

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Migraspirina 500 mg comprimidos efervescentes

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente. Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário tomar Migraspirina 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.
- Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas após 3 dias, consulte o seu médico.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Migraspirina e para que é utilizada
2. Antes de tomar Migraspirina
3. Como tomar Migraspirina
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Migraspirina
6. Outras informações

1. O QUE É MIGRASPIRINA E PARA QUE É UTILIZADA

Migraspirina é um medicamento analgésico, antipirético e anti-inflamatório (anti-inflamatório não esteróide/analgésico).

Migraspirina está indicada no alívio sintomático de dores de cabeça associadas à enxaqueca.

2. ANTES DE TOMAR MIGRASPIRINA

Não tome Migraspirina:

- se sofre de úlceras gastrointestinais agudas;
- se é alérgico (hipersensibilidade) ao ácido acetilsalicílico ou a outras substâncias do mesmo tipo ou ainda a algum dos componentes do medicamento;
- Se tiver historial de reações alérgicas a medicamentos para a dor, febre ou inflamação (salicilatos ou outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides) com crises de asma ou semelhante;
- Se tem tendência para hemorragias (diátese hemorrágica);
- se sofre de insuficiência grave do fígado ou rins;
- se sofre de insuficiência cardíaca grave;
- Se está a tomar 15 mg ou mais de metotrexato por semana;

- Durante o último trimestre da gravidez;

Tome especial cuidado com Migraspirina

- se for alérgico a outros anti-inflamatórios não esteróides ou antirreumáticos ou outros medicamentos do mesmo tipo;
- se estiver a tomar alguma medicação destinada a evitar a coagulação do sangue (anticoagulantes);
- se já tiver sofrido de úlceras gastrointestinais, incluindo úlceras recorrentes crônicas ou história de hemorragia gastrointestinal;
- se sofrer de disfunção hepática;
- se tiver problemas renais ou de circulação (ex: insuficiência cardíaca congestiva, eventos hemorrágicos major);

Outras precauções que deve ter?

O **consumo prolongado** de analgésicos pode causar dores de cabeça que, tratadas com mais analgésicos, pode levar à perpetuação das dores de cabeça.

O **uso habitual de analgésicos** pode levar a danos permanentes no rim com risco de insuficiência renal (nefropatia analgésica). O risco está particularmente aumentado quando diferentes analgésicos são tomados ao mesmo tempo.

Antes de intervenções cirúrgicas (incluindo pequenas cirurgias como extração de dentes), pode ocorrer um aumento da tendência para hemorragias.

O ácido acetilsalicílico pode precipitar broncospasmo, crises de asma ou outras reações de hipersensibilidade. Os fatores de risco são a asma brônquica, febre dos fenos, alteração da membrana mucosa do nariz (pólipos nasais) ou doenças respiratórias crônicas. O mesmo se aplica a doentes, que são alérgicos a outras substâncias (como ex: reações na pele, comichão, vermelhidão (urticária)).

Em doses baixas o ácido acetilsalicílico pode reduzir a excreção de ácido úrico. Isto pode causar crises de gota em pessoas com predisposição.

Se sofrer de uma doença hereditária rara (deficiência grave de glucose-6-fosfato desidrogenase), por favor consulte o seu médico previamente,

Crianças e adolescentes

Migraspirina não é recomendada em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos devido à falta de informação. Por favor, consulte o seu médico.

Migraspirina não deve ser tomada por crianças ou adolescentes com doenças febris a não ser por recomendação expressa do médico e outras medidas terapêuticas tenham falhado. Vômitos prolongados, em conjunto com certos sintomas, podem significar Síndrome de Reye, uma doença muito rara mas que causa risco de vida, requerendo imediata intervenção médica.

Ao tomar Migraspirina 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 ação dos seguintes medicamentos ou classes de medicamentos pode ser alterada se tomados em conjunto com Migraspirina.

Efeitos aumentados com maior risco de efeitos secundários:

- **Anticoagulantes** (ex. cumarina, heparina) e **trombolíticos**: ácido acetilsalicílico pode aumentar o risco de hemorragia se tomado antes do tratamento trombolítico. Deverá, contudo, tomar atenção a sinais de hemorragia interna ou externa (ex: nódoas negras) se estiver sob tratamento.
- Fármacos que inibam a agregação das plaquetas sanguíneas (**inibidores da agregação plaquetária**) ex. ticlopidina, clopidogrel: aumento do risco de hemorragias.
- Fármacos que contêm **cortisona** ou **substâncias similares** (com exceção de produtos que são aplicados topicamente ou a cortisona usada na terapêutica de substituição na doença de Addison): aumenta o risco de efeitos secundários;
- **Álcool** aumento das úlceras e hemorragias gastrointestinais;
- Outros **fármacos para a dor ou inflamação** (analgésicos não esteróides/anti-inflamatórios) em doses de 6 comprimidos efervescentes de Migraspirina por dia ou mais: aumento do risco de úlceras e hemorragias gastrointestinais;
- **Fármacos que reduzem o açúcar no sangue** (Antidiabéticos): os níveis de açúcar no sangue podem ser reduzidos;
- **Metrotexato** (um medicamento usado no tratamento de doenças oncológicas e certas doenças reumáticas);
- **Ácido valpróico** (fármaco usado para as convulsões (epilepsia));
- Inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRS): aumento do risco das hemorragias gastrointestinais;
- **Digoxina** (um medicamento usado para fortalecer o músculo do coração).

Efeitos reduzidos:

- **Diuréticos** (usados para aumentar a excreção urinária) em associação com ácido acetilsalicílico em doses iguais ou superiores a 3 g/dia: diminuição do efeito dos diuréticos.
- **Inibidores da enzima de conversão da angiotensina** (IECA, usados na diminuição da pressão arterial): em doses iguais ou superiores a 3 g/dia, possível diminuição do efeito anti-hipertensivo.
- **Uricosúricos** que promovem a excreção do ácido úrico (ex: benzbromarona, probenecide).

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

No primeiro e no segundo trimestres de gravidez, não deve tomar Migraspirina. Deverá, consultar o seu médico antes de tomar Migraspirina.

Migraspirina não deve ser tomada durante os últimos três meses da gravidez pois sabe-se que neste período pode ser perigosa para a mãe e para o bebé.

Este medicamento pertence a um grupo de medicamentos (anti-inflamatórios não esteróides), que podem afetar a fertilidade da mulher. Este efeito é reversível depois de parar o tratamento. Pequenas quantidades da substância ativa e dos seus metabolitos podem passar para o leite materno.

Não será necessário interromper o aleitamento se Migraspirina for utilizada por mulheres a amamentar por períodos de tempo curtos e na dose recomendada. O aleitamento deverá todavia ser interrompido, caso o medicamento seja tomado durante períodos mais prolongados ou em doses mais elevadas.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não são necessárias precauções especiais.

Informações importantes sobre alguns componentes da Migraspirina

Se estiver a fazer uma dieta com pouco sal, deve ter em atenção que, cada comprimido efervescente de Migraspirina, contém 543 mg de sódio (ou seja, cada dose, 2 comprimidos, contém 1086 mg de sódio).

3. COMO TOMAR MIGRASPIRINA

Deve tomar Migraspirina exatamente como é indicado neste folheto. Deve consultar o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dosagem

Salvo recomendação em contrário, a dose é a que consta do quadro seguinte:

Idade	Dose única	Dose diária máxima
Adultos	2 comprimidos efervescentes	6 comprimidos efervescentes

Modo de administração

Dissolver **os dois** comprimidos efervescentes num copo de água e beber todo o conteúdo do copo.

Frequência da administração e duração do tratamento

As doses únicas podem ser tomadas em intervalos de 4-8 horas, se necessário, até três vezes por dia. A dose máxima diária não deve ser excedida.

Por favor consulte um médico se os sintomas piorarem ou persistirem por mais 3 dias ou se os ataques de enxaqueca se tornarem mais frequentes. Se necessário pode tomar outro medicamento.

Se tomar mais Migraspirina do que devia

Zumbido, alteração da audição, suores, náuseas, vômitos, dores de cabeça, vertigens e confusão mental, particularmente em crianças e idosos, podem indicar intoxicação grave. Por favor, informe o seu médico imediatamente se suspeitar de sobredosagem com Migraspirina. Ele decidirá se há necessidade de medidas adicionais dependendo da gravidade da intoxicação.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

As reações adversas medicamentosas (RAMs) listadas são baseadas em notificações espontâneas pós-comercialização com todas as formulações de Aspirina, incluindo o tratamento oral de curto e longo termo. A sua organização por categorias de frequência não é pertinente (Frequência = desconhecida).

	Efeitos indesejáveis
Sangue	Anemina Hemorrágica (diminuição do número de células vermelhas ou hemoglobina devido a hemorragia) ¹ Anemia ferropénica (diminuição do número de células vermelhas ou hemoglobina devido a falta de ferro) ¹ com sinais e sintomas clínicos e laboratoriais Hemólise (destruição de células vermelhas do sangue) ² Anemia Hemolítica (diminuição do número de células vermelhas devido a destruição de células vermelhas do sangue) ²
Sistema imunitário	Hipersensibilidade (alergia)

	Hipersensibilidade medicamentosa (alergia medicamentosa) Edema alérgico e angidema (inchaço alérgico e inchaço rápido da pele e tecidos) Reação anafilática (reação alérgica no corpo inteiro grave) Choque anafilático com manifestações clínicas e laboratoriais (choque alérgico)
Sistema nervoso	Hemorragia cerebral e intracraniana ¹ (hemorragia no cérebro e no crânio) Tonturas
Ouvido	Zumbido (som de assobio nos ouvidos)
Coração	Dificuldade cardio-respiratória ³ (alterações cardíacas e respiratórias)
Sistema circulatório	Hemorragia (sangramento) Hemorragia operativa (sangramento durante e após cirurgia) Hematoma (inchaço contendo sangue) Hemorragia muscular (sangramento no músculo)
Sistema respiratório	Epistaxe (sangramento do nariz) Síndrome asmática analgésica (síndrome asmática (sibilância) causado por medicamentos para o alívio da dor. Rinite (inflamação mucosa nasal) Congestão nasal (nariz entupido)
Estômago	Dispepsia (azia) Dor gastrointestinal (dor no estômago) Dor abdominal (dor de barriga) Hemorragia gengival (sangramento nas gengivas) Inflamação gastrointestinal Úlcera gastrointestinal, hemorragia gastrointestinal (sangramento no estômago ou intestino) Perfuração da úlcera gastrointestinal com os respectivos sinais e sintomas clínicos e laboratoriais
Fígado	Disfunção hepática (disfunção do fígado) Aumento das transaminases (valores elevados dos testes ao fígado)
Pele	Vermelhidão Urticária Prurido (comichão)
Rins	Hemorragia urogenital (sangramento nos órgãos urinários e genitais) Compromisso renal (disfunção renal) ⁴ Falha renal aguda (perda rápida da função renal) ⁴
Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações	Ver secção de sobredosagem

¹No contexto de hemorragia

²No contexto de formas graves de deficiência em glucose-6-fosfato desidrogenase (G6PD)

³No contexto de reações alérgicas graves

⁴Em doentes com compromisso da função renal pré-existente ou compromisso da circulação cardiovascular

Caso verifique a ocorrência de qualquer um dos efeitos secundários referidos, **deve deixar de tomar Migraspirina**. Informe o seu médico, para que ele possa avaliar o grau de gravidade da reação e decidir sobre a necessidade de qualquer outra medida a tomar.

Caso detete efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

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 MIGRASPIRINA

Manter Migraspirina fora do alcance e da vista das crianças.

Prazo de validade: não utilize Migraspirina após expirar o prazo de validade indicado na embalagem e na fita contentora.

Não conservar acima de 25° C

Conservar na embalagem de origem.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Migraspirina

A substância ativa é o ácido acetilsalicílico.

1 comprimido efervescente contém 500 mg de ácido acetilsalicílico.

Os outros componentes são: citrato monossódico, bicarbonato de sódio, ácido cítrico anidro, carbonato de sódio anidro.

Qual o aspeto de Migraspirina e o conteúdo da embalagem:

Comprimido efervescente, liso, circular, branco com a inscrição da cruz Bayer numa das faces, está disponível em embalagens de 6 x 2 e 12 x 2 comprimidos efervescentes.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Bayer Portugal S.A.

Rua Quinta do Pinheiro, 5

2794-003 Carnaxide

Fabricante:

Bayer Bitterfeld GmbH, Salegaster Chaussee 1, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Alemanha.

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

PAÍS	MARCA
Luxemburgo	ASPIRINE 1000
Portugal	Migraspirina
Suécia	ASPIRIN 500 MG, brustablett
Áustria	ASPIRIN AKUT
Alemanha	BAYER ASPIRIN MIGRAINE

Data de aprovação do folheto informativo: 07/2014