

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Aspegic 1000, 1800 mg pó para solução oral
Acetilsalicilato de lisina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver seção 4.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Aspegic 1000 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Aspegic 1000
3. Como tomar Aspegic 1000
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Aspegic 1000
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Aspegic 1000 e para que é utilizado

Aspegic 1000 é um analgésico, antipirético, anti-inflamatório em doses elevadas, antiagregante plaquetário.

O mecanismo de ação do ácido acetilsalicílico, do qual acetilsalicilato de lisina é uma forma solúvel, consiste na inibição da síntese e libertação das prostaglandinas pelas células. Aliás, não sendo as prostaglandinas armazenadas em nenhum tipo de células a inibição da sua produção traduz-se na falta de libertação para o meio extracelular.

Tratamento sintomático da febre e/ou dores ligeiras a moderadas, em adultos e adolescentes com idades entre os 16 e os 65 anos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Aspegic 1000

Não tome Aspegic 1000:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao ácido acetilsalicílico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) ou a qualquer outro medicamento anti-inflamatório não esteróide (reação cruzada);

- se é um doente com mastocitose pré-existente nos quais o uso de ácido acetilsalicílico pode originar reações graves de hipersensibilidade (incluindo choque circulatório com rubor, hipotensão, taquicardia e vômitos);
- tem história de asma induzida pela administração de salicilatos ou substâncias com uma ação semelhante particularmente anti-inflamatórios não esteróides (AINEs);
- se está no terceiro trimestre de gravidez (para além das 24 semanas de gravidez) (ver "Gravidez, amamentação e fertilidade");
- se tem úlcera péptica ativa;
- se tem qualquer doença hemorrágica constitucional ou adquirida;
- se tem risco hemorrágico;
- se tem insuficiência hepática grave;
- se tem insuficiência renal grave (CrCL < 30 ml/min);
- se tem insuficiência cardíaca grave não controlada;
- em caso de administração concomitante com metotrexato usado em doses > 15 mg/semana com doses anti-inflamatórias de ácido acetilsalicílico, ou doses analgésicas ou doses antipiréticas (ver "Outros medicamentos e Aspegic 1000");
- em caso de administração concomitante de anticoagulantes orais com ácido acetilsalicílico usado em doses anti-inflamatórias, ou em doses analgésicas ou antipiréticas e em doentes com história de úlceras gastroduodenais (ver "Outros medicamentos e Aspegic 1000")

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Aspegic 1000.

Em caso de combinação e para evitar o risco de uma sobredosagem, verificar a ausência de ácido acetilsalicílico na composição de outros medicamentos.

- Síndrome de Reye, uma doença potencialmente fatal muito rara, tem sido observada em crianças e adolescentes com sinais de infeção viral (em particular, varicela e episódios gripais) a tomarem ácido acetilsalicílico. Consequentemente, o ácido acetilsalicílico só deve ser administrado a crianças e adolescentes nesta situação após aconselhamento médico, quando outras medidas falharam. No caso de vômito persistente, alterações da consciência ou comportamento anormal, o tratamento com ácido acetilsalicílico deve ser descontinuado.
- Em crianças com menos de 1 mês de idade, a administração de ácido acetilsalicílico só se justifica em situações específicas e mediante receita médica.
- No caso da administração a longo prazo de analgésicos em doses elevadas, o aparecimento de dores de cabeça não deve ser tratado com doses mais elevadas.
- O uso regular de analgésicos, particularmente uma combinação de analgésicos, pode levar a lesões renais persistentes, com um risco de insuficiência renal.
- Para doses de ácido acetilsalicílico ≥ 500 mg/dia: há uma certa evidência de que os fármacos que inibem a síntese ciclo-oxigenase/prostaglandinas pode causar alterações na fertilidade feminina por terem efeito na ovulação. Esta situação é reversível com a descontinuação do tratamento.
- Em algumas formas graves de deficiência de G6PD, doses elevadas de ácido acetilsalicílico pode causar hemólise. Em caso de deficiência de G6PD, o ácido acetilsalicílico deve ser administrado sob supervisão médica.

- A monitorização do tratamento deve ser reforçada nos seguintes casos:
- em doentes com história de úlcera gástrica ou duodenal, ou hemorragia gastrointestinal, ou gastrite
- em doentes com insuficiência renal
- em doentes com insuficiência hepática ligeira e moderada
- em doentes com asma: a ocorrência de um ataque de asma, em alguns doentes, pode estar relacionada com uma alergia a medicamentos anti-inflamatórios não esteróides ou ao ácido acetilsalicílico, neste caso, este medicamento é contraindicado (ver "Não tome Aspegic 1000")
- em doentes com menorragia ou metrorragia (risco de aumento do volume e da duração dos períodos)
- Podem ocorrer hemorragia gastrointestinal ou úlceras / perfurações a qualquer momento durante o tratamento, sem que haja, necessariamente, sinais anteriores ou histórico no doente. O risco relativo aumenta em indivíduos idosos, em indivíduos com baixo peso corporal, e em doentes sob tratamento com anticoagulantes ou inibidores da agregação plaquetária (ver "Outros medicamento e Aspegic 1000"). No caso de hemorragia gastrointestinal, o tratamento deve ser imediatamente descontinuado.
- Tendo em vista o efeito inibidor do ácido acetilsalicílico na agregação plaquetária, que ocorre mesmo em doses muito baixas e persiste durante vários dias, o doente deverá ser avisado do risco de hemorragia, no caso de cirurgia, mesmo que de natureza menor (por exemplo, a extração dentária).
- Em doses analgésicas ou antipiréticas, o ácido acetilsalicílico inibe a excreção de ácido úrico; nas doses utilizadas em reumatologia (doses anti-inflamatórias), o ácido acetilsalicílico tem um efeito uricosúricos.
- Em doses elevadas utilizadas em reumatologia (doses anti-inflamatórias), os doentes devem ser monitorizados para o possível aparecimento de sinais de sobredosagem. Em caso de zumbido nos ouvidos, audição prejudicada ou tonturas, devem ser reavaliados as formas de tratamento. Em crianças, é recomendado monitorizar para salicilismo, especialmente no início do tratamento.
- Não se recomenda o uso deste medicamento durante a amamentação (ver "Gravidez, amamentação e fertilidade")
- O álcool pode aumentar o risco de danos gastrointestinais pelo que deve ser usado com precaução em doentes tomando ácido acetilsalicílico.
- Nos doentes que recebem concomitantemente nicorandil e AINEs, incluindo AAS e ASL, existe um risco aumentado de complicações graves, tais como ulceração gastrointestinal, perfuração e hemorragia.

Crianças e adolescentes

As saquetas de 1000 mg não são adequadas para crianças com peso inferior a 50 kg.

Outros medicamentos e Aspegic 1000

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

Várias substâncias estão envolvidas em interações, devido às suas propriedades antiagregantes plaquetárias: Abciximab, ácido acetilsalicílico, clopidogrel, epoprostenol, eptifibatida, iloprost e iloprost trometamol, ticlopidina e tirofibanol.

A utilização de múltiplos inibidores da agregação plaquetária aumenta o risco de hemorragia, assim como a sua combinação com a heparina ou moléculas relacionadas, anticoagulantes orais ou outros trombolíticos, e deve ser tomada em consideração através da manutenção de monitorização clínica normal.

Combinações contraindicadas:

- Metotrexato em doses > 15 mg / semana com doses anti-inflamatórias do ácido acetilsalicílico, ou doses analgésicas ou antipiréticas de ácido acetilsalicílico: aumento da toxicidade do metotrexato, em particular toxicidade hematológica (devido à redução da depuração renal do metotrexato pelo ácido acetilsalicílico).
- Os anticoagulantes orais com doses anti-inflamatórias do ácido acetilsalicílico, ou doses analgésicas ou antipiréticas de ácido acetilsalicílico e em doentes com história de úlceras gastroduodenais: Aumento do risco de hemorragia.

Combinações não recomendadas:

- Anticoagulantes orais com doses analgésicas ou antipiréticas de ácido acetilsalicílico e em doentes sem história de úlceras gastroduodenais: Aumento do risco de hemorragia.
- Anticoagulantes orais com doses de ácido acetilsalicílico utilizadas para a inibição da agregação plaquetária e em doentes com história de úlceras gastroduodenais: Aumento do risco de hemorragia. Outros medicamentos anti-inflamatórios não-esteróides (AINEs), com doses de anti-inflamatórias de ácido acetilsalicílico, ou doses analgésicas ou antipiréticas de ácido acetilsalicílico: Aumento do risco de úlceras e hemorragias gastrointestinais.
- Heparinas de baixo peso molecular (e moléculas relacionadas) e as heparinas não fracionadas em doses de tratamento, ou em doentes idosos (≥ 65 anos), independentemente da dose de heparina, e para doses anti-inflamatórias do ácido acetilsalicílico ou doses analgésicas ou antipiréticas do ácido acetilsalicílico : aumento do risco de hemorragia (inibição da agregação plaquetária e agressão da mucosa gastroduodenal pelo ácido acetilsalicílico). Deve ser usado outro medicamento anti-inflamatório, ou outro analgésico ou antipirético.
- Clopidogrel (além das indicações aprovadas para esta combinação em doentes com síndrome coronário agudo): aumento do risco de hemorragia. Se a co-administração não puder ser evitada, é recomendada a monitorização clínica.
- Uricosuricos (benzbromarona, probenecida): Redução do efeito uricosúrico devido à competição por eliminação de ácido úrico nos túbulos renais.
- Ticlopidina: aumento do risco de hemorragia. Se a co-administração não puder ser evitada, é recomendada a monitorização clínica.
- Glucocorticóides (exceto a terapia de reposição de hidrocortisona) para doses anti-inflamatórias do ácido acetilsalicílico: aumento do risco de hemorragia.
- Pemetrexedo em doentes com insuficiência renal ligeira a moderada (depuração da creatinina entre 45 ml / min e 80 ml / min): aumento do risco de toxicidade do pemetrexedo (devido à diminuição da depuração renal de pemetrexedo pelo ácido acetilsalicílico) em doses anti-inflamatórias do ácido acetilsalicílico.

Combinações que requerem precauções de utilização:

- Diuréticos, inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA) e os antagonistas do receptor da angiotensina II, com doses anti-inflamatórias de ácido

acetilsalicílico ou doses analgésicas ou antipiréticas de ácido acetilsalicílico: pode ocorrer insuficiência renal aguda em doentes desidratados, devido à diminuição da taxa de filtração glomerular e diminuição da síntese das prostaglandinas renais. Além disso, pode ocorrer a redução do efeito anti-hipertensivo. Certifique-se de que o doente é hidratado e a função renal é monitorizada no início do tratamento.

- Metotrexato em doses ≤ 15 mg / semana com doses anti-inflamatórias do ácido acetilsalicílico, ou doses analgésicas ou antipiréticas de ácido acetilsalicílico: aumento da toxicidade de metotrexato, em particular toxicidade hematológica (devido à redução da depuração renal do metotrexato pelo ácido acetilsalicílico) . O hemograma deve ser monitorizado semanalmente durante as primeiras semanas de co-administração. É necessária uma monitorização apertada em doentes com insuficiência renal (mesmo ligeira), bem como em doentes idosos.

- Metotrexato em doses > 15 mg com doses de ácido acetilsalicílico utilizadas para a inibição da agregação plaquetária: aumento da toxicidade de metotrexato, em particular toxicidade hematológica (devido à redução da depuração renal do metotrexato pelo ácido acetilsalicílico). O hemograma deve ser monitorizado semanalmente durante as primeiras semanas de co-administração. É necessária uma monitorização apertada em doentes com insuficiência renal (mesmo ligeira), bem como em doentes idosos.

- Clopidogrel (nas indicações aprovadas para esta combinação em doentes com síndrome coronário agudo): aumento do risco de hemorragia. A monitorização clínica é recomendada.

- Produtos gastrointestinais de ação tópica, antiácidos e carvão ativado: aumento da excreção renal do ácido acetilsalicílico devido a alcalinização da urina. Recomenda-se administrar medicamentos gastrointestinais de ação tópica e antiácidos com pelo menos 2 horas de intervalo do ácido acetilsalicílico.

- Pemetrexedo em doente com função renal normal: aumento do risco de toxicidade do pemetrexedo (devido à diminuição da depuração renal do pemetrexedo pelo ácido acetilsalicílico) em doses anti-inflamatórias do ácido acetilsalicílico. A função renal deve ser monitorizada.

- Heparinas de baixo de peso molecular (e moléculas relacionadas) e heparinas não fracionadas em doses preventivas em doentes com menos de 65 anos de idade: a co-administração atuando em diferentes níveis da hemostase aumenta o risco de hemorragia. Assim, em doentes com menos de 65 anos de idade, a co-administração de heparinas, em doses de prevenção (ou moléculas relacionadas), e ácido acetilsalicílico, qualquer que seja a dose, deve ser tomada em consideração através da manutenção de monitorização clínica e monitorização laboratorial, conforme necessário.

- Heparinas de baixo peso molecular (e moléculas relacionadas) e heparinas não fracionadas em doses de tratamento ou em doentes idosos (≥ 65 anos), independentemente da dose de heparina, e para doses de ácido acetilsalicílico utilizado para a inibição da agregação de plaquetas: aumento do risco de hemorragia (inibição da agregação plaquetária e agressão da mucosa gastroduodenal pelo ácido acetilsalicílico).

- Trombolíticos: aumento do risco de hemorragia.

- Anticoagulantes orais com doses de ácido acetilsalicílico utilizadas para a inibição da agregação plaquetária: aumento do risco de hemorragia.

- Outros medicamentos anti-inflamatórios não-esteróides (AINEs), com doses de ácido acetilsalicílico utilizadas para a inibição da agregação de plaquetas: aumento do risco de úlceras gastrointestinais e hemorragias.

- Glucocorticóides (exceto terapia de reposição de hidrocortisona) para doses analgésicas e antipiréticas de ácido acetilsalicílico: aumento do risco de hemorragia.

- Inibidores seletivos da recaptação da serotonina (citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina): aumento do risco de hemorragia.

Os dados experimentais sugerem que o ibuprofeno pode inibir o efeito de baixas doses de aspirina sobre a agregação plaquetária quando estes medicamentos são administrados concomitantemente. No entanto, as limitações destes dados e as incertezas quanto a extrapolação dos dados *ex vivo* para a situação clínica implica que não podem ser tiradas conclusões definitivas para o uso regular de ibuprofeno e nenhum efeito clinicamente relevante é considerada provável com o uso ocasional de ibuprofeno.

Fármacos associados a risco hemorrágico: há um risco aumentado de hemorragia devido ao potencial efeito aditivo. A administração concomitante de fármacos associados a risco hemorrágico deve ser efetuada com precaução.

Nicorandil: Nos doentes que recebem concomitantemente nicorandil e AINEs, incluindo AAS e ASL, existe um risco aumentado de complicações graves, tais como ulceração gastrointestinal, perfuração e hemorragia.

O metamizol pode reduzir o efeito do ácido acetilsalicílico (aspirina) na agregação plaquetária, quando administrados concomitantemente. Portanto, esta associação deve ser usada com precaução em doentes que tomam aspirina em dose baixa para cardioproteção.

Acetazolamina: recomenda-se cuidado aquando da administração concomitante de salicilatos com acetazolamina devido ao risco aumentado de acidose metabólica.

Levotiroxina: salicilatos, especificamente em doses superiores a 2,0 g/dia, podem inibir a ligação das hormonas tiroideias às proteínas de transporte e, conseqüentemente, originar um aumento inicial transitório das hormonas tiroideias livres, seguido por uma diminuição global dos níveis totais da hormona da tiróide. Os níveis da hormona da tiróide devem ser monitorizados.

Ácido valpróico: a administração concomitante de salicilatos e ácido valpróico pode resultar numa diminuição da ligação do ácido valpróico às proteínas e inibição do metabolismo do ácido valpróico, resultando num aumento dos níveis séricos do ácido valpróico total e livre.

Vacina da varicela: recomenda-se que os doentes não tomem salicilatos durante 6 semanas após levarem a vacina da varicela; ocorreram casos de Síndrome de reye após o uso de salicilatos durante as infeções com varicela.

Tenofovir: a administração concomitante de fumarato de tenofovir disoproxil e AINEs pode aumentar o risco de insuficiência renal.

Álcool: álcool pode aumentar o risco de danos gastrointestinais pelo que deve ser usado com precaução em doentes tomando ácido acetilsalicílico.

Aspegic 1000 com alimentos, bebidas e álcool
Aspegic 1000 deve ser dissolvido numa bebida (ver secção 3)

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.

Gravidez:

A administração de doses baixas (até 100 mg/dia):

Os estudos clínicos indicam que a administração de ácido acetilsalicílico em doses abaixo de 100 mg/dia em indicações obstétricas restritas, parece ser segura, exigindo uma acompanhamento especializado.

Administração de doses entre 100 e 500 mg/dia:

A experiência clínica com a administração de ácido acetilsalicílico em doses entre 100mg/dia e 500 mg/dia é insuficiente. Consequentemente, as recomendações que em seguida se enunciam relativas à administração de doses superiores a 500 mg/dia, aplicar-se-ão também a este intervalo posológico.

Administração de doses de 500 mg/dia ou superiores:

A inibição da síntese das prostaglandinas pode afetar negativamente a gravidez e/ou o desenvolvimento embriofetal. Os dados dos estudos epidemiológicos sugerem um aumento do risco de aborto espontâneo, de malformações cardíacas e de gastroquise na sequência da utilização de um inibidor da síntese das prostaglandinas no início da gravidez. O risco absoluto de malformações cardiovasculares aumentou de valores inferiores a 1% para aproximadamente 1,5%. Presume-se que o risco aumenta com a dose e duração do tratamento.

Nos animais, demonstrou-se que a administração de inibidores da síntese das prostaglandinas tem como consequência o aumento de abortos peri e post-implantatórios e da mortalidade embrio-fetal. Adicionalmente, registou-se maior incidência de várias malformações, incluindo malformações cardiovasculares em animais expostos a inibidores da síntese das prostaglandinas durante a fase organogénica da gestação. A menos que seja absolutamente necessário, o ácido acetilsalicílico não deve ser administrado durante as primeiras 24 semanas de gestação. Se o ácido acetilsalicílico é administrado a uma mulher que quer engravidar ou a mulher grávida durante as primeiras 24 semanas de gravidez, a dose deve ser tão baixa quanto possível e a duração do tratamento o mais curta possível.

Após 24 semanas de gravidez, todos os inibidores da síntese das prostaglandinas podem expor o feto a:

- Toxicidade cardiopulmonar (com fecho prematuro do canal arterial e hipertensão pulmonar)
- Insuficiência renal, que pode progredir para insuficiência renal com oligohidrânios.

Na fase final da gravidez a mãe e o recém-nascido podem estar expostos a:

Possível prolongamento do tempo de hemorragia, devido a inibição da agregação plaquetária, que pode ocorrer mesmo após a administração de doses muito baixas de

ácido acetilsalicílico.

Inibição das contrações uterinas com conseqüente atraso ou prolongamento do trabalho de parto.

Conseqüentemente, o ácido acetilsalicílico é contraindicado no terceiro trimestre da gravidez (para além das 24 semanas de gestação) (ver "Não tome Aspegic 1000")

Amamentação:

O ácido acetilsalicílico passa para o leite materno e não se recomenda a toma de Aspegic 1000 durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Aspegic contém lactose

Aspegic contém lactose (22-24 mg por saqueta de 2046 mg), como componente do aroma de tangerina. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3- Como tomar Aspegic 1000

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico, farmacêutico se tiver dúvidas.

Devido à eventualidade de ocorrência de síndrome de Reye, não deve ser administrado a crianças com menos de 16 anos, a não ser sob prescrição e estreita vigilância médica.

Uso exclusivo em adultos e adolescentes entre os 16 – 65 anos.

A posologia recomendada é de 1 saqueta 3 vezes ao dia, com um intervalo mínimo de 4 a 6 horas entre cada toma.

A dose máxima diária não deve exceder 3 saquetas.

Doentes idosos (a partir dos 65 anos)

Este medicamento não é indicado para utilização em adultos com mais de 65 anos.

Pergunte ao seu médico ou farmacêutico sobre outras formas e dosagens contendo ácido acetilsalicílico.

População pediátrica

Este medicamento não é indicado para utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 16 anos.

Insuficientes hepáticos

Não é aconselhada a sua administração nos doentes com insuficiência hepática.

Insuficientes renais

Deve ser evitada a administração nos doentes com insuficiência renal.

Modo e via de administração

Deitar o conteúdo da saqueta num copo de água, açucarada ou não, sumo de fruta ou leite. Agitar. A dissolução é rápida e completa.

Indicação do momento mais favorável à administração do medicamento

As tomas devem ser repartidas durante o dia (de manhã, à tarde e à noite).

Duração média do tratamento

Não utilizar mais de três dias (para casos de febre) e não mais de 3 a 4 dias (para casos de dor), a não ser por expressa indicação do médico.

Se tomar mais Aspegic 1000 do que deveria

Como em qualquer medicamento não devem ser excedidas as doses previamente recomendadas. No entanto se, acidentalmente, esta situação se verificar, contacte o seu médico ou dirija-se ao Serviço de Urgência mais próximo.

O risco de sobredosagem é motivo de preocupação em indivíduos idosos e sobretudo nas crianças mais jovens (sobredosagem terapêutica ou intoxicação acidental frequente), pois nestes casos pode ser fatal. Pode ocorrer edema pulmonar não cardiogénico com sobredosagem aguda e crónica de ácido acetilsalicílico (ver "Efeitos indesejáveis possíveis").

Sintomas:

- Intoxicação moderada: zumbidos nos ouvidos, diminuição da capacidade auditiva, dores de cabeça e tonturas são indicativos de uma sobredosagem e podem ser controlados por uma redução na dosagem.
- Intoxicação grave: febre, hiperventilação, cetose, alcalose respiratória, acidose metabólica, coma, colapso cardiovascular, insuficiência respiratória, hipoglicémia grave. Em crianças, uma sobredosagem pode ser fatal a uma dose tão baixa quanto 100 mg / kg numa dose única.

Medidas de emergência:

- Transferência imediata para uma unidade hospitalar especializada,
- Lavagem gastrointestinal e administração de carvão ativado,
- Controle do equilíbrio ácido-base,
- Alcalinização da urina com monitorização do pH urinário,
- Hemodiálise em caso de intoxicações graves,
- Tratamento sintomático.

Caso se tenha esquecido de tomar Aspegic 1000

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

Se parar de tomar Aspegic 1000

O tratamento com Aspegic 1000 não deve ser interrompido ou terminado prematuramente a não ser por indicação médica. Doutra forma a eficácia do tratamento fica comprometida.

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.

A frequência dos efeitos indesejáveis não pode ser calculada pelo que se refere como desconhecido (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Doenças do sangue e do sistema linfático

- Síndromes hemorrágicas (epistaxe, hemorragia gengival, púrpura, etc), com um aumento no tempo de hemorragia. O risco de hemorragia pode persistir por 4 a 8 dias após a interrupção do ácido acetilsalicílico. Isso pode provocar um aumento do risco de hemorragia, no caso de cirurgia. Também podem ocorrer hemorragia intracraniana e gastrointestinal. A hemorragia intracraniana pode ser fatal, especialmente quando administrados em idosos.
- Trombocitopenia
- Anemia hemolítica em doentes com deficiência em glucose-6-fosfato desidrogenase (ver "Advertências e precauções")
- Pancitopenia, bicitopenia, anemia aplástica, insuficiência da medula óssea, agranulocitose, neutropenia, leucopenia.

Doenças gastrointestinais

- Dor abdominal
- Hemorragia gastrointestinal oculta ou patente (hematêmese, melena, etc), resultando em anemia por deficiência de ferro. O risco de hemorragia é dose-dependente. Úlceras gástricas e perfurações
- Doenças gastrointestinais altas: esofagite, duodenite erosiva, gastrite erosiva, ulceração esofágica, perfuração
- Doenças gastrointestinais baixas: úlceras intestinais pequenas (jejuno e íleo) e grandes (cólon e reto), colite e perfuração intestinal
- Estas reações podem ou não estar associadas a hemorragia, e podem ocorrer em qualquer dose de ácido acetilsalicílico e em doentes com ou sem sintomas de alerta ou história prévia de eventos gastrointestinais graves.
- Pancreatite aguda no contexto de uma reação de hipersensibilidade devido ao ácido acetilsalicílico.

Perturbações gerais e alterações no local de administração

- Síndrome de Reye (ver "Advertências e precauções")
- Foi notificado edema com doses elevadas (anti-inflamatório) de ácido acetilsalicílico

Afeções hepatobiliares

- Aumento das enzimas hepáticas, lesão hepática, principalmente hepatocelular, hepatite crónica.

Doenças do sistema imunitário

- Reações de hipersensibilidade, reações anafiláticas, asma, angioedema.

Doenças do sistema nervoso

- Cefaleia, tonturas, sensação de perda de audição, zumbidos, que geralmente são indicativos de uma sobredosagem.
- Hemorragia intracraniana

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

- Edema pulmonar não-cardiogénico com utilização crónica e no contexto de uma reação de hipersensibilidade devido ao ácido acetilsalicílico.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

- Urticária, reações cutâneas
- Erupção fixa

Doenças renais e urinárias

- Insuficiência renal

Vasculopatias:

- vasculite incluindo púrpura de Henoch-Schönlein.

Cardiopatias:

- Síndrome de Kounis no contexto de uma reação de hipersensibilidade devido ao ácido acetilsalicílico.

Doenças dos órgãos genitais e da mama:

Hematospermia

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.

Portugal

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 Aspegic 1000

Não conservar acima de 25°C.
Conservar na embalagem de origem.

Manter fora da vista e do alcance das crianças

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Aspegic 1000 se verificar que está alterado. O medicamento deve ser inspecionado visualmente antes da administração.

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 do Aspegic 1000

- A substância ativa é o acetilsalicilato de lisina.
Cada saqueta contém 1800 mg de acetilsalicilato de lisina.
 - Os outros componentes são: glicina, aroma de tangerina* e glicirrizinato de amónia.
- * Composição do aroma de tangerina: óleo essencial de tangerina, sumo de citrinos, lactose e butilhidroxianisol (BHA).

Qual é o aspeto do Aspegic 1000 e conteúdo da embalagem

Pó branco a amarelado, praticamente inodoro com ligeiro sabor a tangerina, contido em saquetas de complexo de alumínio e polietileno que estão em embalagens de cartão litografado contendo 20 saquetas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Opella Healthcare Portugal Unipessoal. Lda.
Empreendimento Lagoas Park,
Edifício 7- 3º Piso
2740-244 Porto Salvo

APROVADO EM 22-10-2021 INFARMED

Portugal

Fabricante:

Sanofi Winthrop Industrie
196, Rue du Marechal Juin
F-45200 Amilly
França
Telef: 02 38287100
Fax: 02 38287420

Este folheto foi revisto pela última vez em