APROVADO EM
22-10-2021
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Aspegic 500, 900 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
- 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.

O que contém este folheto:
1 - O que é Aspegic 500 e para que é utilizado
2 - O que precisa de saber antes de tomar Aspegic 500
3 - Como tomar Aspegic 500
4 - Efeitos indesejáveis possíveis
5 - Como conservar Aspegic 500
6 - Conteúdo da embalagem e outras informações

1 - O que é Aspegic e para que é utilizado

Aspegic 500 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.

Está indicado no tratamento das seguintes situações:

Alívio de dores ligeiras a moderadas;
Febre de curta duração (inferior a 3 dias);
Odontalgias;
Mialgias ligeiras a moderadas;
Cefaleias;
Lumbago.

2 - O que precisa de saber antes de tomar Aspegic 500

Não tome Aspegic 500:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao ácido acetilsalicílico ou a qualquer um dos componentes 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 a utilização de ácido acetilsalicílico pode originar reações de hipersensibilidade graves (incluindo choque circulatório com rubor, hipotensão, taquicardia e vómitos)
- se tem história de asma induzida pela administração de acetilsalicilatos ou substâncias com ação semelhante, em particular medicamentos anti-inflamatórios não esteróides
- 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 500")
- 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 500");

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Aspegic 500.

- Em caso de combinação com outros medicamentos, para evitar qualquer risco de sobredosagem, verifique se o ácido acetilsalicílico está ausente da 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 vómito 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 500")
  - 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 500"). No caso de hemorragia gastrointestinal, o tratamento deve ser imediatamente descontinuada.
- 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 tratamento concomitante com levotiroxina e salicilatos deverá ser evitado.
- 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 500 mg não são adequadas para crianças com peso inferior a 30 kg nas indicações analgésica e antipirética, e para crianças com peso inferior a 20 kg nas indicações anti-inflamatórias (reumática).

Outros medicamentos e Aspegic 500

APROVADO EM
22-10-2021
INFARMED

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, 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 tirofibano.

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.
- Uricosúricos (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 recetor 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 activado: 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 acetilsalicilico (aspirina) na agregação plaquetária, quando administrados concomitantemente.

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, consequentemente, 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 tenefovir 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 500 com alimentos e bebidas

Aspegic 500 deve ser dissolvido numa bebida (ver secção 3)

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

Doses baixas, < 100 mg por dia:
Os estudos clínicos indicam que o ácido acetilsalicílico em doses abaixo de 100 mg / dia parece ser seguro em caso de usos obstétricas extremamente limitados, exigindo acompanhamento especializado.

Doses entre 100 mg e 500 mg por dia:
A experiência clínica com a administração de ácido acetilsalicílico em doses entre 100 mg e 500 mg é insuficiente. Portanto, as mesmas recomendações aplicam-se para doses acima de 500 mg por dia (ver parágrafo abaixo).

Doses ≥ 500 mg por dia:
A inibição da síntese das prostaglandinas pode afetar negativamente o curso da gravidez e / ou o desenvolvimento embriofetal. Dados de estudos epidemiológicos sugerem um aumento do risco de aborto espontâneo, malformações cardíacas e gastrosquise após o uso de um inibidor da síntese de prostaglandinas no início da gravidez.

O risco absoluto de malformações cardiovasculares aumentou de menos do que 1% para aproximadamente 1,5%. O risco parece aumentar com a dose e tempo de tratamento.

Em animais, a administração de um inibidor da síntese de prostaglandinas tem mostrado resultar num aumento de perda pré e pós-implantação e mortalidade embriofetal. Além disso, foi notificado aumento da incidência de diversas malformações, incluindo malformações cardiovasculares, em animais que recebem um inibidor da síntese da prostaglandina, 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 de prostaglandinas podem expor o feto a:
- Toxicidade cardiopulmonar (fecho prematuro do canal arterial e hipertensão pulmonar).
- Insuficiência renal, que pode progredir para insuficiência renal com oligo-hidramnios.

No final da gravidez, a mãe e o recém-nascido podem apresentar:
- Prolongamento do tempo de sangramento devido a inibição da agregação plaquetária, que pode ocorrer mesmo após a administração de doses muito baixas de ácido acetilsalicílico.
- Inibição das contrações uterinas, resultando em trabalho de parto atrasado ou prolongado.
Consequentemente, o ácido acetilsalicílico é contraindicado no terceiro trimestre da gravidez (para além das 24 semanas de gestação) (ver "Não tome Aspegic 500")

Amamentação

O ácido acetilsalicílico passa para o leite materno elo que não se recomenda a toma de Aspegic 500 durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se observaram efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Aspegic 500 contém lactose

Aspegic 500 contém lactose (11 - 12 mg por saqueta de 1023 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 500

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Devido à eventualidade de ocorrência de síndrome de Reye, não deve ser administrado a crianças com menos de 12 anos, a não ser sob prescrição e estreita vigilância médica.

A dose recomendada é:

APROVADO EM
22-10-2021
INFARMED

Adultos e crianças pesando mais de 50 kg (acima de 15 anos de idade):
A dose máxima diária sugerida é de 3 g de ácido acetilsalicílico ou seja 6 saquetas por dia. A dose usual é de uma saqueta de 500 mg, repetida se necessário não antes de 4 horas mais tarde. Na presença de dor mais grave ou febre, duas saquetas de 500 mg, repetidas se necessário não antes de 4 horas mais tarde, sem exceder a dose de 6 saquetas por dia.

Idosos:
A dose diária máxima é de 2 g de ácido acetilsalicílico ou seja 4 saquetas por dia.

Crianças:
Com mais de 6 anos de idade e pesando entre 21 e 27 kg (ou seja, até cerca de 10 anos de idade), a posologia é de ½ saqueta por toma, repetida se necessário 4 horas mais tarde sem exceder ½ saquetas 6 vezes ao dia.
Pesando entre 28 e 40 kg (entre os 9 e os 13 anos de idade), a posologia é de uma saqueta por toma, repetida se necessário 6 horas mais tarde, sem exceder 4 saquetas por dia.
- Pesando entre 41 e 50 kg (entre os 12 e os 15 anos de idade), a posologia é de uma saqueta por toma, repetida se necessário 4 horas mais tarde, sem exceder 6 saquetas por dia.

Utilização em crianças:
As saquetas de 500 mg não são adequadas para crianças com peso inferior a 30 kg nas indicações analgésica e antipirética, e para crianças com peso inferior a 20 kg nas indicações anti-inflamatórias (reumática).

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
Respeitar as indicações do médico.

Se tomar mais Aspegic 500 do que deveria

O risco de sobredosagem é motivo de preocupação em indivíduos idosos e sobretudo em crianças pequenas (sobredosagem terapêutica ou, mais frequentemente,

intoxicação acidental) em que pode ser fatal. Pode ocorrer edema pulmonar não cardiogênico com sobredosagem aguda e crónica de ácido acetilsalicílico (ver "Efeitos secundários possíveis").

Sintomas

Intoxicação moderada:
Os sintomas, tais como zumbido, sensação de audição diminuída, dores de cabeça e tonturas são indicativos de uma sobredosagem e podem ser controlados por uma redução na dosagem.

Intoxicação grave:
Os sintomas incluem: febre, hiperventilação, cetose, alcalose respiratória, acidose metabólica, coma, colapso cardiovascular, insuficiência respiratória, hipoglicemia 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 de equilíbrio ácido-base
- Alcalinização da urina com monitorização do pH urinário
- Hemodiálise em casos de intoxicação grave
- Tratamento sintomático

Caso se tenha esquecido de tomar Aspegic 500

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

Se parar de tomar Aspegic 500

O tratamento com Aspegic 500 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 hemorrágicos (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")
Desconhecido: 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 500

Não conservar acima de 25ºC.
Conservar na embalagem de origem.

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 "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

APROVADO EM
22-10-2021
INFARMED

Não utilize este medicamento 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 for a 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 500

- A substância ativa é o acetilsalicilato de lisina. Cada saqueta contém 900 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 500 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

Opella Healthcare Portugal Unipessoal, Lda.
Empreendimento Lagoas Park,
Edifício 7- 3º Piso
2740-244 Porto Salvo
Portugal
Telefone: 21 358 9400
Fax: 21 358 9409

Fabricantes:

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

APROVADO EM
22-10-2021
INFARMED