

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Aspirina Microactive 500 mg comprimidos revestidos

Ácido Acetilsalicílico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias (para febre) ou 3-4 dias (para dor), tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Aspirina Microactive e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de tomar Aspirina Microactive
3. Como tomar Aspirina Microactive
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Aspirina Microactive
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Aspirina Microactive e para que é utilizada

Aspirina Microactive contém ácido acetilsalicílico. O ácido acetilsalicílico é um analgésico (alivia a dor) e um antipirético (diminui a febre).

Aspirina Microactive é usada para o tratamento sintomático da febre e/ou dor ligeira a moderada tal como dor de cabeça, síndrome gripal, dor de dentes e dor muscular.

Aspirina Microactive é especificamente reservada para adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos (pesando 40 kg ou mais). Pergunte ao seu médico ou farmacêutico sobre outras formas de ácido acetilsalicílico para crianças que pesam menos de 40 kg.

Deve falar com um médico se não se sentir melhor ou se se sentir pior após 3 dias (para febre) ou 3-4 dias (para a dor).

2. O que precisa de saber antes de tomar Aspirina Microactive

Não tome Aspirina Microactive:

Se é alérgico ao ácido acetilsalicílico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

Se tem história de asma ou reações alérgicas (ex. urticária, angioedema, rinite grave, choque) causados pela administração de ácido acetilsalicílico ou por substâncias do mesmo tipo (nomeadamente fármacos anti-inflamatórios não esteroides).

Se tem úlcera no estômago ou no intestino (incluindo no duodeno).

Se tem alguma situação hemorrágica ou risco de hemorragia.

Se tem insuficiência renal (rim), hepática (fígado) ou cardíaca (coração).

Se está a ser tratado com metotrexato em doses de 20 mg/semana ou mais.

Se está a ser tratado com anticoagulantes (medicamentos para diluir o sangue e para prevenir a coagulação).

Se está no 5º mês da gravidez (24 semanas de amenorrea).

Se tiver quaisquer dúvidas sobre como deve usar este medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Advertências e Precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Aspirina Microactive:

Se está a ser tratado com outros medicamentos que contenham ácido acetilsalicílico, para evitar o risco de sobredosagem.

Se tiver dores de cabeça ao tomar doses elevadas durante um período prolongado, não aumente a dose e procure aconselhamento do seu médico ou farmacêutico.

Se usar regularmente medicamentos para as dores, especialmente vários em associação, essa situação pode levar à redução da função renal.

Se tem défice de G6PD (desidrogenase de glicose-6-fosfato, uma doença hereditária que afeta as células vermelhas do sangue), pode levar a hemólise (destruição das células vermelhas do sangue).

Se tem história de úlceras gástricas ou intestinais, hemorragias gástricas ou intestinais ou gastrite.

Se tem compromisso renal ou hepático.

Se tem asma: a ocorrência de crises de asma, em alguns doentes, pode estar relacionada com reações alérgicas a medicamentos anti-inflamatórios não esteroides ou ao ácido acetilsalicílico. Não é recomendado a utilização do ácido acetilsalicílico.

Se tiver hemorragia menstrual intensa.

Se ocorrer hemorragia gastrointestinal durante o tratamento (sangue pela boca, sangue nas fezes, fezes de cor preta), deve parar o tratamento e chamar imediatamente o seu médico ou serviço de emergência médica.

Se estiver a tomar algum medicamento para evitar a coagulação do sangue (anticoagulantes).

Se tiver uma cirurgia prevista, mesmo que pequena, informe o seu médico ou dentista. O ácido acetilsalicílico aumenta o risco de hemorragia, mesmo em doses baixas.

Se tiver gota, o ácido acetilsalicílico modifica a quantidade de ácido úrico no sangue.

Se estiver a amamentar.

Crianças

O síndrome de Reye (uma doença rara porém muito grave essencialmente associada a lesões neurológicas e do fígado) foi observado em crianças que tiveram infeções virais e às quais estava a ser administrado ácido acetilsalicílico. Como resultado:

No caso de doenças virais, tais como: gripes e varicela, não se deve dar ácido acetilsalicílico a crianças sem a consulta prévia de um médico;

Se ocorrerem sintomas como tonturas ou desmaios, comportamento alterado e vômitos numa criança que esteja a tomar ácido acetilsalicílico deve avisar imediatamente o seu médico.

Outros medicamentos e Aspirina Microactive

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar qualquer outro medicamento.

O ácido acetilsalicílico em doses superiores, definidas como 1 g ou mais em administração única e/ou 3 g ou mais por dia, pode ser usado para o tratamento de doenças reumáticas (dose anti-inflamatórias). O ácido acetilsalicílico pode ser usado no tratamento da dor e febre em doses definidas como: 500 mg ou mais numa administração única e/ou não mais do que 3 g por dia.

Não tome Aspirina Microactive:

Se está a ser tratado com metotrexato em doses superiores a 20 mg por semana. Neste caso o ácido acetilsalicílico deve ser evitado quando usado em doses elevadas (anti-inflamatórias), ou para o tratamento da dor e febre.

Se está a ser tratado com anticoagulantes e em caso de história de úlceras gastroduodenais. Neste caso, o ácido acetilsalicílico deve ser evitado quando usado em doses anti-inflamatórias superiores a 1g, ou para o tratamento da dor e febre.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Aspirina Microactive se estiver a tomar os seguintes medicamentos:

Anticoagulantes orais quando o ácido acetilsalicílico é utilizado para o tratamento da dor e febre e sem história de úlceras gastro-duodenais.

Anti-inflamatórios não esteroides quando o ácido acetilsalicílico é utilizado em doses elevadas (anti-inflamatórias), ou para o tratamento da dor ou febre.

Heparinas utilizadas em doses curativas, ou em doentes idosos (≥ 65 anos) quando o ácido acetilsalicílico é utilizado em doses elevadas (anti-inflamatórias) para o tratamento de doenças reumáticas, ou para o tratamento da dor e febre.

Trombólíticos

Clopidogrel

Ticlopidina

Medicamentos uricosúricos para o tratamento da gota (ex: benzobromarona, probenecide)
Glucocorticoides (excluindo hidrocortisona na terapêutica de substituição) quando o ácido acetilsalicílico é utilizado em doses elevadas (anti-inflamatórias)

Pemetrexed em doentes com leve a moderada insuficiência renal

Anagralide

Medicamentos para tratar a retenção de água (diuréticos)

Inibidores da enzima conversora da angiotensina e antagonista dos recetores da angiotensina II

Metotrexato utilizado em doses de 20 mg por semana ou menos

Deferasirox

Inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ex: citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina);

Para evitar os efeitos da interação entre medicamentos, deve alertar o seu médico ou farmacêutico para outros medicamentos que esteja a tomar.

Aspirina Microactive e bebidas alcoólicas

Não tome Aspirina Microactive com bebidas alcoólicas.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, pensa que está grávida ou planeia ter um bebé, aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Durante os primeiros 5 meses de gravidez deve consultar o seu médico antes de tomar este medicamento ou outros contendo ácido acetilsalicílico. A partir do 6º mês de gravidez (após 24 semanas de amenorreia), não deve tomar esta medicação uma vez que esta poderá causar problemas sérios para a criança. Se tomou esta medicação durante a gravidez, fale com o seu médico imediatamente.

Amamentação

Este medicamento passa para o leite materno. Como precaução Aspirina Microactive não é recomendada durante a amamentação.

Fertilidade

Este medicamento faz parte do grupo de medicamentos que pode afetar a fertilidade da mulher. Este efeito é reversível com a interrupção do tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O ácido acetilsalicílico não tem influência na capacidade de condução e utilização de máquinas.

3. Como utilizar Aspirina Microactive

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Para uso oral apenas. Tomar o(s) comprimido(s) com uma grande quantidade de líquido.

Dosagem

Para adolescentes de 12-15 anos ou maiores (pesando 40-50 kg):

A dose depende do peso do adolescente; a idade de referência serve apenas para fins informativos.

A dose é de 1 comprimido por toma e pode ser repetida após 4 horas.

A dose total diária não deve exceder os 6 comprimidos.

Para adultos e adolescentes (a partir dos 16 anos):

A dose máxima diária recomendada é de 6 comprimidos por dia.

A dose recomendada é 1 comprimido por toma, e pode ser repetida se necessário após um período mínimo de 4 horas. Para dores mais intensas ou febre, a dose é de 2 comprimidos por toma, e se necessário pode ser repetida após um mínimo de 4 horas.

A dose total diária não deve exceder 6 comprimidos por dia.

Para doentes idosos (a partir dos 65 anos):

A dose recomendada é de 1 comprimido, e pode ser repetida se necessário após um período mínimo de 4 horas.

A dose total diária não deve exceder os 4 comprimidos.

Para populações especiais:

Doentes com função hepática ou renal alterada ou problemas de circulação (ex: com insuficiência cardíaca ou eventos hemorrágicos maiores): peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico.

Crianças abaixo dos 12 anos (com peso inferior a 40 kg): não usar sem receita médica.

Não tomar este medicamento por mais de 3 dias (para febre) a 5 dias (para dor) a menos que seja por indicação do médico.

Se tomar mais Aspirina Microactive do que deveria:

Durante o tratamento, é possível que sinta zumbidos nos ouvidos, sensação de perda de audição, dores de cabeça, tonturas – estes são os sinais típicos de sobredosagem.

Se suspeita de sobredosagem com este medicamento, pare o tratamento e contacte um médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Aspirina Microactive:

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários possíveis devido ao ácido acetilsalicílico são:

Hemorragia (sangramento do nariz ou gengivas, etc.).

Reações alérgicas tais como erupção na pele, ataques de asma ou suores faciais acompanhados de dificuldades respiratórias.

Dores de cabeça, tonturas, sensação de perda de audição, zumbidos (som nos ouvidos), que são normalmente indicadores de sobredosagem.

Hemorragia cerebral.

Dor de estômago.

Hemorragia gastrointestinal. Ver secção “Advertências e Precauções”. Isto ocorre com maior frequência com doses elevadas.

Urticária, reações na pele.

Síndrome de Reye (distúrbio da consciência, comportamento anormal ou vômitos) em crianças com uma doença viral e que tomem ácido acetilsalicílico (ver secção 2. O que precisa saber antes de tomar Aspirina Microactive).

Todos estes são efeitos secundários muito graves e pode precisar de consulta médica urgente ou hospitalização. Diga ao seu médico imediatamente ou dirija-se ao hospital mais próximo se observar algum dos referidos sintomas.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Aspirina Microactive

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.

Não utilize este medicamento se observar sinais de deterioração.

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 Aspirina Microactive

A substância ativa é o ácido acetilsalicílico.

Cada comprimido revestido contém 500 mg de ácido acetilsalicílico.

Os outros componentes são:

Sílica coloidal anidra, carbonato de sódio anidro

Revestimento: cera de carnaúba, hipromelose, estearato de zinco.

Qual o aspeto de Aspirina Microactive e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Aspirina Microactive têm 12 mm, são brancos e biconvexos. Os comprimidos têm a marcação “BA 500” numa das faces e com a cruz da Bayer.

As embalagens podem conter: 8, 12, 20, 24 e 40 comprimidos revestidos.

Nem todas as apresentações são comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Bayer Portugal S.A.

Rua da Quinta do Pinheiro, 5

2794-003 Carnaxide

Fabricante:

APROVADO EM
27-12-2013
INFARMED

Bayer Bitterfeld GmbH
Salegaster Chausse, 1
06803 Bitterfeld-Wolfen
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em