

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Migraspirina 500 mg comprimidos efervescentes  
Comprimidos efervescentes com 500 mg de ácido acetilsalicílico

Leia com atenção este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes 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 piorar após 3 dias, tem de consultar um médico

O que contém este folheto

:

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

### 1. O que é Migraspirina e para que é utilizado

Migraspirina é um medicamento analgésico, antipirético e anti-inflamatório (anti-inflamatório não-esteróide/analgésico).

Migraspirina está indicada no alívio sintomático de dores de cabeça associadas à enxaqueca.

Deve falar com o seu médico se não se sentir melhor ou piorar após 3 dias.

### 2. O que precisa de saber antes de tomar Migraspirina

Não tome Migraspirina:

- se sofre de úlceras gastrointestinais agudas;
- se tem hipersensibilidade (alergia) ao ácido acetilsalicílico, outros salicilatos ou qualquer outro componente da Migraspirina;
- se tiver historial de reações de hipersensibilidade (alérgicas) a medicamentos especiais para a dor, febre ou inflamação (salicilatos ou outros medicamentos anti-inflamatórios não-esteróides) com crises de asma ou semelhante;
- Se tem tendência patológica para o aumento de hemorragias (diátese hemorrágica);
- se sofre de insuficiência grave do fígado ou rins;
- se sofre de insuficiência cardíaca grave ;

Se está a tomar concomitantemente 15 mg ou mais de metotrexato por semana;  
Durante o último trimestre da gravidez;

#### Advertências e precauções

se tem hipersensibilidade (alergia) a outros analgésicos ou ,medicamentos especiais contra a inflamação ou reumatismo (anti-inflamatório/ anti-reumáticos (ou outras) substâncias alérgicas:

Se estiver a ser submetido a tratamento concomitante com anticoagulantes;

Se tem antecedentes de úlceras gastrointestinais incluindo úlcera recorrente crónica ou antecedentes de hemorragia gastrointestinal;

Se sofrer de insuficiência hepática,;

Se tem problemas nos rins ou insuficiência na circulação (ex.: doença cardíaca congestiva, grandes acontecimentos cardíacos)

Consumo prolongado de analgésicos pode causar dores de cabeça que se tratadas com mais analgésicos, pode levar à perpetuação das dores de cabeça.

O uso habitual de analgésicos pode levar a lesões permanentes no rim com risco de insuficiência renal (nefropatia analgésica). O risco está particularmente aumentado quando diferentes analgésicos são tomados ao mesmo tempo.

Antes de intervenções cirúrgicas (incluindo pequenas cirurgias como extração de dentes), pode ocorrer um aumento da tendência para hemorragias.

O ácido acetilsalicílico pode precipitar broncoespasmo, crises de asma ou outras reações de hipersensibilidade. Os fatores de risco são a asma brônquica presente, febre dos fenos, pólipos nasais ou doença respiratória crónica.

O mesmo se aplica a doentes, que são alérgicos a outras substâncias (como ex: reações na pele, comichão, vermelhidão (urticária)).

Em doses baixas o ácido acetilsalicílico pode reduzir a excreção de ácido úrico. Isto pode causar crises de gota em pessoas com predisposição.

Se sofre de uma doença rara hereditária (deficiência da glucose-6~fosfato desidrogenase, contacte o seu médico antes de utilizar.

#### Crianças e adolescentes

Migraspirina não é recomendada em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos devido à falta de informação neste grupo de população. Por favor, consulte o seu médico.

Migraspirina não deve ser tomada por crianças ou adolescentes com doenças febris a não ser por recomendação expressa do médico e outras medidas terapêuticas tenham falhado.

Vómitos prolongados em conjunto com certos sintomas pode significar Síndrome de Reye, uma doença muito rara mas que causa risco de vida, requerendo imediata intervenção médica.

Outros medicamentos e Migraspirina

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar/utilizar ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Os efeitos dos seguintes medicamentos ou classes de medicamentos pode ser alterada se tomados em conjunto com Migraspirina.

Aumentam os efeitos com maior risco de efeitos indesejáveis:

Anticoagulantes (ex. cumarina, heparina) e trombolíticos: ácido acetilsalicílico pode aumentar o risco de hemorragia se tomado antes do tratamento trombolítico. Deverá, contudo, tomar atenção a sinais de hemorragia interna ou externa (ex: nódoas negras) se estiver sob tratamento.

Medicamentos que inibam a agregação das plaquetas sanguíneas (inibidores da agregação plaquetária) ex. ticlopidina, clopidogrel: aumento do risco de hemorragias.

Medicamentos que contém cortisona ou substâncias similares à cortisona (com exceção de produtos que são aplicados topicamente ou a cortisona usada na terapêutica de substituição na doença de Addison.): aumenta o risco de efeitos indesejáveis gastrointestinais;

Alcool aumento das úlceras e hemorragias gastrointestinais;

Outros medicamentos para a dor ou inflamação (analgésicos não esteroides/anti-inflamatórios): aumento do risco de úlceras e hemorragias gastrointestinais;

Medicamentos que reduzem o açúcar no sangue (antidiabéticos): os níveis de açúcar no sangue podem ser reduzidos;

Metrotexato (um medicamento usado no tratamento de doenças oncológicas e certas doenças reumáticas);

Ácido valpróico (um medicamento usado para das convulsões (epilepsia));

Inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRS): aumento do risco das hemorragias gastrontestinais;

Digoxina (um medicamento usado para fortalecer o musculo do coração).

Diminuição dos efeitos:

Diuréticos (usados para aumentar a excreção urinária)

Inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA), (uma classe de medicamentos usada na diminuição da pressão arterial);

Uricosúricos que promovem a excreção do ácido úrico (ex: probenecide, benzbromarona).

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.

No primeiro e no segundo trimestre de gravidez, não deve tomar Migraspirina. Deverá, consultar o seu médico antes de tomar Migraspirina.

Migraspirina não deve ser tomada durante os últimos três meses da gravidez dado que existe um risco aumentado de complicações para a mãe e para o bebé antes e durante o nascimento.

Pequenas quantidades da substância ativa e dos seus metabolitos podem passar para o leite materno.

Até à data não foram notificados efeitos prejudiciais na criança, por este motivo, não será necessário interromper a amamentação durante o uso ocasional e nas doses recomendadas. Contudo, no caso de ser tomada durante períodos mais prolongados ou em doses mais elevadas, deverá fazer-se o desmame da criança.

Este medicamento pertence ao grupo de medicamentos (medicamentos anti-inflamatórios não esteroides) que pode diminuir a fertilidade nas mulheres. O efeito é reversível ao interromper o medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas  
Não são necessárias precauções especiais.

Migraspirina contém sódio

Este medicamento contém 1,088 g de sódio (principal componente de sal da cozinha/sal de mesa) em cada dose de 2 comprimidos efervescentes. Isto é equivalente a 54,4% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

### 3. Como tomar Migraspirina

Tome Migraspirina exatamente como indicado neste folheto ou pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dosagem

Salvo recomendação em contrário pelo seu médico, a dose habitual é a seguinte:

Idade	Dose única	Dose diária máxima
Adultos	2 comprimidos efervescentes	6 comprimidos efervescentes

Frequência da administração

A dose única pode ser tomada após um período mínimo de 4 horas, se necessário, até um máximo de três vezes por dia.

A dose máxima diária não deve ser excedida.

Modo de administração

Migraspirina é para utilização oral. Dissolva ambos os comprimidos efervescentes num copo de água e beba todo o conteúdo do copo.

Duração do tratamento

Por favor consulte um médico se os sintomas piorarem ou persistirem por mais 3 dias ou se os ataques de enxaqueca se tornarem mais frequentes. Se necessário pode considerar outro tratamento.

Se tomar mais Migraspirina do que deveria

Zumbido, alteração da audição, suores, náuseas, vômitos, dores de cabeça, vertigens e confusão mental, particularmente em crianças e idosos, pode indicar intoxicação grave.

Por favor, informe o seu médico imediatamente se suspeitar de sobredosagem com Migraspirina. Ele decidirá se há necessidade de medidas adicionais dependendo da gravidade da intoxicação.

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

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Migraspirina pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

As reações adversas medicamentosas (RAMs) listadas são baseadas em notificações espontâneas pós-comercialização com todas as formulações de Aspirina, incluindo o tratamento oral de curto e longo termo. A sua organização por categorias de frequência não é pertinente (Frequência = desconhecida).

	Efeitos indesejáveis
Sangue	Anemina Hemorrágica (diminuição do número de células vermelhas ou hemoglobina devido a hemorragia) <sup>1</sup> Anemia ferropênica (diminuição do número de células vermelhas ou hemoglobina devido a falta de ferro) <sup>1</sup> com sinais e sintomas clínicos e laboratoriais Hemólise (destruição de células vermelhas do sangue) <sup>2</sup> Anemia Hemolítica (diminuição do número de células vermelhas devido a destruição de células vermelhas do sangue) <sup>2</sup>
Sistema imunitário	Hipersensibilidade (alergia) Hipersensibilidade medicamentosa (alergia medicamentosa) Edema alérgico e angidema (inchaço alérgico e inchaço rápido da pele e tecidos) Reação anafilática (reação alérgica no corpo inteiro grave) Choque anafilático com manifestações clínicas e laboratoriais (choque alérgico)
Sistema nervoso	Hemorragia cerebral e intracraniana <sup>1</sup> (hemorragia no cérebro e no crânio) Tonturas
Ouvido	Zumbido (som de assobio nos ouvidos)
Coração	Dificuldade cardio-respiratória <sup>3</sup> (alterações cardíacas e respiratórias) <sup>3</sup>
Sistema circulatório	Hemorragia (sangramento) Hemorragia de procedimento (sangramento durante e após cirurgia) Hematoma (inchaço contendo sangue) Hemorragia muscular (sangramento no músculo)

Sistema respiratório	Epistaxe (sangramento do nariz) Doença respiratória exacerbada pelo ácido acetilsalicílico (analgésica), (sibilância) causado por medicamentos para o alívio da dor Rinite (inflamação mucosa nasal) Congestão nasal (nariz entupido)
Estômago	Dispepsia (azia) Dor gastrointestinal (dor no estômago) Dor abdominal (dor de barriga) Hemorragia gengival (sangramento nas gengivas) Inflamação gastrointestinal, úlcera gastrointestinal, hemorragia gastrointestinal (sangramento no estomago ou intestino) Perfuração da úlcera gastrointestinal com os respetivos sinais e sintomas clínicos e laboratoriais Doença intestinal do diafragma (especialmente tratamento de longa duração)
Fígado	Disfunção hepática (disfunção do fígado) Aumento das transaminases (valores elevados dos testes ao fígado)
Pele	Vermelhidão Urticária Prurido (comichão)
Rins	Hemorragia urogenital (sangramento nos órgãos urinários e genitais) Compromisso renal (disfunção renal) <sup>4</sup> Lesão renal aguda (perda rápida da função renal) <sup>4</sup>
Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações	Ver secção de sobredosagem

<sup>1</sup> Este efeito indesejável ocorre mais frequentemente em doentes com hipertensão não controlada e/ou em doentes em anti-hemostase

<sup>1</sup> No contexto de hemorragia

<sup>2</sup> No contexto de formas graves de deficiência em glucose-6-fosfato desidrogenase (G6PD)

<sup>3</sup> No contexto de reações alérgicas graves

<sup>4</sup> Em doentes com compromisso da função renal pré-existente ou compromisso da circulação cardiovascular

Caso verifique a ocorrência de qualquer um dos efeitos indesejáveis referidos, deve deixar de tomar Migraspirina. Informe o seu médico, para que ele possa avaliar o grau de gravidade do efeito indesejável a reação e decidir sobre a necessidade de qualquer outra medida a tomar.

Caso algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

#### 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 a:

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar a Migraspirina

Manter este medicamento fora da vista e do alcance crianças..

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e nas fitas contentoras. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25° C

Conservar na embalagem de origem a fim de proteger da humidade.

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 da Migraspirina

A substância ativa é o ácido acetilsalicílico.

1 comprimido efervescente contém 500 mg de ácido acetilsalicílico.

Os outros componentes são: Citrato monossódico, bicarbonato de sódio, ácido cítrico , carbonato de sódio.

Qual o aspeto da Migraspirina e o conteúdo da embalagem:

A Migraspirina é um comprimido efervescente, liso, circular, branco com a inscrição da cruz Bayer numa das faces, está disponível em embalagens de 6 x 2 e 12 x 2 comprimidos efervescentes.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

APROVADO EM  
05-06-2021  
INFARMED

Bayer Portugal, Lda  
Rua Quinta do Pinheiro, 5  
2794-003 Carnaxide

Fabricante:

Bayer Bitterfeld GmbH, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Alemanha.

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

PAÍS	NOME
Áustria	ASPIRIN AKUT
Alemanha	Bayer-Aspirin Migrane
Portugal	Migraspirina

Este folheto foi revisto pela última vez em