

Folheto informativo: Informação para o doente

Tromalyt 300 mg Cápsula 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 e para que é utilizado
2. O que precisa saber antes de tomar Tromalyt
3. Como tomar Tromalyt
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Tromalyt
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tromalyt e para que é utilizado

Pela sua ação inibidora da agregação plaquetária, o uso continuado de Tromalyt 300 mg pode ser útil na redução do risco de enfarte do miocárdio em doentes que tenham tido anteriormente 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 Tromalyt

Não tome Tromalyt

- se tem alergia ao ácido salicílico ou a outros salicilatos, a anti-inflamatórios não esteroides ou à tartrazina, 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 grave.

- se tem asma, com ou sem pólipos nasais, após ter tomado ácido acetilsalicílico.
- se está a tomar anticoagulantes orais.
- se tem menos de 16 anos de idade, salvo expressa indicação médica, uma vez que o ácido acetilsalicílico está relacionado com o aparecimento do Síndrome de Reye, doença pouco frequente mas grave.
- 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 começar a tomar Tromalyt 300 mg. Informe o seu médico caso se encontre em algumas das seguintes situações:

- se foi submetido recentemente a uma intervenção cirúrgica, incluindo cirurgia dentária.
- se vai ser submetido a alguma intervenção cirúrgica, incluindo cirurgia dentária nos próximos sete dias.
- se está a tomar anti-inflamatórios ou outros medicamentos.
- se tem hipertensão, insuficiência renal, cardíaca ou hepática.
- se tem alterações da coagulação sanguínea ou está a tomar anticoagulantes orais.
- se é alérgico a outros anti-inflamatórios ou antirreumáticos.
- se tem deficiência em glucose-6-fosfato desidrogenase.
- se tem rinite e/ou urticária.
- se é diabético, uma vez que o Tromalyt 300 mg contém sacarose.

A administração simultânea de Tromalyt 300 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 utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar a sintomatologia.

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 os doentes devem ser instruídos no sentido de informar o seu médico sobre a ocorrência de sintomas abdominais e de hemorragia digestiva, sobretudo nas fases iniciais 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 ser iniciado com a menor dose eficaz, tendo em consideração a possibilidade de administração combinada de agentes protetores (ex. misoprostol ou inibidores da bomba de prótons).

Os AINE devem ser administrados com precaução em doentes com história de doença inflamatória do intestino (colite ulcerosa, doença de Crohn), na medida em que estas situações podem ser exacerbadas.

Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração em doentes a tomar Tromalyt 300 mg o tratamento deve ser interrompido.

Outros medicamentos e Tromalyt

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 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 das sulfonamidas.
- Tri-iodotironina: o ácido acetilsalicílico pode potenciar o efeito da tri-iodotironina.
- Uricosúricos (ex. probenecide, sulfimpirazonas): 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 (AII): a administração de doses elevadas de ácido acetilsalicílico (>3g/dia) pode diminuir a eficácia destes medicamentos, principalmente nos doentes com função renal diminuída (ex. doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal) 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.
- Ciclosporina: os AINEs podem aumentar a nefrotoxicidade da ciclosporina.
- Vancomicina: o ácido acetilsalicílico aumenta o risco de ototoxicidade da vancomicina.
- Zidovudina: o ácido acetilsalicílico pode aumentar as concentrações plasmáticas de zidovudina.
- Fenitoína e ácido valpróico.
- Antiácidos, uma vez que pode haver um aumento da excreção renal dos salicilatos.

Se vai realizar algum exame de diagnóstico (incluindo análise ao sangue, urina, etc.), informe o seu médico de que está a tomar este medicamento, pois o ácido acetilsalicílico pode alterar os resultados dos testes laboratoriais.

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 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.

Administração de doses baixas (até 100 mg/dia)

Os dados dos ensaios clínicos sugerem que a administração de doses até 100 mg/dia em indicações obstétricas restritas (por exemplo no caso dos abortamentos de repetição de etiologia supostamente imunológica e do hidrâmnios), que requerem monitorização especializada, é aparentemente segura.

Administração de doses entre 100 e 500 mg/dia

A experiência clínica relativa ao uso de doses entre 100 mg/dia e 500 mg/dia é insuficiente. Consequentemente, as recomendações que em seguida se enunciam relativas à administração de doses superiores a 500 mg/dia, aplicar-se-ão também a este intervalo posológico.

Administração de doses de 500 mg/dia ou superiores

A inibição da síntese das prostaglandinas pode afetar negativamente a gravidez e/ou o desenvolvimento embrio-fetal. Os dados dos estudos epidemiológicos sugerem um aumento do risco de aborto espontâneo, de malformações cardíacas e de gastroquise na sequência da utilização de um inibidor da síntese das prostaglandinas no início da gravidez. O risco absoluto de malformações cardiovasculares aumentou de valores inferiores a 1% para aproximadamente 1.5 %. Presume-se que o risco aumenta com a dose e duração do tratamento.

Nos animais, demonstrou-se que a administração de inibidores da síntese das prostaglandinas tem como consequência o aumento dos abortamentos peri e pós-implantação e da mortalidade embrio-fetal. Adicionalmente, registou-se maior incidência de várias malformações, incluindo malformações cardiovasculares em animais expostos a inibidores da síntese das prostaglandinas durante o período organogénico.

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, todos os inibidores da síntese das prostaglandinas podem expor o feto a:

- Toxicidade cardiopulmonar (com fecho prematuro do canal arterial e hipertensão pulmonar).
- Disfunção renal, que pode progredir para insuficiência renal com oligohidrâmnios.

Na fase final da gravidez a mãe e o recém-nascido podem estar expostos a:

- Possível prolongamento do tempo de hemorragia, um efeito antiagregante que pode verificar-se mesmo com doses muito baixas.
- Inibição das contrações uterinas com conseqüente atraso ou prolongamento do trabalho de parto.

Assim, a administração de ácido acetilsalicílico está contraindicada durante o terceiro 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

Nas doses recomendadas para a administração deste medicamento não foram descritos efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

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

Este medicamento contém azorrubina (E122). Pode causar reações alérgicas.

3. Como tomar Tromalyt

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

O seu médico indicar-lhe-á a duração do seu tratamento com Tromalyt. Não interrompa o tratamento antes do período de tratamento recomendado pelo seu médico, pois não se obterão os benefícios esperados.

A dose recomendada é:

Adultos: 1 cápsula por dia (300 mg de ácido acetilsalicílico) e por via oral.

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

Crianças: não deve ser administrado a crianças com menos de 16 anos de idade.

Doentes com insuficiência renal: segundo indicações do médico.

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 do que deveria

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

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

Não tome uma dose a dobrar para compensar a cápsula que se esqueceu de tomar. Tome a cápsula esquecida com outra refeição do mesmo dia. Se decorreu um dia inteiro continue o tratamento, sem que seja necessário tomar a cápsula esquecida.

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 frequentemente observados são:

- 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 ou doença de Crohn têm sido notificados na sequência da administração deste medicamento. Menos frequentemente têm vindo a ser observados casos de gastrite.
- Doenças respiratórias torácicas e do mediastino: dificuldade respiratória, broncospasmo, rinite.
- Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: urticária, erupções cutâneas, angioedema. Muito raramente foram observadas reações bolhosas, incluindo síndrome de Steven-Johnson e necrólise epidérmica tóxica.
- Doenças do sangue e do sistema linfático: hipoprotrombinemia (com doses elevadas).

Em tratamentos prolongados e em doses elevadas podem ocorrer:

- Perturbações do foro psiquiátrico: confusão mental.
- Doenças do sistema nervoso: hemorragia cerebral e hemorragia intracraniana, dor de cabeça, vertigens.
- Afeções do ouvido e do labirinto: zumbido, surdez. O tratamento deve ser interrompido imediatamente caso sinta algum tipo de surdez, zumbidos ou enjoos.
- Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: sudação.
- Doenças renais e urinárias: insuficiência renal e nefrite intersticial aguda.

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 ou anafilactóides, asma ou doença respiratória exacerbada pela aspirina, angioedema).
- 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) 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.

- 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 (em crianças com menos de 16 anos de idade com estados febris, gripe ou varicela).

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

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 25°C.
Conservar na embalagem de origem.

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

- A substância ativa é o ácido acetilsalicílico. Cada cápsula contém 300 mg (em forma de microgrânulos de libertação prolongada).
- Os outros componentes são: núcleos inertes (amido de milho e sacarose 20:80); revestimento dos núcleos (copovidona, polímero metacrílico, etilcelulose, triacetina); invólucro da cápsula (dióxido de titânio, gelatina e azorrubina).

Qual o aspeto de Tromalyt e conteúdo da embalagem

APROVADO EM
06-03-2020
INFARMED

Embalagem contendo 28 cápsulas, em 4 blisters-calendário de PVC/alumínio (com 7 cápsulas 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