

Folheto Informativo

Ácido Acetilsalicílico ratiopharm 500 mg comprimidos

Ácido acetilsalicílico

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente. Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário tomar Ácido Acetilsalicílico ratiopharm 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.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Ácido Acetilsalicílico ratiopharm e para que é utilizado
2. Antes de tomar Ácido Acetilsalicílico ratiopharm
3. Como tomar Ácido Acetilsalicílico ratiopharm
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ácido Acetilsalicílico ratiopharm
6. Outras informações

1. O que é Ácido acetilsalicílico ratiopharm e para que é utilizado

Grupo farmacoterapêutico: 2.10 - Sistema Nervoso Central. Analgésicos e antipiréticos

O ácido acetilsalicílico é um anti-inflamatório não esteróide com propriedades analgésicas, antipiréticas e anti-inflamatórias.

O ácido acetilsalicílico também inibe a agregação plaquetária.

Este medicamento é utilizado no tratamento sintomático das dores de intensidade ligeira a moderada e/ou dos estados febris.

Este medicamento destina-se à utilização em doentes adultos e crianças com peso corporal superior a 30 Kg.

2. Antes de tomar Ácido acetilsalicílico ratiopharm

Não tome Ácido Acetilsalicílico ratiopharm

Se tem hipersensibilidade (alergia) ao ácido acetilsalicílico ou a qualquer outro ingrediente

Se tem história de asma induzida pela administração de salicilatos ou substâncias com acção semelhante, sobretudo anti-inflamatórios não esteróides;

Nas crianças com menos de 6 anos de idade pois pode conduzir a inalação acidental; usar outra formulação;

Se está grávida, excepto se for aconselhada pelo seu médico

Se tem uma úlcera péptica activa;

Se sofre de qualquer doença hemorrágica constitucional ou adquirida;
Se tem risco de hemorragias;
Se sofre de insuficiência hepática grave;
Se sofre de insuficiência renal grave;
Se sofre de insuficiência cardíaca grave não controlada;
Em associação com o metotrexato em doses iguais ou superiores a 15 mg/semana;
associação com os anticoagulantes orais nos casos em que os salicilatos são utilizados em doses elevadas, nomeadamente no tratamento de patologias reumatismais.

Tome especial cuidado com Ácido Acetilsalicílico ratiopharm

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

Durante o tratamento a longo prazo com elevadas doses de analgésico, pode sentir dores de cabeça que não devem ser tratadas com doses mais elevadas.

Em geral, o uso habitual de analgésicos, especialmente a associação de diferentes substâncias analgésicas, pode conduzir a lesões renais persistentes com o risco de insuficiência renal.

Observaram-se casos de síndrome de Reye o qual é muito raro mas que põe a vida em risco; têm sido observados em crianças com sinais de infecções virais (em particular varicela e síndrome de tipo gripal). Consequentemente o ácido acetilsalicílico deve ser dado a crianças com menos de 16 anos apenas com recomendação médica quando outras medidas falharam. Se sintomas como vômitos persistentes, diminuição da consciência ou comportamento anormal ocorrerem durante o tratamento, este deve ser interrompido.

Se tem deficiência em G6PD, aconselhe-se com o seu médico pois doses elevadas de ácido acetilsalicílico podem provocar hemólises.

Nas crianças com menos de 1 mês, a administração de ácido acetilsalicílico só se justifica em certas situações condicionadas pela prescrição médica. A administração dos comprimidos a crianças com menos de 6 anos está contra-indicada pois pode conduzir a inalação accidental.

Nos doentes idosos, nos doentes com peso corporal mais baixo e nos doentes tratados com anti-coagulantes ou anti-agregantes plaquetários há um maior risco de ocorrer uma hemorragia e/ou úlcera/perfuração gastrointestinal.

Antes de ser submetido a uma pequena cirurgia (ex.: extracção de um dente) informe o seu médico de que está a tomar um medicamento contendo ácido acetilsalicílico.

O efeito anti-agregante plaquetário do ácido acetilsalicílico verifica-se mesmo com doses muito baixas e persiste por vários dias, assim pode haver risco de hemorragia em caso de uma intervenção cirúrgica, mesmo em pequena cirurgia (ex.: extracção dentária).

Tomar Ácido Acetilsalicílico ratiopharm com outros medicamentos

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

A associação de ácido acetilsalicílico com doses elevadas de anticoagulantes orais e de metotrexato está contra-indicada.

A toma de ácido acetilsalicílico em simultâneo com anticoagulantes orais, heparinas parentéricas, pentoxifilina, trombolíticos, ticlopidina pode aumentar o risco de ocorrência de hemorragias.

Deve ter cuidado ao utilizar ácido acetilsalicílico associado a outros anti-inflamatórios não esteróides visto que esta associação pode aumentar o risco de hemorragia digestiva ou aparecimento de úlcera.

Não deve tomar medicamentos uricosúricos (ex.: benzobromarona, probenecida) em associação com ácido acetilsalicílico.

O ácido acetilsalicílico aumenta o efeito hipoglicemiante dos antidiabéticos orais (insulina, glibenclamida, cloropropamida); deve controlar os valores da glicémia. Quando associado aos inibidores da ECA este medicamento diminui o seu efeito anti-hipertensor e pode afectar a função renal.

Se toma habitualmente medicamentos diuréticos deve manter-se bem hidratado enquanto estiver a tomar ácido acetilsalicílico.

É necessário que o médico ajuste a dose de ácido acetilsalicílico durante a associação e após a interrupção do tratamento com glucocorticóides por via sistémica.

Se toma metotrexato em doses baixas deverá controlar semanalmente o hemograma, durante as primeiras semanas de tratamento com ácido acetilsalicílico.

Existe o risco de o ácido acetilsalicílico diminuir a eficácia do dispositivo intra-uterino.

Os medicamentos de acção tópica a nível gastrointestinal (ex.: sais, óxidos e hidróxidos de magnésio, alumínio e de cálcio) aumentam a eliminação dos salicilatos na urina.

Gravidez

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. Durante o primeiro e segundo trimestres de gravidez o seu médico pode receitar-lhe ácido acetilsalicílico em situações esporádicas.

Durante o terceiro trimestre de gravidez está contra-indicado o tratamento com ácido acetilsalicílico, excepto em situações muito especiais que exigem uma estreita vigilância médica.

Aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.
Não tome este medicamento se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O ácido acetilsalicílico não interfere com a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como tomar Ácido Acetilsalicílico Ratiopharm

Os comprimidos podem ser ingeridos sem mastigar, ou dissolvidos em água antes de serem ingeridos, preferencialmente antes ou durante uma refeição, mesmo que ligeira.

Devido à possibilidade de ocorrência de síndrome de Reye, não deve ser administrado a crianças com menos de 12 anos, a não ser sob prescrição e estreita vigilância médica.

Tomar Ácido Acetilsalicílico ratiopharm sempre de acordo com as instruções do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual, estabelecida em função das indicações, é a seguinte:

Em adultos e em crianças pesando mais de 50 kg (acima dos 15 anos de idade):

A dose usual é de um comprimido de 500 mg, repetida se necessário, com um intervalo mínimo de 4 horas.

Se a dor for forte ou tiver febre, dois comprimidos de 500 mg, repetidos se necessário, com um intervalo mínimo de 4 horas, sem exceder a dose de 6 comprimidos por dia.

Nos idosos:

A dose usual é de um comprimido de 500 mg, repetida se necessário com um intervalo mínimo de 4 horas.

Se a dor for forte ou tiver febre, dois comprimidos de 500 mg, repetidos se necessário com um intervalo mínimo de 4 horas, sem exceder a dose de 4 comprimidos por dia.

Nas crianças com mais de 6 anos e pesando entre 30 e 50 kg (cerca dos 9 aos 15 anos de idade):

Nas crianças, é essencial cumprir as doses definidas de acordo com o peso da criança e escolher a formulação adequada. Idades aproximadas de acordo com o peso são dadas a título de informação.

Nas crianças com peso corporal entre 30 e 40 kg (cerca de 9 a 13 anos de idade), a posologia é 1 comprimido por toma, repetida se necessário após 6 horas, sem exceder a dose de 4 comprimidos ao dia.

Nas crianças com peso corporal entre 41 e 50 kg (cerca de 12 a 15 anos de idade), a posologia é de um comprimido por toma, repetida se necessário 4 horas mais tarde, sem exceder a dose de 6 comprimidos por dia.

Frequência de administração:

No adulto: as tomas devem ser espaçadas em 4 horas, no mínimo.

Na criança (dos 30 aos 50 kg) as tomas devem ser regularmente espaçadas, mesmo durante a noite: restringir-se à posologia acima mencionada.

Duração do tratamento:

O ácido acetilsalicílico não deve ser usado por um período superior a 3-5 dias sem indicação do médico ou dentista.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Ácido Acetilsalicílico ratiopharm é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se tomar mais Ácido Acetilsalicílico ratiopharm do que deveria:

Deverá contactar o seu médico ou farmacêutico.

Zumbidos nos ouvidos, sensação de diminuição da acuidade auditiva, cefaleias e vertigens são os sinais de uma sobredosagem e podem ser controlados através da redução da posologia.

Os sintomas de uma intoxicação grave são: febre, hiperventilação, cetose, alcalose respiratória, acidose metabólica, coma, colapso cardiovascular, insuficiência respiratória, hipoglicémia grave. Neste caso é necessário dirigir-se de imediato ao hospital.

Deverá temer-se uma intoxicação nos indivíduos idosos e sobretudo nas crianças mais jovens (sobredosagem terapêutica ou intoxicação acidental frequente), pois nestes casos pode ser fatal.

Caso se tenha esquecido de tomar Ácido Acetilsalicílico ratiopharm:

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como os demais medicamentos, Ácido Acetilsalicílico ratiopharm pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Efeitos gastrointestinais:

Dor abdominal, úlcera e perfuração gastroduodenal, hemorragias gastrointestinais evidentes ou ocultas. Estas hemorragias são tanto mais frequentes quanto mais elevada é a posologia.

Efeitos sobre o sistema nervoso central:

Dores de cabeça, vertigens, sensação de diminuição da acuidade auditiva, tinido, que são habitualmente um sinal de sobredosagem.

Efeitos no sangue:

Aumento do tempo de hemorragia. Este efeito mantém-se entre 4 a 8 dias após a interrupção da administração da ácido acetilsalicílico. Pode haver risco de hemorragia em caso de intervenção cirúrgica.

Reacções de hipersensibilidade:

Urticária, reacções cutâneas, reacções anafilácticas, asma, edema de Quincke, Síndrome de Reye.

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

5. Como conservar Ácido Acetilsalicílico ratiopharm

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem.

Não utilize Ácido Acetilsalicílico ratiopharm após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, a seguir a EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

6. Outras informações

Qual a composição de Ácido Acetilsalicílico ratiopharm

A substância activa é o ácido acetilsalicílico. Cada comprimido contém 500 mg de ácido acetilsalicílico.

Os outros componentes são amido de milho e celulose em pó.

Qual o aspecto de Ácido Acetilsalicílico ratiopharm e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Ácido Acetilsalicílico ratiopharm são brancos, redondos, biconvexos com larga ranhura em cruz num dos lados.

Os comprimidos são acondicionados em blisters termoformados (PVC/Alumínio).

Estão disponíveis embalagens de 10, 20, 30, 50, 60, 100 e 500 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.

Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2

2740 - 245 Porto Salvo

Portugal

APROVADO EM
23-06-2020
INFARMED

Fabricante

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren,
Alemanha

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do EEE sob os seguintes nomes:

Finlândia: ASA-ratiopharm 500 mg tabletti
Islândia: ASA-ratiopharm 500 mg tafla
Holanda: Acetylsalicylzuur Teva 500 mg, tabletten
Portugal: Ácido Acetilsalicílico ratiopharm

Este folheto foi aprovado pela última vez em