APROVADO EM
18-11-2022
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

ASPIRINA C, 400 mg + 240 mg, comprimido efervescente

ácido acetilsalicílico + ácido ascórbico

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 secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:
1. O que é Aspirina C e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de tomar Aspirina C
3. Como tomar Aspirina C
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Aspirina C
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Aspirina C e para que é utilizada

Aspirina C contém como substâncias ativas o ácido acetilsalicílico que pertence a um grupo de substâncias conhecidas como anti-inflamatórios não-esteroides (AINE), eficazes no alívio sintomático da dor e febre e também o ácido ascórbico (Vitamina C), uma substância que compensa as necessidades em vitamina C que se verificam nos estados febris ou constipações.

Aspirina C está indicada no alívio de dores de intensidade ligeira a moderada como por ex. dores de cabeça, dores de dentes, dores musculares, dores menstruais. Estados febris (com duração inferior a três dias) associados a resfriados ou gripes.

2. O que precisa de saber antes de tomar Aspirina C

Não tome Aspirina C

- se tem alergia (hipersensibilidade) conhecida ao ácido acetilsalicílico ou a substâncias do mesmo tipo ou ao ácido ascórbico 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.
- não usar em crianças e adolescentes com doenças febris, a não ser por recomendação expressa do médico.

- se tem tendência para hemorragias; ou tiver história de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com anti-inflamatórios não esteroides (AINE);
- úlceras pépticas ativas;
- asma induzida pela administração de salicilatos ou substâncias de ação similar, em particular fármacos anti-inflamatórios não esteroides;
- no caso de tratamento com metotrexato em doses iguais ou superiores a 15 mg/semana (ver mais abaixo em "Tomar Aspirina C com outros medicamentos");
- durante a gravidez e amamentação, os medicamentos contendo ácido acetilsalicílico não devem ser usados a não sob indicação expressa do médico.
- se sofre de alguma doença grave do coração, fígado ou rins.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Aspirina C:

- Caso seja idoso, pois poderá apresentar uma maior frequência de reações adversas especialmente hemorragias gastrointestinais e perfurações que podem ser fatais;

- Se tem alergia a outros medicamentos analgésicos/anti-inflamatórios, antirreumáticos ou outras substâncias alergénias;

- Se está a tomar medicamentos que diminuem a coagulação sanguínea (anticoagulantes, tais como a varfarina);

- Se tem doença dos rins, fígado ou coração;

- Se sofre de alergias (por ex.: reações cutâneas, prurido, erupções cutâneas), asma, febre dos fenos, pólipos nasais, ou doenças crónicas respiratórias;

- Antes de uma cirurgia (incluindo operações menores, tais como extrações dentárias), pois devido ao seu efeito inibidor sobre a agregação plaquetária, o ácido acetilsalicílico provoca um aumento da tendência para hemorragias.

- Se tem história de doença inflamatória do intestino (colite ulcerosa, doença de Crohn) os AINE devem ser administrados com precaução uma vez que estas situações podem piorar.

- Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração em doentes a tomar Aspirina C o tratamento deve ser interrompido.

Em doses baixas, o ácido acetilsalicílico reduz a excreção de ácido úrico. Em determinadas circunstâncias, tal poderá desencadear um ataque de gota, em doentes que já manifestem tendência para tal.

Os alcoólicos crónicos (3 ou mais bebidas por dia) apresentam um aumento do risco de hemorragia do estômago devido ao ácido acetilsalicílico.

Durante o tratamento a longo prazo com elevadas doses de analgésico, podem ocorrer dores de cabeça que não devem ser tratadas com doses ainda mais elevadas.

O uso continuado de analgésicos pode provocar lesões graves e irreversíveis nos rins. Este risco será especialmente acentuado se o doente tomar simultaneamente diferentes analgésicos. A Aspirina C não deve ser tomada com outros medicamentos que também contenham ácido acetilsalicílico.

Não usar, a não ser por indicação expressa do médico, nas situações seguintes:

- Doses superiores às recomendadas
- Durante mais de três dias seguidos
- Crianças com menos de 12 anos
- Durante a gravidez
- Existência de úlcera gástrica ou duodenal
- Tendência para hemorragias.

Outros medicamentos e Aspirina C

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

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

Quando tomada em conjunto com os medicamentos abaixo indicados, a Aspirina C pode causar um aumento ou uma diminuição dos efeitos desses medicamentos. Por este motivo, se está a tomar algum dos medicamentos adiante indicados, deverá sempre consultar o seu médico ou farmacêutico antes de usar Aspirina C.

São intensificados os efeitos de:
- Metotrexato (usado em transplantes) em doses inferiores a 15mg/semana (aumento dos efeitos tóxicos);
- Anticoagulantes – cumarina, heparina e varfarina (usados no tratamento de certas doenças cardíacas e circulatórias);
- Anti-inflamatórios não esteroides tomados com salicilatos (usados no tratamento de dores, febre, artrite e reumatismo): aumento do risco de úlceras e hemorragias gastrointestinais;
- Uricosúricos (usados no tratamento da gota) como a benzocromazona e o probenecide: aumento do risco de úlceras e hemorragias gastrointestinais;
- Inibidores seletivos da recaptação da serotonina (antidepressores): aumento do risco de hemorragia gastrointestinal;
- Aumento das concentrações plasmáticas de digoxina (usada no tratamento da insuficiência cardíaca);
- Antidiabéticos (ex.: insulina e sulfonilureia);
- Trombolíticos e inibidores da agregação plaquetária (ex.: ticlopidina): aumento do risco de hemorragias;
- Bebidas alcoólicas - o seu uso em conjunto com Aspirina C pode aumentar o risco de hemorragia gastrointestinal;

- Ácido valpróico (usado no tratamento da epilepsia);
- Glucocorticoides sistémicos, com exceção da hidrocortisona usada no tratamento de substituição na doença de Addison: diminuição dos efeitos dos salicilatos durante o tratamento com corticosteroides. Ao parar o tratamento com os glucocorticoides pode ocorrer um aumento dos efeitos e dos efeitos tóxicos do ácido acetilsalicílico.
- Corticosteroides: aumento do risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal.
- Deferoxamina: aumento da toxicidade dos tecidos pelo ferro, especialmente o coração, causando descompensação cardíaca.

São atenuados os efeitos de:
- 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 afectar 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), tais como benzobromarona e o probenecida, usados no tratamento da gota.

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.

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.

Durante a gravidez e amamentação os medicamentos contendo ácido acetilsalicílico não devem ser usados, a não ser por indicação médica.

Crianças e idosos
Aspirina C pode ser tomada por crianças a partir de 12 anos de idade.

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 o síndroma de Reye quando administrado a crianças com febre, devido a infecções virais (em particular varicela e gripe).

APROVADO EM
18-11-2022
INFARMED

A Aspirina C pode ser tomada por pessoas idosas, embora em caso de posologias 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.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.
Em caso de sobredosagem podem ocorrer zumbidos, vertigens e confusão mental, caso estes ocorram o doente não deve conduzir ou utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Aspirina C

Este medicamento contém 467 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada comprimido efervescente.
Isto é equivalente a 23% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Este medicamento contém amarelo de sunset que pode causar reações alérgicas.

3. Como tomar Aspirina C

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 ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A Aspirina C (ácido acetilsalicílico + ácido ascórbico) não deve ser tomada por mais de 3 dias sem consulta do médico.

Adultos : recomenda-se 1 - 2 comprimidos efervescentes em cada toma.
Não se devem tomar mais de 8 comprimidos efervescentes por dia e deve haver um intervalo de 4 - 8 horas entre as tomas.

Crianças: Não é recomendado o uso do ácido acetilsalicílico com ácido ascórbico em crianças.
Crianças a partir de 12 anos: 1 comprimido efervescente em cada toma.
Não se devem administrar mais de 3 comprimidos efervescentes por dia e deve haver um intervalo de 4 - 8 horas entre as tomas.

Os comprimidos efervescentes de Aspirina C devem ser dissolvidos em água e tomados, se possível após a ingestão de alimentos.

Aspirina C destina-se ao alívio de sintomas ocasionais pelo que não deverá ser utilizada durante períodos prolongados (mais de 3 dias) sem consultar o médico.

Se tomar mais Aspirina C do que deveria

APROVADO EM
18-11-2022
INFARMED

Em caso de intoxicação por ingestão exagerada de comprimidos, contacte imediatamente o seu médico ou o hospital. Se possível leve a embalagem com os comprimidos.

Deve considerar-se a possibilidade de intoxicação em indivíduos idosos e principalmente em crianças de tenra idade (sobredosagem terapêutica ou envenenamento acidental os quais podem ser fatais).

Intoxicação moderada:
Se tomou mais que a dose indicada ou no caso de uma sobredosagem poderão ocorrer efeitos indesejáveis, como: zumbidos, perturbações da audição, dores de cabeça, vertigens e confusão mental. Se verificar estes sintomas deve reduzir a dose.

Intoxicação grave:
Em casos de intoxicação grave pode ocorrer hiperventilação (respiração ofegante), cetose, alcalose respiratória, acidose metabólica, choque cardiovascular, dificuldades respiratórias, febre alta, coma e hipoglicemia grave (diminuição do açúcar do sangue).

Tratamento de emergência:
Transferência imediata para uma unidade hospitalar especializada.
Lavagem gástrica, administração de carvão ativado, monitorização do equilíbrio ácido - base, diurese alcalina de forma a obter uma urina com um pH entre 7,5 e 8; a diurese alcalina forçada deve considerar-se quando a concentração plasmática de salicilatos é superior a 500 mg/litro (3,6 mmol/litro) em adultos ou 300 mg/litro (2,2 mmol/litro) em crianças.
Possibilidade de hemodiálise na intoxicação grave.
As perdas de fluidos devem ser compensadas.
Tratamento sintomático.

Caso se tenha esquecido de tomar Aspirina C
Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

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.

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

Efeitos adversos por ordem decrescente de frequência de ocorrência:

Frequentes (>1/100, <1/10)

- Dor abdominal, azia, náusea e vómitos.
- Hemorragia gastrointestinal que por vezes pode ser detectada pela presença de sangue nas fezes, e que pode levar a anemia por carência de ferro.
- Úlceras gastrointestinais que podem resultar em perfuração (em particular nos idosos) com risco de vida;
- Alteração dos resultados de certas análises ao fígado (elevação das transaminases).

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.

Pouco frequentes (>1/1.000, <1/100)

Incluem asma, reações ligeiras a moderadas afectando a pele, trato respiratório, trato gastrointestinal e sistema cardiovascular, incluindo sintomas tais como erupção, urticária, inchaço, comichão, rinite, congestão nasal e dificuldades cardiorrespiratórias, e muito raramente reações anafiláticas.

Efeitos sobre o sistema nervoso central:
Podem ocorrer tonturas e zumbidos em casos de ingestão de doses excessivas, especialmente em crianças e indivíduos idosos.

Raros (>1/10.000, 1/1.000)

Alterações sanguíneas:
Ao ácido acetilsalicílico está associado um risco aumentado de hemorragias tais como hemorragias perioperatórias, hematomas, hemorragia nasal, hemorragias urogenitais e hemorragias gengivais. Raramente ou muito raramente podem ocorrer hemorragias graves, tais como hemorragias do trato gastrointestinal, hemorragias cerebrais (especialmente em pacientes com hipertensão não controlada e/ou com agentes antihemostáticos concomitantes), que em alguns casos podem colocar a vida em risco.

A hemorragia pode resultar em anemia crónica e aguda pós-hemorrágica/anemia com deficiência em ferro (devido a, por exemplo, micro-hemorragias) com os respetivos sinais e sintomas laboratoriais e clínicos, tais como fraqueza, palidez e hipoperfusão.

Muito raros (<1/10.000), incluindo notificações isoladas

Hemólise e anemia hemolítica em pacientes com formas graves de deficiência de glucose-6-fosfato desidrogenase.

Pode ocorrer compromisso renal e insuficiência renal aguda.

Ácido ascórbico: nas doses utilizadas na Aspirina C não são conhecidos efeitos indesejáveis.

APROVADO EM
18-11-2022
INFARMED

Se apresentar algum dos efeitos acima referidos para o tratamento com Aspirina C procure o conselho do seu médico ou farmacêutico para avaliar o grau de gravidade da reação e decidir sobre a necessidade de qualquer outra medida a tomar.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do:

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

Ao comunicar efeitos indesejáveis estará a ajudar a fornecer mais informações sobre segurança deste medicamento.

5. Como conservar Aspirina C

Conservar na embalagem de origem.
Não conservar acima de 25ºC.
Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Aspirina C após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após VAL.. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico.
Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora medicamentos que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Aspirina C

- As substâncias ativas são o ácido acetilsalicílico e o ácido ascórbico (vitamina C).
- Os outros componentes são o citrato monossódico, bicarbonato de sódio, ácido cítrico e o carbonato de sódio anidro.

Qual o aspeto de Aspirina C e conteúdo da embalagem

APROVADO EM
18-11-2022
INFARMED

Aspirina C apresenta-se sob a forma de comprimidos efervescentes brancos, marcados numa das faces com “Bayer” na vertical e na horizontal (em cruz), acondicionados numa fita contentora de papel/PE/alumínio/Surlyn (0210). Cada embalagem contém 10 comprimidos efervescentes.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Bayer Portugal, Lda.
Avenida Vitor Figueiredo nº4 - 4º piso
2790-255 Carnaxide
Portugal

Fabricante:

Bayer Bitterfeld GmbH
Salegaster Chausse, 1
D-06803 Greppin
Alemanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em