APROVADO EM
08-01-2013
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Lisaspin 500, 900 mg pó para solução oral
Acetilsalicilato de lisina

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.
Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário tomar Lisaspin 500 com precaução para obter os devidos resultados.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas após 5 dias, consulte o seu médico.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:
1. O que é Lisaspin 500 e para que é utilizado
2. Antes de tomar Lisaspin 500
3. Como tomar Lisaspin 500
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Lisaspin 500
6. Outras informações

1. O QUE É LISASPIN 500 E PARA QUE É UTILIZADO

Lisaspin 500 é um salicilato com propriedades analgésicas, anti-inflamatórias e antipiréticas.

Lisaspin 500 está indicado para:
- Alívio das dores ligeiras a moderadas
- Febre de curta duração (inferior a três dias)
- Mialgias (tratamento sintomático de estados gripais e constipações)

2. ANTES DE TOMAR LISASPIN 500

Não tome Lisaspin 500

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao acetilsalicilato de lisina ou a qualquer outro componente de Lisaspin 500;
- Se tem história de asma induzida pela administração de salicilatos ou substâncias com ação semelhante, sobretudo anti-inflamatórios não esteroides;
- durante o último trimestre da gravidez (após as 24 semanas de gestação);
- Se tem úlcera péptica/hemorragia ativa ou história de úlcera/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada);
- Se tem história de hemorragia gastrointestinal ou perfuração relacionada com terapêutica anterior com anti-inflamatórios não esteroides (AINE);
- Se sofre de qualquer doença hemorrágica ou apresenta risco de hemorragia;

- Se tem problemas graves de fígado (insuficiência hepática grave);
- Se tem problemas graves de rins (insuficiência renal grave);
- Se sofre de insuficiência cardíaca grave não controlada;
- Se está medicado com o metotrexato em doses iguais ou superiores a 15 mg/semana;
- Se está medicado com anticoagulantes orais (medicamentos utilizados para diminuir a tendência do sangue para coagular). Os salicilatos em doses elevadas estão contraindicados, nomeadamente no tratamento de patologias reumatismais.

Lisaspin 500 não deve ser administrado a crianças com menos de 12 anos.

Tome especial cuidado com Lisaspin 500

Este medicamento não deve ser utilizado para a automedicação da dor, durante mais de 7 dias nos adultos ou mais de 5 dias nas crianças, exceto se prescrito pelo médico, pois uma dor intensa e prolongada pode requerer avaliação e tratamento médico.

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

Para evitar o risco de uma sobredosagem, deve verificar a ausência de ácido acetilsalicílico na composição de outros medicamentos.

Se alguma das situações seguintes se aplica a si, fale com o seu médico antes de tomar Lisaspin 500:
- hipersensibilidade a outros medicamentos anti-inflamatórios antireumáticos ou outras substâncias alergénicas;
- alergias (por exemplo, reações cutâneas, prurido, urticária) asma, febre dos fenos inflamação da mucosa nasal (pólipos nasais), doenças crónicas das vias respiratórias;
- toma de medicamentos anticoagulantes (medicamentos utilizados para diminuir a tendência do sangue para coagular), corticosteroides (medicamentos utilizados como anti-inflamatórios e imunossupressores), inibidores seletivos da recaptação da serotonina (medicamentos utilizados no tratamento da depressão);
- antecedentes de úlcera péptica, hemorragia gastrointestinal, gastrite ou doença inflamatória do intestino;
- problemas de rins ou de fígado (insuficiência renal ou hepática),
- vai fazer uma intervenção cirúrgica (incluindo procedimentos menores como extrações dentárias), pode ocorrer um aumento da tendência hemorrágica;
- hemorragias uterinas fora do período da menstruação ou menstruação anormalmente abundante e que se prolonga para lá da duração habitual;
- favismo (doença caracterizada por deficiência da enzima G6PD);
- aleitamento;
- crianças e adolescentes com doenças febris.

Ao tomar Lisaspin 500 com outros medicamentos
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Lisaspin 500 não deve ser administrado conjuntamente com os seguintes medicamentos:

- Anticoagulantes orais (medicamentos utilizados para diminuir a tendência do sangue para coagular): existe aumento do risco de hemorragia.
- Metotrexato: existe aumento da toxicidade do metotrexato.
- Outros anti-inflamatórios não esteroides: há aumento do risco de aparecimento de úlceras e hemorragia digestiva.
- Heparinas (medicamentos utilizados para ajudar a prevenir a formação de coágulos sanguíneos (trombos)) administradas por via parentérica aumento do risco de hemorragia.
- Ticlopidina: existe aumento do risco de hemorragia.
- Uricosúricos (medicamento que favorece a excreção urinária do ácido úrico), como a benzbromarona e probenecida: provoca diminuição do efeito do medicamento.
- Insulina e antidiabéticos orais tais como cloropropamida: potenciação do efeito hipoglicémico.
- Medicamentos utilizados no tratamento da hipertensão arterial (Diuréticos, Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AAII)): a administração de ácido acetilsalicílico (>3 g/dia) pode diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores.
- Glucocorticoides (medicamentos utilizados como anti-inflamatórios e imunossupressores) por via sistémica (à exceção da hidrocortisona utilizada como tratamento de substituição na doença de Addison): após interrupção da sua administração, aumenta o risco de sobredosagem com salicilatos. Os corticosteroides aumentam o risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal.
- Pentoxifilina: há aumento do risco de hemorragia.
- Dispositivo intrauterino (DIU): existe risco eventual de diminuição da eficácia do dispositivo intrauterino.
- Trombolíticos (medicamentos utilizados no tratamento de coágulos sanguíneos (trombos)): há aumento do risco de hemorragia.
- Medicamentos de ação tópica a nível gastrointestinal como os sais, óxidos e hidróxidos de magnésio, de alumínio e de cálcio: aumento da excreção renal dos salicilatos devido a alcalinização da urina.
- Agentes antiagregantes plaquetários (medicamentos utilizados para ajudar a prevenir a formação de coágulos sanguíneos (trombos)) e inibidores seletivos da recaptação da serotonina (medicamentos utilizados no tratamento da depressão): aumento do risco de hemorragia gastrointestinal.

Digoxina: aumento da concentração plasmática e possivelmente aumento do risco de efeitos indesejáveis:
Ácido valpróico: aumentando os efeitos do ácido valpróico e possivelmente aumento do risco de efeitos indesejáveis.

Ao tomar Lisaspin 500 com alimentos e bebidas

Lisaspin 500 deve ser administrado preferencialmente após as refeições.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Durante o 1º e 2º trimestres de gravidez, o ácido acetilsalicílico não deverá ser administrado a não ser que seja estritamente necessário. Se o ácido acetilsalicílico for usado por mulheres que estejam a tentar engravidar, ou durante o 1º e 2º trimestre da

gravidez, a dose administrada deverá ser a menor e durante o mais curto espaço de tempo possível.

A administração de doses iguais ou superiores a 500 mg/dia de ácido acetilsalicílico está contraindicada no terceiro trimestre da gravidez.

Como o ácido acetilsalicílico passa para o leite materno, não se aconselha a utilização deste medicamento durante o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

3. COMO TOMAR LISASPIN 500

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Lisaspin 500 não deve ser administrado a crianças com menos de 12 anos, a não ser sob prescrição e estreita vigilância médica, devido à eventualidade de ocorrência de síndrome de Reye.

A dose recomendada de Lisaspin 500 é:

- Em adultos e em crianças pesando mais de 50 kg (acima de 15 anos de idade): a dose habitual é de uma saqueta de Lisaspin 500, repetida se necessário, após um período de pelo menos 4 horas. Na presença de dor mais grave ou febre, duas saquetas de Lisaspin 500, repetidas se necessário, após um período de pelo menos 4 horas, sem exceder a dose máxima de 3 g de ácido acetilsalicílico, ou seja de 6 saquetas por dia.

- Em idosos: a dose diária máxima é de 2 g de ácido acetilsalicílico, ou seja, 4 saquetas de Lisaspin 500 por dia.

- Nas crianças pesando entre 41 e 50 kg (entre os 12 e os 15 anos de idade): uma saqueta de Lisaspin 500 por toma, repetida se necessário, 4 horas mais tarde, sem exceder 6 saquetas por dia.

Modo e via de administração
O medicamento deve ser tomado entre as refeições, dissolvido em água, leite ou sumo de fruta.

Se tomar mais Lisaspin 500 do que deveria

Em caso de intoxicação acidental, deve procurar imediatamente acompanhamento médico de modo a que seja iniciado o tratamento de urgência.

Os sinais de intoxicação ligeira são: zumbidos nos ouvidos, diminuição da audição, dores de cabeça e vertigens.

Caso se tenha esquecido de tomar Lisaspin 500

APROVADO EM
08-01-2013
INFARMED

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

No caso de omitir uma administração de Lisaspin 500, retome o tratamento logo que se lembre, respeitando os intervalos recomendados até à toma seguinte.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Lisaspin 500 pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos secundários podem ocorrer com as seguintes frequências:
Muito frequentes: afetam mais do que 1 em cada 10 doentes
Frequentes: afetam 1 a 10 em cada 100 doentes
Pouco frequentes: afetam 1 a 10 em cada 1000 doentes
Raros: afetam 1 a 10 em cada 10.000 doentes
Muito raros: afetam menos de 1 em cada 10.000 doentes
Desconhecido: frequência desconhecida

Efeitos secundários

Classes de Sistemas de Órgãos	Frequência					
	Muito frequentes	Frequentes	Pouco frequentes	Raros	Muito Raros	Desconhecido
Doenças do sangue e do sistema linfático						Síndromes hemorrágicos (epistaxis, hemorragias gengivais, púrpura) com aumento do tempo de hemorragia. Este efeito mantém-se entre 4 a 8 dias após a interrupção da administração do ácido acetilsalicílico. Pode criar um risco hemorrágico em caso de intervenção

						cirúrgica. Trombocitopenia, leucopenia, pancitopenia, anemia aplástica.
Doenças do sistema imunitário						Reações anafiláticas, asma, angioedema.
Doenças do sistema nervoso						Cefaleias, vertigens, sensação de diminuição da acuidade auditiva, acufenos e confusão mental (que são habitualmente um sinal de sobredosagem), hemorragia intracraniana.
Doenças gastrointestinais		Azia, náuseas, vómitos e dor abdominal.		Hemorragias gastrointestinais ocultas ou patentes que podem originar anemias por perdas de ferro, úlceras gastrointestinais e perfuração.		Úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal potencialmente fatais, dispepsia, hematemeses, flatulência, diarreia, obstipação, melenas, estomatite aftosa, exacerbação de colite ou doença de Crohn, gastrite.
Afeções hepatobiliares					Elevação dos parâmetros hepáticos.	Elevação das enzimas hepáticas e lesão hepática, designadamente

						do tipo hepatocelular.
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos						Urticária, reações cutâneas.
Outras manifestações gerais						Síndrome de Reye.

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

5. COMO CONSERVAR LISASPIN 500

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Proteger da humidade.

Manter fora do alcance e da vista das crianças

Não utilize Lisaspin 500 após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na saqueta (MM/AAAA). O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Lisaspin 500 se verificar sinais visíveis de degradação ou alteração do medicamento.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Lisaspin 500

A substância ativa do medicamento Lisaspin 500 é o acetilsalicilato de lisina. Uma saqueta contém 900 mg de acetilsalicilato de lisina que corresponde a 500 mg de ácido acetilsalicílico.

Os outros componentes são: ciclamato de sódio, glicina, luctadry fruta, aroma de tutti-frutti, manitol, sacarina sódica, sílica coloidal anidra (Aerosil 200).

Qual o aspeto de Lisaspin 500 e conteúdo da embalagem

APROVADO EM
08-01-2013
INFARMED

Cada embalagem do medicamento Lisaspin 500 contém:
- 20 saquetas contendo pó para solução oral.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Aristo Pharma Iberia, SL
Calle Solana, 26 - Torrejon de Ardoz
28850 Madrid
Spain

Fabricantes

Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, SA.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova
Portugal

Medicamentos Internacionales, S.A.
Calle La Solana, 26
28850 Torrejón de Ardoz - Madrid
Espanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em