

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

ASP 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 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 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 ASP 100 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar ASP 100
3. Como tomar ASP 100
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar ASP 100
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É ASP 100 E PARA QUE É UTILIZADO

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

O ácido acetilsalicílico, substância ativa do ASP 100, quando utilizado em baixas doses, tem um efeito inibidor da agregação plaquetária. Assim, utiliza-se nas situações onde é necessário prevenir a ocorrência de fenómenos tromboembólicos.

ASP 100 está indicado nas situações que requerem um efeito inibidor da agregação plaquetária, nomeadamente:

- Prevenção de enfarte agudo do miocárdio em doentes com angina de peito instável;
- No enfarte agudo do miocárdio;
- Na profilaxia do reenfarte do miocárdio;
- Prevenção primária ou secundária de acidentes isquémicos transitórios (AIT) e de acidentes vasculares cerebrais (AVC) trombóticos;
- Prevenção de acidentes tromboembólicos após cirurgia vascular ou intervenções cirúrgicas.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR ASP 100

Não tome ASP 100

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa, 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).
- se tem história de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE), utilizados para a dor e para a inflamação;
- caso sofra de úlcera péptica/hemorragia ativa ou história de úlcera péptica/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada) e em situações em que sangra facilmente (diátese hemorrágica);
- durante o último trimestre da gravidez em doses superiores a 100 mg/dia;
- 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);
- qualquer que seja a circunstância em crianças com menos de 3 anos de idade.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar ASP 100

O médico que lhe prescreveu ASP 100 deverá conhecer as doenças que já teve e a sua situação clínica atual.

A administração concomitante de ASP 100 com outros medicamentos utilizados para a dor e inflamação (AINE), incluindo inibidores seletivos da cicloxigenase-2, deve ser evitada.

Hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal: têm sido notificados com todos os AINE casos de hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal potencialmente fatais, em várias fases do tratamento, associados ou não a sintomas de alerta ou história de eventos gastrointestinais graves.

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.

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 co-administração 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 recaptação da serotonina ou antiagregantes plaquetários.

Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração em doentes a tomar ASP 100 o tratamento deve ser interrompido.

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 ser exacerbadas.

Idosos: os idosos apresentam uma maior frequência de reações adversas com AINE, especialmente de hemorragias gastrointestinais e de perfurações que podem ser fatais.

ASP 100 deverá ser administrado com precaução, e apenas quando a relação benefício/risco for favorável, nas seguintes situações:

- Primeiro e segundo trimestre da gravidez;
- Aleitamento;
- Alergia a outros anti-inflamatórios não esteroides;
- Tratamento simultâneo com outros fármacos inibidores da agregação plaquetária e/ou anticoagulantes;
- Deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase;
- Hipoprotrombinemia preexistente;
- Deficiência de vitamina K;
- Doença hepática grave;
- Alcoólicos crônicos (3 ou mais bebidas por dia), dado que apresentam um aumento do risco de hemorragia digestiva alta;
- Doença renal grave;
- Antecedentes de doença gastrointestinal;
- Hipertensão não controlada;
- Retinopatia diabética proliferativa;
- Asma brônquica, doença pulmonar crônica obstrutiva, febre dos fenos e pólipos nasais;
- Períodos prolongados sem vigilância médica.

Devido à possibilidade de ocorrência de síndrome de Reye, o ácido acetilsalicílico só deve ser utilizado em crianças com menos de 12 anos por indicação expressa de um médico.

Outros medicamentos e ASP 100

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 administrado concomitantemente com outros medicamentos para:

- a coagulação sanguínea (ex.: varfarina);
- antidepressivos da classe dos inibidores seletivos da recaptção da serotonina: aumenta o risco de hemorragia gastrointestinal;
- a dor e inflamação (ex.: esteroides ou medicamentos anti-inflamatórios);
- corticosteroides e bebidas alcoólicas: o seu uso em conjunto com ASP 100 pode aumentar o risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal;
- a diabetes (ex.: sulfonilureias);
- a gota (probenecid);

- cancro ou artrite reumatoide (ex.: metotrexato);
- a rejeição de órgãos após transplante (ciclosporina, tacrolimus);
- sulfonilureias;
- ácido valpróico (usado no tratamento da epilepsia);
- insulina;
- fenitoína;
- triiodotironina;
- aumento das concentrações plasmáticas de digoxina (usada no tratamento da insuficiência cardíaca), barbitúricos e lítio (usados no tratamento de doenças psiquiátricas);
- 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 (> 3g/dia) pode diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores e afetar 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;
- uricosúricos (medicamentos destinados a aumentar a excreção de ácido úrico) e o alfa-interferão tem o seu efeito diminuído com a administração simultânea com ASP 100;
- medicamentos que contêm alumínio, fósforo ou magnésio, como por exemplo alguns antiácidos, podem diminuir o efeito do ASP 100.

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.

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).

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, substância ativa do ASP 100, atravessa a placenta. A experiência dos ensaios clínicos sugerem que doses até 100 mg/dia em algumas indicações obstétricas que requerem vigilância médica especializada, são aparentemente seguras.

O ácido acetilsalicílico como inibidor da síntese das prostaglandinas pode afetar negativamente a gravidez e/ou o desenvolvimento embrio-fetal. Os dados de estudos epidemiológicos sugerem, para a utilização de inibidores das prostaglandinas no início da gravidez, um aumento do risco de aborto espontâneo e de mal malformações cardiovasculares. Durante o 3º trimestre da gravidez pode expor o feto a toxicidade cardiopulmonar e a disfunção renal. Na fase final da gravidez a mãe e o recém-nascido podem estar expostos a um possível prolongamento do tempo de hemorragia, efeito anti-agregante e a uma inibição das contrações uterinas com consequente atraso ou prolongamento do trabalho de parto.

Assim, a sua utilização em doses superiores a 100 mg/dia está contraindicada durante o terceiro trimestre da gravidez.

Durante o 1º e 2º trimestre da gravidez não deve ser administrado ASP 100, a não ser que os benefícios justifiquem o risco potencial.

Enquanto estiver a amamentar, não deve tomar ASP 100, a não ser que os benefícios justifiquem o risco potencial, no entanto não é necessário interromper a amamentação após uma toma isolada. Com utilização regular ou após toma de doses altas a amamentação deve ser interrompida.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não estão descritos efeitos sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas durante a terapêutica com ácido acetilsalicílico.

3. COMO TOMAR ASP 100

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

Os comprimidos de ASP 100 são para administração por via oral. Devem ser tomados com água.

A posologia recomendada é de 1 a 3 comprimidos de ASP 100 por dia (100 a 300 mg de ácido acetilsalicílico), consoante a situação clínica.

Utilização nos idosos:

Nos doentes idosos não é necessário ajustamento posológico.

Utilização nas crianças

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.

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

Se tomar mais ASP 100 do que deveria

Em caso de ingestão excessiva de ASP 100 (sobredosagem) pode surgir respiração profunda e/ou rápida, náuseas, vômitos, tonturas, zumbidos, palpitações, rubor, sonolência e sede. A sobredosagem grave pode ser acompanhada de febre, agitação, desorientação, convulsões, coma, insuficiência respiratória aguda, hipoglicémia e hemorragias. A sobredosagem crónica (salicilismo) traduz-se essencialmente por perturbações do sistema nervoso, com predomínio central.

Em qualquer caso de sobredosagem com ASP 100 deve recorrer de imediato a um médico.

Caso se tenha esquecido de tomar ASP

Prossiga com o tratamento tal 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 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 eventos adversos mais frequentemente observados são de natureza gastrointestinal. Podem ocorrer, em particular nos idosos, úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal potencialmente fatais. Náuseas, dispepsia, vômitos, hematemeses, flatulência, dor abdominal, diarreia, obstipação, melenas, estomatite aftosa, exacerbação de colite ou doença de Crohn têm sido

notificados na sequência da administração destes medicamentos. Menos frequentemente têm vindo a ser observados casos de gastrite.

Apresentam-se em seguida os efeitos indesejáveis por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência:

Distúrbios do sangue e do sistema linfático:

Raros ($> 1/10000$, $< 1/1000$): Anemia ferropénica (principalmente no idoso), prolongamento do tempo de hemorragia. Muito raros ($< 1/10000$): anemia hemolítica associada a deficiência de glucose-6-fosfato desidrogenase, porfíria.

Distúrbios do metabolismo e da nutrição:

Muito raros ($< 1/10000$): hipoglicémia.

Distúrbios do Sistema nervoso:

Raros ($> 1/10000$, $< 1/1000$): vertigens, acufenos e zumbido, associados a hiperdosagem e com incidência particular nos idosos e nas crianças.

Distúrbios vasculares:

Muito raros ($< 1/10000$): hemorragia intracerebral e hemorragia intraocular.

Distúrbios gastrointestinais:

Comuns ($> 1/100$, $< 1/10$): náuseas, azia, desconforto abdominal, diarreia, vómitos e ligeiras hemorragias gastrointestinais, que só excepcionalmente causam anemia. Raros ($> 1/10000$, $< 1/1000$): úlceras gastrointestinais, por vezes complicadas de hemorragia (hematemese e ou melenas) e ou perfuração. Muito raros ($< 1/10000$): alterações dos valores das enzimas hepáticas.

Distúrbios hepatobiliares:

Muito raros ($< 1/10000$): hepatite.

Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

Raros ($> 1/10000$, $< 1/1000$): dermatite alérgica.

Distúrbios renais e urinários:

Muito raros ($< 1/10000$): alteração da função renal.

Distúrbios gerais e alterações no local de administração:

Raros ($> 1/10000$, $< 1/1000$): crises de dispneia, broncospasmo, rinite vasomotora, urticária e edema angioneurótico. Muito raros ($< 1/10000$): eritema, erupções cutâneas e erupções cutâneas pustulares.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não mencionados neste folheto, fale com o seu médico, 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. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Sítio da internet:
Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR ASP 100

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 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 ASP 100

- A substância ativa é o Ácido acetilsalicílico.
- Os outros componentes são: Celulose microcristalina 112 e Manitol.

Qual o aspeto de ASP 100 e conteúdo da embalagem

Os comprimidos são redondos de cor branca.

ASP 100 encontra-se disponível em embalagens de 10, 20, 30 e 60 comprimidos, apresentados em blister.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da autorização de introdução no mercado

LABORATÓRIO MEDINFAR - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, S.A.
Rua Henrique de Pavia Couceiro, N° 29,, Venda Nova
2700-451 Amadora
Portugal

Fabricante

| |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM 17-01-2020 INFARMED |
|---------------------------------------|

FARMALABOR - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em: