

Folheto informativo: Informação para o doente

Tromalyt 150 mg cápsulas de libertação modificada

Ácido acetilsalicílico

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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Tromalyt 150 mg e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Tromalyt 150 mg
3. Como tomar Tromalyt 150 mg
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Tromalyt 150 mg
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tromalyt 150 mg e para que é utilizado

Pela sua ação inibidora da agregação plaquetária, o uso continuado de Tromalyt 150 mg pode ser útil na redução do risco de enfarte do miocárdio em doentes com enfarte ou angina de peito instável, assim como na redução do perigo de recorrência de acidentes vasculares cerebrais.

Indicações terapêuticas:

Prevenção secundária da cardiopatia isquémica.

Prevenção secundária de acidentes vasculares cerebrais.

2. O que precisa de saber antes de tomar Tromalyt 150 mg

Não tome Tromalyt 150 mg

- se tem alergia ao ácido salicílico ou a outros salicilatos, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem história de hemorragia gastrointestinal ou perfuração gástrica, relacionada com terapêutica anterior com anti-inflamatórios não esteroides (AINEs).

- se tem história de asma ou reações de hipersensibilidade após administração de salicilatos ou substâncias com uma ação semelhante, particularmente anti-inflamatórios não esteroides (AINEs).
- se tem úlcera péptica/hemorragia ativa ou história de úlcera péptica/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada).
- se tem hemofilia ou problemas de coagulação sanguínea.
- se tem insuficiência renal ou hepática.
- se faz tratamento concomitante com metotrexato usado em doses >15mg/semana.
- Durante o terceiro trimestre de gravidez.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tromalyt 150 mg.

#### Crianças

Tromalyt 150 mg não deve ser usado em crianças.

A administração simultânea de Tromalyt 150 mg com outros medicamentos usados para o tratamento da dor e/ou inflamações articulares (entre outros anti-inflamatórios não esteroides) deve ser evitada porque pode causar efeitos indesejáveis. Estes efeitos indesejáveis podem ser minimizados pela administração da dose eficaz mais baixa durante o menor período de tempo.

O risco de efeitos indesejáveis, e principalmente a hemorragia gastrointestinal e o risco de úlcera digestiva, aumenta com doses mais elevadas de ácido acetilsalicílico, nos doentes idosos e em doentes que sofrem de úlcera gástrica ou duodenal. Nestas situações, o doente deve sempre informar o médico quando ocorram sintomas digestivos ou hemorragia digestiva, principalmente no início do tratamento. Nestes doentes e naqueles que tiverem de tomar simultaneamente outros medicamentos que possam aumentar o risco de úlcera ou hemorragia, o tratamento deve iniciar-se com a dose mínima eficaz, tendo em consideração a necessidade da administração combinada de protetores gástricos, tais como o misoprostol ou os inibidores da bomba de prótons.

Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração em doentes a tomar Tromalyt 150 mg o tratamento deve ser interrompido.

Se está planeada uma intervenção cirúrgica, incluindo intervenções dentárias, durante a semana seguinte, deve avisar-se o médico da toma deste medicamento.

#### Outros medicamentos e Tromalyt 150 mg

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

Se costuma tomar ácido acetilsalicílico regularmente deverá procurar aconselhamento médico antes de tomar qualquer outro medicamento (incluindo medicamentos não sujeitos a receita médica).

O efeito do tratamento pode ser influenciado se o ácido acetilsalicílico for administrado concomitantemente com outros medicamentos principalmente os seguintes:

- Glucocorticoides: aumento do risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal.
- Anticoagulantes (ex. varfarina): os salicilatos podem aumentar os efeitos dos anticoagulantes.
- Agentes antiagregantes plaquetários e inibidores seletivos da recaptção da serotonina: aumento do risco de hemorragia gastrointestinal.
- Metotrexato usado em doses iguais ou superiores a 15 mg/semana: o uso concomitante com Tromalyt 150 mg está contraindicado, por aumentar o risco de toxicidade hematológica.
- Antidiabéticos orais: o ácido acetilsalicílico pode potenciar o efeito das sulfonilureias.
- Outros AINEs e/ou outros salicilatos: risco aumentado de ulcerações e hemorragia gastrointestinal devido aos efeitos sinérgicos.
- Digoxina, barbitúricos e lítio: o ácido acetilsalicílico pode potenciar as concentrações plasmáticas destes medicamentos.
- Sulfonamidas: o ácido acetilsalicílico pode potenciar o efeito da tri-iodotironina.
- Tri-iodotironina, uma vez que o ácido acetilsalicílico pode potenciar o seu efeito.
- Uricosúricos (ex. probenecide, sulfimpirazona): o efeito destes medicamentos pode ser diminuído.
- Antagonistas da aldosterona: o efeito destes medicamentos pode ser diminuído.
- Diuréticos e alguns medicamentos usados no controlo da hipertensão, tais como inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA) e antagonistas da angiotensina II (AAII): a administração de doses elevadas de ácido acetilsalicílico (> 3 g/dia) pode reduzir a eficácia destes medicamentos, principalmente nos doentes com função renal diminuída (idosos, doentes desidratados ou doentes com distúrbios renais). 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 simultânea, e periodicamente desde então.
- Interferão alfa: risco de inibição do interferão alfa.

Metamizol (substância para diminuir a dor e a febre) pode reduzir o efeito do ácido acetilsalicílico na agregação plaquetária (os glóbulos vermelhos colam-se entre si e formam coágulos sanguíneos) quando tomado concomitantemente. Por esta razão, esta associação deve ser tomada com precaução em doentes que tomam doses baixas de aspirina para a proteção cardíaca.

Tromalyt 150 mg com álcool

A administração concomitante de álcool e ácido acetilsalicílico aumenta o risco ulcerogénico e diminuição do efeito de alguns AINEs.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Tromalyt 150 mg não deve ser usado durante o terceiro trimestre de gravidez, nem durante o período de aleitamento.

Os resultados dos ensaios clínicos demonstram que a administração de doses até 150 mg/dia de ácido acetilsalicílico é convenientemente seguro. Contudo, em doses mais elevadas, a administração de salicilatos durante os três primeiros meses de gravidez foi descrita como um risco de malformações elevado, tais como fenda palatina. Nas doses terapêuticas, este risco é baixo. Se é necessária a administração de ácido acetilsalicílico durante os primeiros e segundo trimestres de gravidez a dose deve ser a mais baixa e a duração do tratamento o mais curto possível.

Durante o terceiro trimestre de gravidez, a administração de ácido acetilsalicílico está contraindicada porque pode causar o aumento da duração do parto e contribuir para hemorragias na mãe ou na criança ou o fecho prematuro do canal arterial.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Apesar da administração do ácido acetilsalicílico em doses altas poder causar efeitos indesejáveis tais como torpor, náuseas ou indisposição, dada a reduzida quantidade de ácido acetilsalicílico administrada com este medicamento não é de esperar o aparecimento de tais efeitos negativos.

Este medicamento contém sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Tromalyt 150 mg

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A posologia deve ser determinada pelo médico em função das necessidades de cada doente. A dose recomendada é 150 mg por dia e por via oral (uma cápsula).

Pode-se iniciar o tratamento em qualquer dia da semana, devendo-se seguir a ordem fixada no blister-calendário, até finalizar ciclos completos de quatro semanas, de acordo com as indicações do médico.

As cápsulas ingerem-se inteiras com ajuda de um pouco de líquido, preferencialmente durante as refeições.

#### Se tomar mais Tromalyt 150 mg do que deveria

A sintomatologia da sobredosagem inclui dores de cabeça, náuseas, zumbido nos ouvidos, visão turva, sonolência, sudação, enjoos, vômitos e ocasionalmente diarreia.

O tratamento é sintomático, incluindo provocar o vômito, lavagem gástrica e administração de carvão ativado.

Em casos graves: administração de quantidades adequadas de líquidos intravenosos. Hemodiálise em adultos, crianças maiores e diálise peritoneal em lactentes.

Em caso de sobredosagem ou ingestão acidental, contacte o médico ou dirija-se ao serviço de urgência mais próximo. Informe sobre a toma do medicamento e a quantidade ingerida.

Caso se tenha esquecido de tomar Tromalyt 150 mg  
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma cápsula 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 mais frequentemente observados são de natureza gastrointestinal:

Doenças gastrointestinais: podem ocorrer úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal potencialmente fatais, particularmente nos idosos. Náuseas, perturbação da digestão, vômitos, vômitos com sangue, flatulência, dor abdominal, diarreia, prisão de ventre, fezes com sangue, aftas, exacerbação de colite e doença de Crohn têm sido notificados na sequência da administração deste medicamento. Menos frequentemente têm vindo a ser observados casos de gastrite.

Foram também observados os seguintes efeitos indesejáveis:

Doenças do sangue e do sistema linfático: anemia por deficiência de ferro pode ocorrer como resultado das hemorragias.

Doenças do sistema imunitário: reações de hipersensibilidade (incluindo reações anafiláticas, asma ou doença respiratória exacerbada pela aspirina, angioedema).

Perturbações do foro psiquiátrico: confusão mental.

Doenças do sistema nervoso: hemorragia cerebral e hemorragia intracraniana, dor de cabeça, vertigens (estas afeções são geralmente indicativas de uma sobredosagem).

Afeções do ouvido e do labirinto: perturbações da audição, zumbido (estas afeções são geralmente indicativas de uma sobredosagem).

Cardiopatias: hipertensão e insuficiência cardíaca foram relatadas em associação com tratamento com AINEs.

Vasculopatias: hemorragia, incluindo hemorragia grave (entre outras, hemorragia cerebral e hemorragia gastrointestinal) e tendência hemorrágica (sangramento nasal, hemorragia gengival, púrpura, etc.) com tempo prolongado de hemorragia, hemorragia

pós-procedimento. O risco de hemorragia pode persistir durante 4 a 8 dias após descontinuação do ácido acetilsalicílico. O risco de hemorragia é dependente da dose.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino: dificuldade respiratória.

Afeções hepatobiliares: elevação das enzimas hepáticas, maioritariamente reversível após interrupção da terapêutica, lesão hepática (principalmente hepatocelular), hepatite (principalmente em doentes com artrite juvenil). Síndrome de Reye.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: urticária, erupções cutâneas. Muito raramente foram observadas reações bolhosas, incluindo síndrome de Steven-Johnson e necrólise epidérmica tóxica.

Perturbações gerais e alterações no local de administração: indisposição.

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.

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 Tromalyt 150 mg

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

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

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem para 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

APROVADO EM 20-05-2022 INFARMED
---------------------------------------

Qual a composição de Tromalyt 150 mg

- A substância ativa é o ácido acetilsalicílico. Cada cápsula contém 150 mg (em forma de microgrânulos de libertação prolongada).

- Os outros componentes são: Excipientes - Núcleos inertes (amido de milho e sacarose 20:80), Kollidon VA-64 (povidona), Eudragit L, Etilcelulose (E462), Triacetina; Revestimento das cápsulas - Gelatina, Dióxido de titânio (E171), Água purificada, Eritrosina (E127) e Amarelo de quinoleína (E104).

Qual o aspeto de Tromalyt 150 mg e conteúdo da embalagem

Embalagem contendo 28 cápsulas em 2 blisters-calendário de PVC/alumínio (com 14 cápsulas de gelatina dura cada um).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BGP Products, Unipessoal Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4

1990-095 Lisboa

Fabricante

Rottapharm Ltd.

Damastown Ind. Park,

Mulhuddart, Dublin 15

Irlanda

Este folheto foi revisto pela última vez em