

Folheto informativo: Informação para o doente

Tromalyt GR 100 mg comprimidos gastrorresistentes
Ácido acetilsalicílico

Leia com atenção todo este folheto antes de 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 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 GR 100 mg e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Tromalyt GR 100 mg
3. Como tomar Tromalyt GR 100 mg
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Tromalyt GR 100 mg
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tromalyt GR 100 mg e para que é utilizado

Tromalyt GR 100 mg contém ácido acetilsalicílico, que em doses pequenas pertence a um grupo de medicamentos chamado agentes anti-plaquetários. As plaquetas são pequenas células do sangue que permitem o sangue formar coágulos e estão envolvidas na trombose. Quando há formação de coágulos numa artéria, o sangue pára de fluir e interrompe o fornecimento de oxigénio. Quando isto acontece no coração, pode provocar um ataque cardíaco ou angina; no cérebro pode causar um acidente vascular cerebral.

Tromalyt GR 100 mg é tomado regularmente, para reduzir o risco de formação de coágulos sanguíneos e, conseqüentemente, prevenir:

- ataques cardíacos
- acidentes vasculares cerebrais
- problemas cardiovasculares em doentes que têm angina estável ou instável (um tipo de dor no peito).

Tromalyt GR 100 mg é, também, usado para prevenir a formação de coágulos sanguíneos após certas cirurgias ao coração, de modo a ampliar ou a desobstruir as veias sanguíneas.

Tromalyt GR 100 mg não é recomendado para situações de emergência. Apenas pode ser usado como tratamento de prevenção.

2. O que precisa de saber antes de tomar Tromalyt GR 100 mg

Não tome Tromalyt GR 100 mg

- se tem alergia ao ácido acetilsalicílico ou a outros salicilatos, a anti-inflamatórios não esteroides, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- 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 ativa ou recorrente e/ou hemorragia gástrica/intestinal ou teve outro tipo de hemorragia (ex. acidente vascular cerebral).
- se tem problemas de coagulação sanguínea.
- se tem problemas graves de fígado ou rins.
- durante o terceiro trimestre de gravidez.
- se faz tratamento concomitante com metotrexato usado em doses superiores a 15 mg por semana.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tromalyt GR 100 mg. Informe o seu médico se:

- tem problemas com os seus rins, fígado ou coração.
- tem ou teve problemas com o seu estômago ou intestino delgado.
- tem tensão arterial elevada.
- é asmático, tem febre alta, pólipos nasais ou outras doenças respiratórias crónicas; o ácido acetilsalicílico pode induzir um ataque de asma.
- alguma vez teve gota.
- tem períodos menstruais muito acentuados.

Deve procurar imediatamente aconselhamento médico, se os seus sintomas piorarem ou se sentir efeitos indesejáveis graves ou inesperados, como sintomas raros de hemorragia, reações graves de pele ou qualquer outro sinal de alergia grave (indicados na secção 4).

Informe o seu médico caso esteja planeada uma intervenção cirúrgica (mesmo uma pequena cirurgia, como uma extração dentária), pois o ácido acetilsalicílico pode aumentar o risco de hemorragia.

Deve ter atenção para não desidratar (pode sentir sede, com a boca seca), pois o ácido acetilsalicílico pode originar deterioração da função renal.

Este medicamento não é adequado para atenuar as dores ou baixar a febre.

Crianças e adolescentes

O ácido acetilsalicílico pode causar síndrome de Reye quando administrado a crianças. O síndrome de Reye é uma doença muito rara que afeta o cérebro e o fígado, e pode pôr a vida em risco. Por esta razão, Tromalyt GR 100 mg não deve ser administrado a crianças com idade inferior a 16 anos, a menos que seja por aconselhamento médico.

Outros medicamentos e Tromalyt GR 100 mg

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

O efeito do tratamento pode ser influenciado se o ácido acetilsalicílico for tomado ao mesmo tempo que outros medicamentos, usados principalmente nas seguintes situações:

- diluir o sangue/prevenir a formação de coágulos (ex. varfarina, heparina, clopidogrel)
- rejeição de órgão após transplante (ciclosporina, tacrolimus)
- tensão arterial elevada (ex. diuréticos e inibidores da enzima conversora da angiotensina (IECAs))
- regulação do batimento cardíaco (digoxina)
- doença maníaco-depressiva (lítio)
- dor e inflamação (ex. outros AINEs como o ibuprofeno, ou esteroides)
- gota (ex. probenecide)
- epilepsia (valproato, fenitoína)
- glaucoma (acetazolamida)
- cancro ou artrite reumatóide (metotrexato, em doses inferiores a 15 mg por semana)
- diabetes (ex. glibenclamida)
- depressão (inibidores selectivos da recaptação da serotonina (SSRIs) como a sertralina ou a paroxetina)
- terapêutica hormonal de substituição, quando as glândulas adrenais ou as glândulas pituitárias foram destruídas ou removidas, ou para tratar inflamação, incluindo doenças reumáticas ou inflamação do intestino (glucocorticoides).

Tromalyt GR 100 mg com álcool

A administração concomitante de álcool e ácido acetilsalicílico aumenta o risco de hemorragia gastrointestinal.

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.

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

Durante o 3º trimestre de gravidez, a administração de ácido acetilsalicílico pode causar complicações graves na mãe e no bebé. Assim, a administração de ácido acetilsalicílico está contraindicada durante o 3º trimestre de gravidez.

O ácido acetilsalicílico passa para o leite materno, por isso o uso de ácido acetilsalicílico durante a amamentação não é recomendado.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Tromalyt GR 100 mg não deverá afetar a sua capacidade de condução ou de utilizar máquinas.

Tromalyt GR 75 mg contém sódio. Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Tromalyt GR 100 mg

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

A dose recomendada é:

Adultos

Prevenção de ataques cardíacos: 75-160mg uma vez por dia.

Prevenção de acidentes vasculares cerebrais: 75-325mg uma vez por dia.

Prevenção de problemas cardiovasculares em doentes com angina estável ou instável (um tipo de dor no peito): 75-160mg uma vez por dia.

Prevenção da formação de coágulos após certos tipos de cirurgias cardíacas: 75-160mg uma vez por dia.

Idosos: não é necessária uma redução da dose em doentes idosos.

Em geral, o ácido acetilsalicílico deve ser usado com precaução nos doentes idosos que são mais susceptíveis aos efeitos adversos. O tratamento deve ser revisto frequentemente.

Crianças: não deve ser administrado às crianças e aos adolescentes com idade inferior a 16 anos, salvo se prescrito pelo médico quando o benefício compensa o risco.

Os comprimidos devem ser engolidos com líquido suficiente (meio copo de água). Os comprimidos têm um revestimento gastrorresistente e, por isso, não devem ser esmagados, partidos ou mastigados.

Se tomar mais Tromalyt GR 100 mg do que deveria

Os sintomas de sobredosagem podem incluir zumbidos nos ouvidos, problemas de audição, dores de cabeça, tonturas, confusão, náusea, vômitos e dor abdominal. Intoxicações graves podem originar uma respiração mais rápida do que a normal (hiperventilação), febre, sudorese excessiva, desidratação, sensação de inquietação, convulsões, alucinação, diminuição do nível de açúcar no sangue, coma e choque.

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 GR 100 mg

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

Espere até à hora de tomar a próxima dose, depois continue a tomar normalmente.

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.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem ocorrer em 1 a 10 por cada 100 doentes):
Doenças do sangue e do sistema linfático: aumento da tendência para hemorragia.
Doenças gastrointestinais: perturbação da digestão.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem ocorrer em 1 a 10 por cada 1.000 doentes):
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino: rinite, dificuldade respiratória.
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: urticária, erupções cutâneas.

Efeitos indesejáveis raros (podem ocorrer em 1 a 10 por cada 10.000 doentes):
Doenças do sangue e do sistema linfático: trombocitopenia, agranulocitose, anemia aplástica.
Doenças do sistema imunitário: reações de hipersensibilidade, angioedema, edema alérgico, reações anafiláticas, incluindo choque.
Doenças do sistema nervoso: hemorragia intracraniana.
Vasculopatias: vasculite hemorrágica.
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino: broncospasmo, crises de asma.
Doenças gastrointestinais: hemorragia gastrointestinal grave, náuseas, vômitos.
Afeções da pele e dos tecidos subcutâneos: síndrome de Steven-Johnsons, síndrome de Lyells, púrpura, eritema nodoso, eritema multiforme.
Doenças dos órgãos genitais e da mama: menstruação anormalmente abundante e prolongada.

Efeitos indesejáveis com frequência desconhecida:
Doenças do sangue e do sistema linfático: Casos de hemorragia com tempo prolongado de hemorragia como sangramento nasal, hemorragia gengival. Os sintomas podem persistir por um período de 4-8 dias após descontinuação do ácido acetilsalicílico. Como resultado, pode haver risco aumentado de hemorragia durante os procedimentos cirúrgicos. Hemorragia gastrointestinal existente (vômitos com sangue, fezes com sangue) ou oculta, que pode originar anemia por deficiência de ferro (mais frequente em doses mais elevadas).
Doenças do sistema imunitário: asma ou doença respiratória exacerbada pela aspirina.
Doenças do metabolismo e do sistema digestivo: nível elevado de ácido úrico no sangue.
Doenças do sistema nervoso: hemorragia cerebral, dor de cabeça, vertigem.
Afeções do ouvido e do labirinto: capacidade reduzida de audição, perturbações da audição, zumbido.
Cardiopatias: edema, hipertensão e insuficiência cardíaca foram relatados em associação com tratamento com AINEs.
Vasculopatias: hemorragia, incluindo hemorragia grave (entre outras, hemorragia cerebral e hemorragia gastrointestinal).
Doenças gastrointestinais: úlceras gástricas ou duodenais e perfuração. Os eventos adversos mais comumente observados são de natureza gastrointestinal. Podem ocorrer úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal, por vezes fatal, particularmente em idosos (ver secção 4.4). Foram notificadas náuseas, vômitos, diarreia, flatulência, prisão de ventre, perturbação da digestão, dor abdominal, fezes com sangue, vômitos com sangue, aftas, exacerbação de colite e doença de Crohn (ver secção 4.4). Menos frequentemente, a gastrite tem sido observada.
Afeções hepatobiliares: elevação das enzimas hepáticas, maioritariamente reversível após interrupção da terapêutica, lesão hepática, (principalmente hepatocelular).
Síndrome de Reye (ver secção 4.4). Insuficiência hepática.

Doenças renais e urinárias: insuficiência renal.

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

5. Como conservar Tromalyt GR 100 mg

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

Não conservar acima de 25°C.

Blisters: conservar na embalagem original de modo a proteger da humidade.

Frasco: manter o frasco bem fechado de modo a proteger da humidade.

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

Prazo de validade após abertura do frasco: 60 dias.

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 de Tromalyt GR 100 mg

A substância ativa é o ácido acetilsalicílico. Cada comprimido gastrorresistente contém 100mg de ácido acetilsalicílico.

Os outros componentes são: núcleo do comprimido: celulose microcristalina, amido de milho, sílica coloidal anidra, ácido esteárico; revestimento: ácido metacrílico – copolímero etil acrilato (1:1) dispersão 30%, polisorbato 80, laurilsulfato de sódio, citrato de trietilo, talco.

Qual o aspeto de Tromalyt GR 100 mg e conteúdo da embalagem

Tromalyt GR 100 mg comprimidos gastrorresistentes são ovais e biconvexos.

Embalagens disponíveis:

Blisters: 28, 30, 56 e 60 comprimidos gastrorresistentes.

Frasco: 28, 30, 56 e 60 comprimidos gastrorresistentes.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Actavis Ltd.
BLB 016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Ou

Balkanpharma Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgaria

Este folheto foi revisto pela última vez em