de fraqueza, tonturas e queixas anginosas. Poderá observar-se uma queda dos níveis tensionais e taquicardia.

Os sinais e sintomas de sobredosagem aguda ligeira com ácido acetilsalicílico consistem em hiperventilação, zumbidos, náuseas, vômitos, perturbações da visão e audição, tonturas e estado confusional.

Tonturas e zumbidos podem constituir sintomas de sobredosagem, particularmente no doente idoso.

Terapêutica:

Recomenda-se a utilização de uma terapêutica sintomática. Deverá considerar-se a realização de um procedimento de descontaminação gástrica. A administração de derivados da xantina (por ex: aminofilina) pode reverter os efeitos hemodinâmicos da sobredosagem por dipiridamol. Devido à sua ampla distribuição tecidual e à sua eliminação predominantemente hepática, não é provável que o dipiridamol seja dialisável.

Caso se tenha esquecido de tomar Aggrenox

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

Se parar de tomar Aggrenox

Consulte o seu médico antes de parar de tomar Aggrenox.

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.

Os efeitos secundários mais frequentemente associados ao Aggrenox são as dores de cabeça, tonturas e as afeções de natureza gastrointestinal, podendo ocorrer mal-estar epigástrico, dor abdominal, vômitos, náuseas e diarreia; na maior parte dos casos, estes efeitos desaparecem ao longo do tratamento. Mais raramente podem também ocorrer úlceras gástricas ou duodenais, hemorragia gastrointestinal e gastrite erosiva.

Com a toma de Aggrenox podem também ocorrer:

- reações de hipersensibilidade (alergia), tais como erupção cutânea, urticária, broncospasmo e angioedema;
- dores musculares;
- anemia e redução do número de plaquetas no sangue;
- tonturas e dores de cabeça, incluindo as do tipo enxaqueca, que ocorrem principalmente no início do tratamento;
- hipotensão, desmaio, afrontamentos, taquicardia e agravamento dos sintomas da doença arterial coronária;
- hemorragia intracraniana, hemorragia ocular, hemorragia nasal e hemorragias cutâneas, tais como contusão, equimose e hematoma; Aggrenox pode induzir o prolongamento do tempo de hemorragia, podendo prolongar uma hemorragia no decorrer ou após uma intervenção cirúrgica.

Adicionalmente, existem ainda efeitos secundários que, embora não tenham sido detetados, até à data, com a toma de Aggrenox, podem estar associados às substâncias ácido acetilsalicílico e dipiridamol. Entre estes efeitos estão os seguintes:

- anomalias na coagulação sanguínea;
- reações anafiláticas, que são reações alérgicas graves, especialmente em doentes com asma;
- hipoglicemia (especialmente em crianças), hiperglicemia, sede, desidratação, hipercaliémia, acidose metabólica e alcalose respiratória;
- confusão, agitação, edema cerebral, letargia e convulsões;
- alterações da audição;
- arritmias;
- alterações respiratórias, como dificuldade em respirar ou respiração acelerada, hemorragia gengival, edema laríngeo e edema pulmonar;
- doenças gastrointestinais e hepatobiliares, nomeadamente, fezes de cor escura, vômito de sangue, pancreatite, hepatite e síndrome de Reye;
- eritema exsudativo multiforme (uma reação cutânea grave);

- rabdomiólise (uma doença muscular);
- deterioração da função renal;
- gravidez ou parto prolongados, hemorragias antes ou após o parto, bebés pequenos para a idade gestacional e morte fetal;
- febre e hipotermia;

Com a toma de anti-inflamatórios não esteroides, como é o caso do ácido acetilsalicílico, podem ainda ocorrer flatulência, obstipação, estomatite aftosa, exacerbação de colite ou doença de Crohn.

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 através do 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 Aggrenox

Conservar a uma temperatura inferior a 30°C.

Manter o recipiente bem fechado para proteger da humidade.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo 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 Aggrenox

- As substâncias ativas são dipiridamol e ácido acetilsalicílico. Cada cápsula de libertação prolongada contém 200 mg de dipiridamol e 25 mg de ácido acetilsalicílico.
- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, amido de milho, sílica coloidal anidra, estearato de alumínio, sacarose, goma arábica, dióxido de titânio (E171), talco, ácido tartárico, povidona, copolímero do ácido metacrílico-metilmetacrilato (1:2), ftalato de hipromelose, hipromelose, triacetina, dimeticone e ácido esteárico.

Qual o aspeto de Aggrenox e conteúdo da embalagem

Cápsulas de libertação prolongada com corpo de cor marfim opaca e cabeça de cor vermelha opaca, acondicionadas em embalagens de 20, 30, 50 e 60 cápsulas de libertação prolongada.

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

Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Portugal

Fabricante

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Birkendorfer Strasse, 65
D-88397 Biberach an der Riss
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em