

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

ASPEGIC 500, 900 mg pó para solução oral  
Acetilsalicilato de lisina

- 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.

O que contém este folheto:

- 1 - O que é ASPEGIC 500 e para que é utilizado
- 2 - O que precisa de saber antes de tomar ASPEGIC 500
- 3 - Como tomar ASPEGIC 500
- 4 - Efeitos indesejáveis possíveis
- 5 - Como conservar ASPEGIC 500
- 6 - Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1 - O QUE É ASPEGIC 500 E PARA QUE É UTILIZADO

ASPEGIC 500 é um analgésico, antipirético, anti-inflamatório em doses elevadas, anti-agregante plaquetário.

O mecanismo de ação do ácido acetilsalicílico, do qual acetilsalicilato de lisina é uma forma solúvel, consiste na inibição da síntese e libertação das prostaglandinas pelas células. Aliás, não sendo as prostaglandinas armazenadas em nenhum tipo de células a inibição da sua produção traduz-se na falta de libertação para o meio extracelular.

Está indicado no tratamento das seguintes situações:

Alívio de dores ligeiras a moderadas;  
Febre de curta duração (inferior a 3 dias);  
Odontalgias;  
Mialgias ligeiras a moderadas;  
Cefaleias;  
Lumbago.

### 2 - O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR ASPEGIC 500

Não tome ASPEGIC 500 se tem:

Alergia (hipersensibilidade) ao ácido acetilsalicílico ou a qualquer um dos excipientes;  
História de asma induzida pela administração de salicilatos ou substâncias com ação semelhante, sobretudo anti-inflamatórios não esteróides;  
Se estiver no último trimestre de gravidez quando administrado em doses superiores a 100 mg/dia (ver secção Gravidez e aleitamento);  
- Úlcera péptica/hemorragia ativa ou história de úlcera péptica/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada);  
- História de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com anti-inflamatórios não esteróides (AINE);  
Qualquer patologia hemorrágica constitucional ou adquirida;  
Risco hemorrágico;  
Insuficiência hepática grave;  
Insuficiência renal grave;  
Insuficiência cardíaca grave não controlada;  
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 (ver Ao tomar ASPEGIC 500 com outros medicamentos), nomeadamente no tratamento de patologias reumatismais.  
- Doentes com mastocitose pré-existente nos quais o uso de ácido acetilsalicílico pode originar reações graves de hipersensibilidade (incluindo choque circulatório com rubor, hipotensão, taquicardia e vômitos).

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Aspegic 500

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

Durante o tratamento a longo prazo com elevadas doses de analgésico, podem ocorrer 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 induzir a lesões renais persistentes com o risco de insuficiência renal.

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 patologias virais (em particular varicela e síndrome de tipo gripal). Consequentemente o ácido acetilsalicílico deve ser dado a crianças apenas como recomendação médica quando outras medidas falharem. Se sintomas como vômitos persistentes, diminuição da consciência ou comportamento anormal ocorrerem durante o tratamento de seguimento, o tratamento com ácido acetilsalicílico deve ser interrompido.

Em certos casos de formas graves de deficiência de G6PD, doses elevadas de ácido acetilsalicílico podem provocar hemólises. A administração de ácido acetilsalicílico em casos de deficiência de G6PD deve ser sempre controlada pelo médico.

A monitorização do tratamento deve ser reforçada nos seguintes casos:

- antecedentes de úlcera péptica, hemorragia gastrointestinal ou gastrite;
- insuficiência renal;
- insuficiência hepática ligeira a moderada;
- asma: o desencadear de um ataque de asma, em certos indivíduos, pode estar ligado a uma alergia aos anti-inflamatórios não esteróides ou ao ácido acetilsalicílico. Nesses casos, o medicamento está contra-indicado;
- metrorragias ou menorragias (risco de aumento da intensidade e da duração das menstruações);
- uso de dispositivo contraceptivo intra-uterino (ver Ao tomar ASPEGIC 500 com outros medicamentos).

Podem ocorrer hemorragias e/ou úlceras/perfurações gastrointestinais em qualquer altura durante o tratamento, sem que se tenham necessariamente verificado sintomas premonitórios ou antecedentes. O risco relativo é maior nos idosos, nos que têm peso corporal mais baixo e nos doentes tratados com anticoagulantes ou antiplaquetários (ver Ao tomar ASPEGIC 500 com outros medicamentos). Interrompa imediatamente o tratamento em caso de ocorrência de hemorragias gastrointestinais.

Esta formulação não é adequada para crianças com menos de 6 anos e pesando menos de 21 Kg. Existem preparações mais adequadas

Tendo em consideração o efeito anti-agregante plaquetário do ácido acetilsalicílico, que se verifica mesmo em doses muito baixas e que persiste por vários dias, convém advertir o doente dos riscos hemorrágicos que podem surgir em caso de uma intervenção cirúrgica, mesmo em pequena cirurgia (ex: extração dentária).

O ácido acetilsalicílico modifica a uricémia (na dose analgésica, o ácido acetilsalicílico aumenta a uricémia através de inibição da excreção do ácido úrico; nas doses utilizadas em reumatologia, o ácido acetilsalicílico possui um efeito uricosúrico).

É necessária vigilância médica particularmente cuidadosa no tratamento simultâneo com as seguintes preparações (ver Ao tomar ASPEGIC 500 com outros medicamentos):

- Anticoagulantes orais com salicilatos em doses baixas (< 3 g/dia);
- Outros anti-inflamatórios não esteróides com salicilatos em doses elevadas (> 3 g/dia);
- Ticlopidina, heparinas parentéricas, uricosúricos (tais como benzbromarona, probenecida), antidiabéticos (por exemplo insulina, clorpropamida), diuréticos com salicilatos em doses elevadas (> 3 g/dia), glucocorticóides sistémicos (exceto hidrocortisona usada como terapêutica de substituição na doença de Addison), inibidores da enzima de conversão da angiotensina, metotrexato (em doses inferiores a 15 mg/semana) ou pentoxifilina.

A administração concomitante de Aspegic 500 com AINE, incluindo inibidores selectivos da cicloxigenase-2, deve ser evitada.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar a sintomatologia.

Idosos: Os idosos apresentam uma maior frequência de reações adversas, especialmente de hemorragias gastrointestinais e de perfurações que podem ser fatais..

Hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal: têm de ser notificados casos de hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal potencialmente fatais, em várias fases do tratamento, associados ou não a sintomas de alerta ou história de eventos gastrointestinais graves.

O risco de hemorragia, ulceração ou perfuração é maior com doses mais elevadas, em doentes com história de úlcera péptica, especialmente se associada a hemorragia ou perfuração e em doentes idosos. Nestas situações os doentes devem ser instruídos no sentido de informar o seu médico assistente sobre a ocorrência de sintomas abdominais e de hemorragia digestiva, sobretudo nas fases iniciais do tratamento. Nestes doentes o tratamento deve ser iniciado com a menor dose eficaz. A co-administração de agentes protetores (ex.: misoprostol ou inibidores da bomba de prótons) deverá ser considerada, assim como em doentes que necessitem de tomar simultaneamente outros medicamentos suscetíveis de aumentar o risco de úlcera ou hemorragia, tais como corticosteróides, anticoagulantes (como varfarina), inibidores seletivos da recaptção da serotonina ou anti-agregantes plaquetários.(ver Ao tomar ASPEGIC 500 com outros medicamentos).

Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração em doentes a tomar Aspegic 500 o tratamento deve ser interrompido.

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 (ver secção 4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS).

A administração deste medicamento deve ser feita com precaução em doentes com compromisso hepático ligeiro a moderado.

Outros medicamentos e ASPEGIC 500

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

Ao tomar ASPEGIC 500 deve ter-se em consideração a possibilidade de ocorrência das seguintes interações medicamentosas:

- Anticoagulantes orais: salicilatos em doses baixas ou doses elevadas ( $\geq 3$  g/dia no adulto): aumento do risco de hemorragia por inibição da função plaquetária, agressão da mucosa gastroduodenal e deslocação dos anticoagulantes orais da sua ligação às proteínas plasmáticas.

- Metotrexato utilizado em doses iguais ou superiores a 15 mg/semana: aumento da toxicidade hematológica do metotrexato (diminuição da depuração renal do

metotrexato pelos anti-inflamatórios em geral e deslocação do metotrexato da sua ligação às proteínas plasmáticas pelos salicilatos).

- Os salicilatos podem aumentar os efeitos dos anti-coagulantes, tais como a varfarina.
- Outros anti-inflamatórios não esteróides: com os salicilatos em doses elevadas ( $\geq 3$  g/dia no adulto): aumento do risco ulcerogénico e hemorrágico digestivo devido a sinergia aditiva.
- Heparinas administradas por via parentérica: aumento do risco de hemorragia (inibição da função plaquetária e agressão da mucosa gastroduodenal pelos salicilatos). Utilizar outra substância em vez dos salicilatos para obtenção de um efeito analgésico e antipirético (nomeadamente o paracetamol).
- Ticlopidina: aumento do risco de hemorragia (sinergia dos efeitos anti-agregantes plaquetários). Caso a associação não possa ser evitada, estreita supervisão clínica (incluindo o tempo de hemorragia).
- Uricosúricos tais como benzbromarona, probenecida: com a benzbromarona, descrita para doses de salicilatos  $\leq 3$  g/dia, há diminuição de efeito uricosúrico (competição da eliminação do ácido úrico a nível dos túbulos renais). Utilizar outro analgésico.
- Corticosteróides: aumento do risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal.
- Agentes anti-agregantes plaquetários e inibidores seletivos da recaptção de serotonina: aumento do risco de hemorragia gastrointestinal .
- Antidiabéticos tais como a insulina, clorpropamida: potenciação do efeito hipoglicémico com doses elevadas de ácido acetilsalicílico devido ao efeito hipoglicemiante do ácido acetilsalicílico e deslocação da sulfonilureia da sua ligação às proteínas plasmáticas. Advertir o doente e reforçar o auto-controlo da glicémia.
- Diuréticos com os salicilatos em doses elevadas ( $\geq 3$  g/dia no adulto): insuficiência renal aguda no doente desidratado (diminuição da filtração glomerular por diminuição da síntese das prostaglandinas renais). Hidratar o doente, vigiar a função renal no início do tratamento.
- Glucocorticóides por via sistémica, à exceção da hidrocortisona utilizada como tratamento de substituição na doença de Addison: diminuição da salicilémia durante o tratamento com corticóides e risco de sobredosagem com salicilatos após a interrupção da sua administração, devido a um aumento da eliminação dos salicilatos provocado pelos corticóides. Adaptar as doses dos salicilatos durante a associação e após a interrupção do tratamento com os glucocorticóides.
- Diuréticos, Inibidores da enzima de conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AAII): a administração de ácido acetilsalicílico ( $>3$  g/dia) pode diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores. Em alguns doentes com a função renal diminuída (ex. doentes

desidratados ou idosos com comprometimento da função renal, diminuição da filtração glomerular por inibição das prostaglandinas vasodilatadoras, devido aos AINES) a co-administração de um IECA ou AAIL e agentes inibidores da ciclooxigenase pode ter como consequência a progressão da deterioração da função renal, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda, que é normalmente reversível. A ocorrência destas interações deverá ser tida em consideração em doentes a tomar acetilsalicilato de lisina em associação com IECA ou AAIL.

Consequentemente, esta associação medicamentosa deverá ser administrada com precaução, sobretudo em doentes idosos. Os doentes têm ser adequadamente hidratados e deverá ser analisada a necessidade de monitorizar a função renal após o início da terapêutica concomitante, e periodicamente desde então.

- Metotrexato utilizado em doses baixas, inferiores a 15 mg/semana: aumento da toxicidade hematológica do metotrexato (diminuição da depuração renal do metotrexato pelos anti-inflamatórios em geral e deslocação do metotrexato da sua ligação às proteínas plasmáticas pelos salicilatos). Controlo semanal do hemograma durante as primeiras semanas de associação. Aumento da monitorização em caso de alteração, mesmo se ligeira, da função renal assim como do doente idoso.

- Pentoxifilina: aumento do risco de hemorragia. Reforçar a vigilância clínica e controlar, com maior frequência, o tempo de hemorragia.

- Dispositivo intra-uterino: risco controverso de diminuição da eficácia do dispositivo intra-uterino.

- Trombolíticos: aumento do risco de hemorragia.

- Medicamentos de ação tópica a nível gastrointestinal: sais, óxidos e hidróxidos de magnésio, de alumínio e de cálcio. Aumento da excreção renal dos salicilatos devido à alcalinização da urina.

- Ibuprofeno: os dados experimentais sugerem que o ibuprofeno pode inibir o efeito antiagregante plaquetário do ácido acetilsalicílico (AAS) de baixa dosagem quando estes medicamentos são administrados concomitantemente. No entanto, devido às limitações destes dados e às incertezas inerentes à extrapolação dos dados ex-vivo para situações clínicas não é possível concluir de forma definitiva sobre as consequências da administração regular de ibuprofeno e é provável que não se verifiquem efeitos clinicamente relevantes da administração ocasional de ibuprofeno.

Antes de tomar ácido acetilsalicílico informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, 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).

ASPEGIC 500 com alimentos e bebidas:

Pode tomar Aspegic 500 com alimentos e bebidas sem que haja interferência

## Gravidez, amamentação e fertilidade

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

### Gravidez:

A 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 abortos de repetição de etiologia supostamente imunológica e do hidrânios), 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 100mg/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 desenvolvimento embrio-fetal. Os dados dos estudos epidemiológicos sugerem um aumento do risco de aborto espontâneo, de malformações cardíacas e de gastroschisis 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 de abortos peri e post-implantatórios 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 organogenético.

Durante o 1º e 2º trimestre 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 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 ductus arteriosus (canal de Botal) e hipertensão pulmonar)
- Disfunção renal, que pode progredir para insuficiência renal com oligohidrânios.

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

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

Assim, a administração de doses iguais ou superiores a 100 mg/dia de ácido acetilsalicílico está contra-indicada durante o terceiro trimestre de gravidez.

Amamentação:

Uma vez que o ácido acetilsalicílico passa para o leite materno, a utilização deste medicamento está desaconselhada durante o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns dos componentes do Aspegic 500

Este medicamento contém lactose (11-12 mg de lactose por saqueta de 1023 mg), como componente do aroma de tangerina. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3 - COMO TOMAR ASPEGIC 500

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico, sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Devido à eventualidade 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.

A dose terapêutica habitual é:

Adultos e crianças pesando mais de 50 kg (acima de 15 anos de idade):  
A dose máxima diária sugerida é de 3 g de ácido acetilsalicílico ou seja 6 saquetas por dia. A dose usual é de uma saqueta de 500 mg, repetida se necessário não antes de 4 horas mais tarde. Na presença de dor mais grave ou febre, duas saquetas de 500 mg, repetidas se necessário não antes de 4 horas mais tarde, sem exceder a dose de 6 saquetas por dia.

Idosos:

A dose diária máxima é de 2 g de ácido acetilsalicílico ou seja 4 saquetas por dia.

Crianças:

Com mais de 6 anos de idade e pesando entre 21 e 27 kg (ou seja, até cerca de 10 anos de idade), a posologia é de ½ saqueta por toma, repetida se necessário 4 horas mais tarde sem exceder ½ saquetas 6 vezes ao dia.

Pesando entre 28 e 40 kg (entre os 9 e os 13 anos de idade), a posologia é de uma saqueta por toma, repetida se necessário 6 horas mais tarde, sem exceder 4 saquetas por dia.

- Pesando entre 41 e 50 kg (entre os 12 e os 15 anos de idade), a posologia é de uma saqueta por toma, repetida se necessário 4 horas mais tarde, sem exceder 6 saquetas por dia.

Insuficientes hepáticos:

Não é aconselhada a sua administração nos doentes insuficientes hepáticos.

Insuficientes renais:

Deve ser evitada a administração nos doentes insuficientes renais.

Modo e via de administração

Deitar o conteúdo da saqueta num copo de água, açucarada ou não, sumo de fruta ou leite. Agitar. A dissolução é rápida e completa.

Indicação do momento mais favorável à administração do medicamento

As tomas devem ser repartidas durante o dia (de manhã, à tarde e à noite).

Duração média do tratamento

Respeitar as indicações do médico.

Se tomar mais Aspegic 500 do que deveria

Como em qualquer medicamento não devem ser excedidas as doses previamente recomendadas. No entanto se, acidentalmente, esta situação se verificar, contacte o seu médico ou dirija-se ao Serviço de Urgência mais próximo.

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.

Sintomas:

- Intoxicação moderada: zumbidos nos ouvidos, diminuição da capacidade auditiva, cefaleias, vertigens, náuseas são os sinais de uma sobredosagem e podem ser controlados através da diminuição da posologia.

- Intoxicação grave: na criança, uma sobredosagem pode ser fatal a partir de 100 mg/kg numa toma única. Os sintomas são: febre, hiperventilação, cetose, alcalose respiratória, acidose metabólica, coma, colapso cardiovascular, insuficiência respiratória, hipoglicémia grave.

Tratamento:

- Transferência imediata para meio hospitalar especializado,
- Lavagem digestiva e administração de carvão ativado,

- Controlo do equilíbrio ácido-base,
- Diurese alcalina permite a obtenção de um pH urinário entre 7,5 e 8, possibilidade de hemodiálise em caso de intoxicações graves,
- Tratamento sintomático.

Caso se tenha esquecido de tomar Aspegic 500

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

Se parar de tomar Aspegic 500

O tratamento com Aspegic 500 não deve ser interrompido ou terminado prematuramente a não ser por indicação médica. Doutra forma a eficácia do tratamento fica comprometida.

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.

A frequência dos efeitos indesejáveis não pode ser calculada pelo que se refere como desconhecido (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino.

Desconhecido:

- Edema pulmonar não cardiogénico com uso crónico e no contexto de uma reação de hipersensibilidade devido ao ácido acetilsalicílico.

Doenças gastrointestinais:

- Dor abdominal,
- Hemorragias gastrointestinais evidentes (hematemese, melena) ou ocultas, responsáveis por uma anemia ferropénica. Estas hemorragias são tanto mais frequentes quanto mais elevada é a posologia,
- Úlcera e perfuração gastroduodenal.

Os eventos adversos mais frequentemente observados são de natureza gastrointestinal. Podem ocorrer, em particular nos idosos, úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal potencialmente fatais. Náuseas, dispepsia, vómitos, hematemeses, flatulência, dor abdominal, diarreia, obstipação, melenas, estomatite aftosa, exacerbação de colite ou doença de Crohn (ver Tome especial cuidado com Aspegic 500) têm sido notificados na sequência da administração destes medicamentos. Menos frequentemente têm vindo a ser observados casos de gastrite.

Desconhecido:

- Doenças do trato gastrointestinal superior: esofagite, duodenite, erosiva, gastrite erosiva, ulceração esofágica, perfuração.
  - Doenças do trato gastrointestinal inferior: úlceras do intestino delgado (jejuno e íleo) e do intestino grosso (colon e reto), colite e perfuração intestinal.
- Estas reações podem ou não estar associadas com hemorragia e podem ocorrer com qualquer dose de ácido acetilsalicílico e em doentes com ou sem sintomas de alerta ou história precedente de efeitos gastrointestinais graves.

#### Afeções hepatobiliares

##### Desconhecido:

- Aumento das enzimas hepáticas
- Lesão hepática, principalmente hepatocelular.

##### Efeitos sobre o sistema nervoso:

- Cefaleias, vertigens,
  - Sensação de diminuição da acuidade auditiva,
  - Tinido,
- que são habitualmente um sinal de sobredosagem.
- Hemorragia intracraniana.

##### Doenças do sangue e sistema linfático:

Síndromes hemorrágicas (epistaxe, hemorragias gengivais, púrpura) com aumento do tempo de hemorragia. Este efeito mantém-se entre 4 a 8 dias após a interrupção da administração do ácido acetilsalicílico. Pode criar um risco hemorrágico em caso de intervenção cirúrgica. Trombocitopenia. Mais raramente foram descritas leucopenia, pancitopenia ou anemia aplástica.

##### Alterações do fígado e vesícula biliar:

Pode ocorrer aumento dos níveis das enzimas do fígado, danos no fígado principalmente a nível hepatocelular. A frequência com que este evento ocorre não é conhecida.

##### Perturbações gerais e alterações no local de administração:

- Reações de hipersensibilidade (edema, urticária, asma, acidentes anafiláticos)

##### Situações na gravidez, puerpério e condições perinatais:

- O ácido acetilsalicílico pode prolongar o trabalho de parto e atrasar o nascimento.

##### Síndrome de Reye.

Estão descritos casos de hepatotoxicidade agudos e reversíveis particularmente em doentes com artrite juvenil, febre reumática, lúpus eritematoso sistémico e lesão hepática prévia. Nestes doentes a função hepática deve ser monitorizada.

No caso de sobredosagem aguda ou crónica com ácido acetilsalicílico pode ocorrer edema pulmonar não cardiogénico.

#### 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.

#### Portugal

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 ASPEGIC 500

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem.

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 utilize ASPEGIC 500 se verificar que está alterado. O medicamento deve ser inspecionado visualmente antes da administração.

Não deitar fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como deitar for a os medicamentos que já não utiliza.

Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6 - CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição do ASPEGIC 500

- A substância ativa é o acetilsalicilato de lisina. Cada saqueta contém 900 mg de acetilsalicilato de lisina.

- Os outros componentes são: glicina, aroma de tangerina\* e glicirrizinato de amónia.

\* Composição do aroma de tangerina: óleo essencial de tangerina, sumo de citrinos, lactose e butilhidroxianisol (BHA).

APROVADO EM 27-07-2020 INFARMED
---------------------------------------

Qual é o aspeto do ASPEGIC 500 e conteúdo da embalagem

Pó branco a amarelado, praticamente inodoro com ligeiro sabor a tangerina, contido em saquetas de complexo de alumínio e polietileno que estão em embalagens de cartão litografado contendo 20 saquetas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

SANOFI- – Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Empreendimento Lagoas Park,  
Edifício 7- 3º Piso  
2740-244 Porto Salvo  
Portugal  
Telefone: 21 358 9400  
Fax: 21 358 9409

Fabricantes:

Sanofi Winthrop Industrie  
196, Rue du Marechal Juin  
F-45200 Amilly  
França  
Telef: 02 38287100  
Fax: 02 38287420

Este folheto foi revisto pela última vez em