



# ASPIRINA® C

ácido acetilsalicílico 400 mg + ácido ascórbico 240 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 Aspirina C com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas, consulte o seu médico.
- 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 Aspirina C e para que é utilizada
2. Antes de tomar Aspirina C
3. Como tomar Aspirina C
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Aspirina C
6. Outras informações

### 1. O QUE É ASPIRINA® C E PARA QUE É UTILIZADA

Aspirina C contém como substâncias activas o ácido acetilsalicílico que pertence a um grupo de substâncias conhecidas como anti-inflamatórios não-esteróides (AINE), eficazes no alívio sintomático da dor e febre e também o ácido ascórbico (Vitamina C), uma substância que compensa as necessidades em vitamina C que se verificam nos estados febris ou resfriados.

Aspirina C está indicada no alívio de dores de intensidade ligeira a moderada como por 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® C

#### Não tome Aspirina C

Se apresenta alguma das situações abaixo descritas não deverá tomar Aspirina C

- Se tem alergia (hipersensibilidade) conhecida ao ácido acetilsalicílico ou a substâncias do mesmo tipo ou ao ácido ascórbico ou a qualquer outro componente de Aspirina C (consulte a secção "Qual a composição de Aspirina C").
- 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 esteróides (AINE).
- Úlceras pépticas activas.
- Asma induzida pela administração de salicilatos ou substâncias de acção similar, em particular fármacos anti-inflamatórios não esteróides.
- No caso de tratamento com metotrexato em doses iguais ou superiores a 15 mg/semana (ver a secção "Tomar Aspirina C com outros medicamentos").
- Durante a gravidez e aleitamento, os medicamentos contendo ácido acetilsalicílico não devem ser usados a não ser sob indicação expressa do médico.

#### Tome especial cuidado com Aspirina C

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

- Se tem alergia a outros medicamentos anti-inflamatórios, anti-reumáticos ou outras substâncias alergénias.
- Está a tomar medicamentos que diminuem a coagulação sanguínea (anticoagulantes, tais como a varfarina).
- Doença dos rins ou fígado.
- Sofre de alergias (por ex: reacções cutâneas, prurido, erupções cutâneas), asma, febre dos fenos, pólipos nasais, ou doenças crónicas respiratórias.
- Antes de uma cirurgia (incluindo operações menores, tais como extracções dentárias), pois devido ao seu efeito inibidor sobre a agregação plaquetária, o ácido acetilsalicílico provoca um aumento da tendência para hemorragias.
- 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 piorar.
- Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração em doentes a tomar Aspirina C 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.

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

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.

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.

O uso habitual de analgésicos pode provocar lesões graves e irreversíveis nos rins. Este risco será especialmente acentuado se o doente tomar simultaneamente diferentes analgésicos. A Aspirina C não deve ser associada com outros medicamentos que também contenham ácido acetilsalicílico.

Não usar em crianças com febre sem consultar o médico.

#### Tomar Aspirina C 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 administração simultânea de Aspirina C com outros anti-inflamatórios não esteróides, incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2, deve ser evitada.

Quando tomada em conjunto com os medicamentos abaixo indicados, a Aspirina C pode causar um aumento ou uma diminuição dos efeitos 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 C.

#### São intensificados os efeitos de:

- Metotrexato (usado em transplantes) em doses inferiores a 15mg/semana (aumento dos efeitos tóxicos);
- Anticoagulantes - cumarina, heparina e varfarina - (usados no tratamento de certas doenças cardíacas e circulatórias);
- Anti-inflamatórios não esteróides tomados com salicilatos (usados no tratamento de dores, febre, artrite e reumatismo): aumento do risco de úlceras e hemorragias gastrointestinais;
- Inibidores seletivos da recaptação da serotonina (antidepressores): aumento do risco de hemorragia gastrointestinal;
- Aumento das concentrações plasmáticas de digoxina (usada no tratamento da insuficiência cardíaca);
- Antidiabéticos (ex: insulina e sulfonilureia);
- Trombolíticos e inibidores da agregação plaquetária (ex.: ticlopidina): aumento do risco de hemorragias;
- Bebidas alcoólicas: o seu uso em conjunto com Aspirina C pode aumentar o risco de hemorragia gastrointestinal;
- Ácido valpróico (usado no tratamento da epilepsia);
- Glucocorticóides sistémicos, com excepção da hidrocortisona usada no tratamento de substituição na doença de Addison: diminuição dos efeitos dos salicilatos durante o tratamento com corticosteróides. Ao parar o tratamento com os glucocorticóides pode ocorrer um aumento dos efeitos e dos efeitos tóxicos do ácido acetilsalicílico;
- Corticosteróides: 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 dos Receptores da Angiotensina II (ARA II) a administração de ácido acetilsalicílico (> 3g/dia) pode diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores e afectar 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.
- De medicamentos destinados a aumentar a excreção de ácido úrico (uricosúricos), tais como benzobromarona e o probenecida, usados no tratamento da gota.

## 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 médica.

## Crianças e idosos

Aspirina C 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 o síndrome de Reye quando administrado a crianças com febre, devido a infecções virais (em particular varicela e gripe).

A Aspirina C 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 reacções 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.

## Informações importantes sobre alguns componentes de Aspirina C

Este medicamento contém aproximadamente 466,7 mg de sódio por comprimido efervescente. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

## 3. COMO TOMAR ASPIRINA® C

**Adultos:** recomenda-se 1–2 comprimidos efervescentes.

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

**Crianças a partir de 12 anos:** 1 comprimido efervescente. Não se devem administrar mais de 3 comprimidos efervescentes 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.

Os comprimidos efervescentes de Aspirina C devem ser dissolvidos em água e tomados, se possível após a ingestão de alimentos.

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

## Se tomar mais Aspirina C do que deveria

Em caso de intoxicação por ingestão exagerada de comprimidos, contacte imediatamente o seu médico, o hospital ou o Centro de Informação Anti-Venenos (Tel. 808 250 143). Se possível leve a embalagem com os comprimidos.

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 activado, 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 salicilatos 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.

## Caso se tenha esquecido de tomar Aspirina C

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

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos Aspirina C 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 detectada 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);
- Alteração dos resultados de certas análises ao fígado (elevação das transaminases).

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.

### Reacções de hipersensibilidade (alergia):

Ex: Urticária, reacções cutâneas, reacções anafilácticas, 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 intra-ocular, porfíria, hemólise associada a deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase.

Ácido ascórbico: nas doses utilizadas na Aspirina C não são conhecidos efeitos indesejáveis.

Se apresentar algum dos efeitos acima referidos para o tratamento com Aspirina C procure o conselho do seu médico ou farmacêutico para avaliar o grau de gravidade da reacção e decidir sobre a necessidade de qualquer outra medida a tomar.

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 ASPIRINA® C

Conservar na embalagem de origem.

Não conservar acima de 25°C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Aspirina C após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

### Qual a composição de Aspirina C

- As substâncias activas são o ácido acetilsalicílico e o ácido ascórbico (vitamina C).
- Os outros componentes são o citrato monossódico, bicarbonato de sódio, ácido cítrico e o carbonato de sódio anidro.

### Qual o aspecto de Aspirina C e conteúdo da embalagem

Aspirina C apresenta-se sob a forma de comprimidos efervescentes brancos, marcados numa das faces com "Bayer" na vertical e na horizontal (em cruz), acondicionados numa fita contentora de papel/PE/alumínio/Surlyn (0210). Cada embalagem contém 10 comprimidos efervescentes.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BAYER PORTUGAL S.A.

Rua da Quinta do Pinheiro, 5

2794-003 CARNAXIDE

Telefone: 21 416 4300

Fax: 21 416 42 76

### Fabricante:

Bayer Bitterfeld GmbH

Salegaster Chaussee, 1

D-06803 Greppin

Alemanha

**Este folheto foi aprovado pela última vez em 23 Janeiro 2008**