

APROVADO EM
19-11-2021
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é Asagen e para que é utilizado

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 sanguíneos, como acontece em certas doenças cardiovasculares.

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

- na angina de peito instável;
- no enfarte do miocárdio agudo;
- para redução do risco de novo enfarte em doentes que já sofreram enfarte;
- após cirurgia vascular ou determinadas operações em que existe tendência para a formação de trombos;
- prevenção primária de acidentes isquémicos transitórios e de trombose cerebral;
- prevenção primária de tromboses dos vasos sanguíneos coronários em doentes com diversos fatores de risco;
- prevenção primária de trombose das veias e de embolia pulmonar (grave obstrução do fluxo sanguíneo no pulmão);
- profilaxia prolongada da enxaqueca (crises de dores de cabeça geralmente fortes e prolongadas que ocorrem com determinada frequência).

2. O que precisa de saber antes de tomar Asagen

Não tome Asagen:

- se tem alergia ao ácido acetilsalicílico, a substâncias do mesmo tipo (salicilatos e anti-inflamatórios não esteroides) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Se não tem a certeza de já ter tido qualquer alergia devida ao ácido acetilsalicílico consulte o seu médico;
- caso sofra de úlceras do estômago ou dos intestinos (úlceras pépticas);
- caso saiba sofrer de tendência para hemorragias, ou tiver história de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com anti-inflamatórios não esteroides (AINE);
- durante a gravidez (a não ser sob indicação expressa do médico).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Asagen:

- no primeiro e segundo trimestre da gravidez ou durante o aleitamento;
- se for alérgico a medicamentos anti-inflamatórios e antirreumáticos;
- se estiver a tomar anticoagulantes (medicamentos utilizados para tornar o sangue mais fluido);
- se sofrer de doenças graves do fígado ou dos rins;
- em crianças com menos de 12 anos e adolescentes com doenças febris;
- se sofrer de asma, doença respiratória obstrutiva crónica, febre dos fenos, pólipos nasais.

Se não tem a certeza se sofre ou não de alguma das doenças acima mencionadas consulte o seu médico.

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 caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração em doentes a tomar Asagen o tratamento deve ser interrompido.

Asagen não deve ser utilizada caso sofra de tendência para hemorragias, de úlceras do estômago ou dos intestinos, ou se sabe ser alérgico ao ácido acetilsalicílico.

Crianças e adolescentes

Não usar em crianças e adolescentes com doenças febris a não ser por recomendação expressa do médico, pois existe uma possível associação entre o ácido acetilsalicílico e a síndrome de Reye quando administrado a crianças com febre, devido a infeções virais (em particular varicela e gripe).

Os medicamentos contendo ácido acetilsalicílico não devem ser administrados a crianças com menos de 3 anos de idade.

Idosos

Asagen pode ser utilizada em idosos, embora em caso de dosagens excessivas (muito elevadas) possam ocorrer tonturas e zumbidos.

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

Se algum facto descrito lhe acontecer, ou se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Outros medicamentos e Asagen

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

A administração simultânea de Asagen com outros anti-inflamatórios não esteroides, incluindo inibidores seletivos da cicloxigenase-2, deve ser evitada.

Seguidamente são mencionados alguns medicamentos cujo efeito pode ser alterado se tomados com Asagen ou que podem influenciar o efeito de Asagen:

São intensificados os efeitos das seguintes substâncias:

- anticoagulantes (usados no tratamento de certas doenças cardíacas e circulatórias, tais como a varfarina);
 - corticosteroides e bebidas alcoólicas: o seu uso em conjunto com o Asagen pode aumentar o risco de hemorragia ulceração ou gastrointestinal;
 - anti-inflamatórios não esteroides (usados no tratamento de dores, febre, artrite e reumatismo);
- antiagregantes plaquetários e inibidores seletivos da recaptção da serotonina (antidepressivos): aumento do risco de hemorragia gastrointestinal;
- sulfonilureias (usadas no tratamento da diabetes);
- metrotrexato (usado em transplantes);
- 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 (usado no tratamento da epilepsia).

São atenuados os efeitos das seguintes substâncias:

- 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 (AAII): a administração de ácido acetilsalicílico (> 3 g/dia) pode diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores 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.

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.

Asagen com alimentos, bebidas e álcool

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

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.

Asagen 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.

Se estiver a amamentar deve evitar tomar Asagen.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como tomar Asagen

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

Os comprimidos de Asagen devem ser tomados com líquido, de preferência após ingestão de alimentos. É aconselhável beber de seguida uma quantidade suficiente de líquido; não altere a dose e não tome mais comprimidos do que os que estão indicados.

De acordo com a indicação, o seu médico dir-lhe-á exatamente quantos comprimidos de Asagen deverá tomar por dia.

A dose diária considerada como suficiente para obter um efeito cardioprotetor a longo prazo é de cerca de 100 - 300 mg por dia o que equivale a 1 - 3 comprimidos de Asagen. Fale com o seu médico se tiver a impressão que a dose receitada é demasiado forte ou demasiado fraca.

Asagen 100 mg Comprimidos Gastrorresistentes destina-se a tratamento prolongado. O seu médico dir-lhe-á exatamente durante quanto tempo deverá tomar Asagen.

Se tomar mais Asagen do que deveria

No caso de uma sobredosagem contacte o seu médico ou o hospital mais próximo. Se possível leve a embalagem com os comprimidos ao seu médico ou hospital.

Se tomou mais que a dose indicada ou no caso de uma sobredosagem poderão ocorrer efeitos indesejáveis como zumbidos, náuseas, vômitos, perturbações da visão e da audição, dores de cabeça, tonturas e confusão.

Em casos de intoxicação grave pode ocorrer delírio, tremores, dificuldades respiratórias, transpiração excessiva, febre alta e coma.

Caso se tenha esquecido de tomar Asagen

Se se esqueceu de tomar o medicamento deve retomar a medicação sem tomar uma dose a dobrar para compensar a que se esqueceu de tomar. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Asagen

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.

Quando tomado da forma indicada Asagen é geralmente bem tolerada. Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar a sintomatologia.

Os efeitos indesejáveis 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.

Em casos raros podem verificar-se reações alérgicas (por exemplo, dificuldades respiratórias, erupções cutâneas). Em casos isolados foram referidas alterações da função do fígado e da função dos rins, descida do nível de açúcar no sangue e reações cutâneas graves. Podem ocorrer tonturas e zumbidos em casos de ingestão de doses excessivas, especialmente em crianças e indivíduos idosos.

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

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente 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 Asagen

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

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

Blister: Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Frascos: O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Asagen

- A substância ativa é ácido acetilsalicílico.

Os outros excipientes são: núcleo do comprimido: celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, sílica anidra coloidal anidro, hipromelose e ácido esteárico; componentes do revestimento: dispersão a 30% de copolímero ácido metacrílico e acrilato de etilo (1:1), monoestearato de glicerol 40-55, polissorbato 80, citrato de trietilo e água purificada.

Qual o aspeto de Asagen e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película brancos a esbranquiçados, biconvexos, circulares, lisos em ambos os lados.

Os comprimidos gastrorresistentes são acondicionados em frascos de HDPE e blisters de PVC/PVdC/Alu. Os blisters são ainda embalados numa embalagem secundária.

Embalagens:

10, 14, 28, 42, 56, 70, 84 e 98, comprimidos gastrorresistentes acondicionados em blister.

100 comprimidos gastrorresistentes acondicionados em frascos de HDPE.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM
19-11-2021
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Alter Pharma N.V.
Square Marie Curie 50
1070 Anderlecht
Bélgica

Fabricante

Micro Labs Limited (Unit-3)
No.92, Sipcot Industrial Complex,
Hosur - 635126
Tamil Nadu,
Índia

Este folheto foi revisto pela última vez em