



ASPIRINA GRANULADO

500 mg ácido acetilsalicílico

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica.

No entanto, é necessário utilizar Aspirina 500 mg granulado com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, solicite os serviços do farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas após 3 dias, consulte o seu médico.

Este folheto contém as seguintes informações:

1. O que é Aspirina 500 mg granulado e para que é usada
2. Antes de tomar Aspirina 500 mg granulado
3. Como tomar Aspirina 500 mg granulado
4. Efeitos secundários possíveis de Aspirina 500 mg granulado
5. Como conservar Aspirina 500 mg granulado
6. Outras informações

Aspirina 500 mg granulado contém como substância ativa o ácido acetilsalicílico. Apresenta-se na forma de granulado.

1. O QUE É ASPIRINA® 500 MG GRANULADO E PARA QUE É USADA

Cada saqueta de Aspirina 500 mg granulado contém 500 mg da substância ativa, ácido acetilsalicílico.

Grupo farmacoterapêutico:

2.10 Analgésicos e antipiréticos.

O ácido acetilsalicílico pertence a um grupo de substâncias conhecidas como anti-inflamatórios não esteroides (AINE), eficazes no alívio sintomático da dor e febre.

Aspirina 500 mg granulado encontra-se disponível em embalagens de 10 saquetas.

Aspirina 500 mg granulado está indicada no alívio de dores de intensidade ligeira a moderada como p. ex. dores de cabeça, dores de dentes, dores musculares, dores menstruais e ainda nos estados febris associados a resfriados ou gripe.

2. ANTES DE TOMAR ASPIRINA® 500 MG GRANULADO

Situações em que não deve tomar Aspirina 500 mg granulado

Se apresenta alguma das situações abaixo descritas não deverá tomar Aspirina 500 mg granulado:

- Alergia conhecida ao ácido acetilsalicílico ou a substâncias do mesmo tipo ou a qualquer um dos

outros componentes do medicamento. Consulte a secção 6. "Outras informações" para verificar se é alérgico ou intolerante a algum dos componentes. Se não tem a certeza de já ter tido qualquer alergia devida ao ácido acetilsalicílico consulte o seu médico.

- Não usar em crianças e adolescentes com doenças febris, a não ser por recomendação expressa do médico.
- Tendência para hemorragias ou tiver história de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com anti-inflamatórios não esteroides (AINE).
- Úlceras pépticas ativas.
- Asma induzida pela administração de salicilados ou substâncias de ação similar, em particular fármacos anti-inflamatórios não esteroides.
- Tratamento com metotrexato em doses iguais ou superiores a 15 mg/semana (ver mais abaixo a secção "Tomar Aspirina 500 mg granulado com outros medicamentos").
- Durante a gravidez e aleitamento, os medicamentos contendo ácido acetilsalicílico não devem ser usados a não ser por receita ou indicação médica.

Situações em que Aspirina 500 mg granulado deve ser usada com precaução

Se apresenta alguma das situações abaixo descritas deverá consultar o médico antes de tomar Aspirina 500 mg granulado:

- Alergia a outros medicamentos anti-inflamatórios, antirreumáticos ou outras substâncias alergénicas.
- Se está a tomar medicamentos que diminuem a coagulação sanguínea (anticoagulantes, tais como a varfarina).
- Doença dos rins ou fígado.
- Se sofre de alergias (ex: reações cutâneas, prurido, erupções cutâneas), asma, febre dos fenos, pólipos nasais, ou doenças crónicas respiratórias.

- Antes de uma cirurgia (incluindo operações menores, tais como extrações dentárias), pois devido ao seu efeito inibidor sobre a agregação plaquetária, o ácido acetilsalicílico provoca um aumento da tendência para hemorragias.
- Em doentes com história de doença inflamatória do intestino (colite ulcerosa, doença de Crohn) os AINE devem ser administrados com precaução, na medida em que estas situações podem piorar.
- Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração em doentes a tomar Aspirina 500 mg granulado o tratamento deve ser interrompido.

Em doses baixas, o ácido acetilsalicílico reduz a excreção de ácido úrico. Em determinadas circunstâncias, tal poderá desencadear um ataque de gota, em doentes que já manifestem tendência para tal.

Os alcoólicos crónicos (3 ou mais bebidas por dia) apresentam um aumento do risco de hemorragia do estômago devido ao ácido acetilsalicílico.

Não usar doses maiores que as recomendadas, nem durante mais de três dias, ou em crianças com menos de três anos, nem durante a gravidez ou quando haja úlcera gástrica ou duodenal ou tendência para hemorragias, a não ser por expressa indicação do médico.

Não usar em crianças com febre sem consultar o médico.

Este medicamento contém 25,42 mg de sódio por saqueta. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

Contém aspartamo (E951). Este é uma fonte de fenilalanina, pode ser prejudicial a doentes com fenilcetonúria.

Gravidez e aleitamento

Se estiver grávida ou a amamentar consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

Durante a gravidez, o ácido acetilsalicílico não deverá ser administrado a não ser que seja estritamente necessário e sempre por indicação e sob vigilância médica. Se por indicação médica o ácido acetilsalicílico for usado por mulheres que estejam a tentar engravidar, ou durante a gravidez, a dose administrada deverá ser a menor e durante o mais curto espaço de tempo possível.

A utilização de ácido acetilsalicílico durante a gravidez pode aumentar o risco de aborto espontâneo, malformações congénitas e, na fase final da gravidez, prolongar o tempo de hemorragia e atrasar o trabalho de parto.

Durante a gravidez e aleitamento os medicamentos contendo ácido acetilsalicílico não devem ser usados, a não ser por receita ou indicação médica.

Crianças e idosos

Aspirina 500 mg granulado pode ser tomada por crianças a partir de 12 anos de idade.

Não usar em crianças e adolescentes com doenças febris a não ser por recomendação expressa do médico, pois existe uma possível associação entre o ácido acetilsalicílico e a síndrome de Reye quando administrado a crianças com febre, devido a infeções virais (em particular varicela e gripe).

Aspirina 500 granulado pode ser tomada por pessoas idosas, embora em caso de posologias excessivas (muito elevadas) possam ocorrer tonturas e zumbidos.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Em caso de sobredosagem podem ocorrer zumbidos, vertigens e confusão mental, caso estes ocorram o doente não deve conduzir ou utilizar máquinas.

Tomar Aspirina 500 mg granulado com outros medicamentos

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

A administração simultânea de Aspirina 500 mg granulado com outros anti-inflamatórios não esteroides, incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2, deve ser evitada.

Quando tomada em conjunto com os medicamentos abaixo indicados, Aspirina 500 mg granulado pode causar um aumento ou uma diminuição do efeito desses medicamentos. Por este motivo, se está a tomar algum dos medicamentos adiante indicados, deverá sempre informar-se junto do seu médico ou farmacêutico antes de usar Aspirina 500 mg granulado.

São intensificados os efeitos de:

- Metotrexato (usado em transplantes) em doses inferiores a 15 mg/semana (aumento dos efeitos tóxicos).
- Anticoagulantes, cumarina, heparina e varfarina (usados no tratamento de certas doenças cardíacas e circulatórias).
- Anti-inflamatórios não esteroides tomados com salicilados (usados no tratamento de dores, febre, artrite e reumatismo): aumento do risco de úlceras e hemorragias gastrointestinais.

- Inibidores seletivos da recaptação da serotonina (antidepressivos): aumento do risco de hemorragia gastrointestinal.
- Aumento das concentrações plasmáticas de digoxina (usada no tratamento da insuficiência cardíaca).
- Antidiabéticos (ex: insulina e sulfonilureias).
- Trombolíticos e inibidores da agregação plaquetária (ex: ticlopidina): aumento do risco de hemorragias.
- Bebidas alcoólicas: o seu uso em conjunto com Aspirina 500 mg granulado pode aumentar o risco de hemorragia gastrointestinal.
- Ácido valpróico (usado no tratamento da epilepsia).
- Glucocorticoides sistêmicos, com exceção da hidrocortisona usada no tratamento de substituição na doença de Addison: diminuição dos efeitos dos salicilados durante o tratamento com corticosteroides. Ao parar o tratamento com os glucocorticoides pode ocorrer um aumento dos efeitos tóxicos do ácido acetilsalicílico.
- Corticosteroides: aumento do risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal.

São atenuados os efeitos de:

- Medicamentos diuréticos, tais como os chamados antagonistas da aldosterona ou os diuréticos da ansa, Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AAIL). A administração de ácido acetilsalicílico (> 3 g/dia) pode diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores e afetar seriamente o funcionamento dos rins. 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 concomitante, e periodicamente desde então.
- Medicamentos destinados a aumentar a excreção de ácido úrico (uricosúricos), tais como benzbromarona e o probenecide, usados no tratamento da gota.

3. COMO TOMAR ASPIRINA® 500 MG GRANULADO

Adultos: 500 a 1000 mg em cada administração (correspondente a 1 a 2 saquetas).

Não se devem tomar mais de 8 saquetas por dia e deve haver um intervalo de 4 - 8 horas entre as tomas.

Crianças a partir de 12 anos: 500 mg de ácido acetilsalicílico em cada administração, o que corresponde a 1 saqueta. Não se devem administrar

mais de 3 saquetas por dia e deve haver um intervalo de 4 - 8 horas entre as tomas.

Não usar em crianças e adolescentes com doenças febris, a não ser por recomendação expressa do médico.

Aspirina 500 mg granulado deve ser colocada diretamente na língua. Antes de ser engolido, o granulado dissolve-se na saliva da boca, por isso não é necessário beber água.

Aspirina 500 mg granulado deve ser preferencialmente administrada após as refeições.

Aspirina 500 mg granulado destina-se ao alívio de sintomas ocasionais pelo que não deverá ser utilizada durante períodos prolongados (mais de 3 dias).

Caso se tenha esquecido de tomar Aspirina 500 mg granulado:

Se se esqueceu de tomar o medicamento deve retomar a medicação mas sem tomar uma dose a dobrar para compensar a que se esqueceu de tomar.

Sintomas em caso de sobredosagem e medidas a tomar:

Em caso de intoxicação por ingestão exagerada de Aspirina 500 mg granulado, contacte imediatamente o seu médico, o hospital ou o Centro de Informação Antivenenos (Tel. 808 250 143). Se possível leve a embalagem com o granulado.

Deve considerar-se a possibilidade de intoxicação em indivíduos idosos e principalmente em crianças de tenra idade (sobredosagem terapêutica ou envenenamento acidental os quais podem ser fatais).

Intoxicação moderada:

Se tomou mais que a dose indicada ou no caso de uma sobredosagem poderão ocorrer efeitos indesejáveis, como: zumbidos, perturbações da audição, dores de cabeça, vertigens, e confusão mental. Se verificar estes sintomas deve reduzir a dose.

Intoxicação grave:

Em casos de intoxicação grave pode ocorrer hiperventilação (respiração ofegante), cetose, alcalose respiratória, acidose metabólica, choque cardiovascular, dificuldades respiratórias, febre alta, coma e hipoglicemia grave (diminuição do açúcar do sangue).

Tratamento de emergência:

Transferência imediata para uma unidade hospitalar especializada.

Lavagem gástrica, administração de carvão ativado, monitorização do equilíbrio ácido-base, diurese alcalina de forma a obter uma urina com um pH entre 7,5 e 8; a diurese alcalina forçada deve considerar-se quando a concentração plasmática de salicilados é superior a 500 mg/litro (3,6 mmol/litro) em adultos

ou 300 mg/litro (2,2 mmol/litro) em crianças.

Possibilidade de hemodiálise na intoxicação grave.

As perdas de fluidos devem ser compensadas.

Tratamento sintomático.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS DE ASPIRINA® 500 MG GRANULADO

Como todos os medicamentos Aspirina 500 mg granulado pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

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

Efeitos gastrointestinais:

- Dor abdominal, azia, náusea e vômitos.
- Hemorragia gastrointestinal que por vezes pode ser detetada pela presença de sangue nas fezes, e que pode levar a anemia por carência de ferro.
- Úlceras gastrointestinais que podem resultar em perfuração (em particular nos idosos).

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. Informe o seu médico assistente se tiver sintomas abdominais e de hemorragia digestiva, sobretudo no início do tratamento.

Reações de hipersensibilidade (alergia):
Ex: Úrticária, reações cutâneas, reações anafiláticas, dificuldades respiratórias e edema de Quincke.

Efeitos sobre o sistema nervoso central:
Podem ocorrer tonturas e zumbidos em casos de ingestão de doses excessivas, especialmente em crianças e indivíduos idosos.

Alterações sanguíneas:

Ao ácido acetilsalicílico está associado um risco aumentado de hemorragias (hemorragia intracerebral, hemorragia intraocular, porfíria, hemólise associada a deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase).

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

5. COMO CONSERVAR ASPIRINA® 500 MG GRANULADO

- Não conservar acima de 25°C.
- Manter fora do alcance e da vista das crianças.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

- Comunique ao seu médico ou farmacêutico a ocorrência de qualquer efeito indesejável não mencionado neste folheto.
- Verifique sempre o prazo de validade dos medicamentos inscrito na embalagem. Não utilize Aspirina 500 mg granulado depois de ultrapassado o prazo de validade indicado na embalagem e na saqueta.

Se tem alguma dúvida ou pergunta sobre Aspirina 500 mg granulado contacte o seu médico ou farmacêutico.

Outros componentes:

Manitol (E421), bicarbonato de sódio, citrato monossódico, ácido ascórbico, aroma de laranja, aroma de cola, ácido cítrico, aspartamo (E951) (uma fonte de fenilalanina).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Bayer Portugal, Lda.
Rua da Quinta do Pinheiro, 5
2794-003 Carnaxide

Fabricante:

Catalent Germany Schorndorf GmbH
DEU Steinbreisstrasse, 1 and 2
DE 73614 Schorndorf
Alemanha

Ou

Bayer Bitterfeld GmbH
OT Greppin
Salegaster Chaussee 1
06803 Bitterfeld-Wolfen
Alemanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em Maio 2016.

Bayer

86136252

