

## FOLHETO INFORMATIVO

### ASPIRINA® Mastigável

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

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica.

No entanto, é necessário utilizar Aspirina Mastigável 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 Mastigável
2. Para que é usada Aspirina Mastigável
3. O que é preciso saber antes de tomar Aspirina Mastigável
4. Como tomar Aspirina Mastigável
5. Efeitos secundários possíveis da Aspirina Mastigável
6. Como conservar Aspirina Mastigável

Aspirina Mastigável contém como substância activa o ácido acetilsalicílico. Apresenta-se na forma de comprimidos para mastigar.

Os comprimidos de Aspirina Mastigável têm cor amarela-alaranjada e apresentam sabor a laranja.

Outros ingredientes:

Estearato de cálcio, amido de milho, manitol, amarelo-laranja S (E 110), aspartame (fonte de fenilalanina), ácido ascórbico, ácido cítrico, carbonato de magnésio, amido pré-gelatinado, essência de sumo de tangerina, essência de laranja, carbonato de sódio, carboximetilcelulose sódica, essência "Special dry" e óxido de alumínio hidratado.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Bayer Portugal S.A.

Rua da Quinta do Pinheiro, 5

2795-653 Carnaxide

1. O que é Aspirina Mastigável

Cada comprimido de Aspirina Mastigável contém como substância activa: 500 mg de ácido acetilsalicílico.

Aspirina Mastigável encontra-se disponível em embalagens de 10 comprimidos mastigáveis. Aspirina Mastigável contém como substância activa o ácido acetilsalicílico que pertence a um grupo de substâncias conhecidas como anti-inflamatórios não-esteróides, eficazes no alívio sintomático da dor e febre.

2. Para que é usada a Aspirina Mastigável

Aspirina Mastigável 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.

3. O que é preciso saber antes de tomar Aspirina Mastigável

### *Situações em que não deve usar Aspirina Mastigável*

Se apresenta alguma das situações abaixo descritas não deverá tomar Aspirina Mastigável:

- Alergia conhecida ao ácido acetilsalicílico ou a substâncias do mesmo tipo ou a qualquer dos outros ingredientes do medicamento.  
Consulte também o capítulo que "Outros ingredientes" contém Aspirina Mastigável para verificar se é alérgico ou intolerante a algum dos ingredientes. 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;
- Úlceras pépticas activas;
- Asma induzida pela administração de salicilados 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 mais abaixo a secção "Tomar Aspirina com outros medicamentos");
- Durante a gravidez e aleitamento, os medicamentos contendo ácido acetilsalicílico não devem ser usados a não ser por receita médica.
- Durante a gravidez ( a não ser sob indicação expressa do médico).

### *Situações em que Aspirina Mastigável deve ser usada com precaução*

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

- Alergia a outros medicamentos anti-inflamatórios, anti-reumáticos ou outras substâncias alergéneas;
- Está a tomar medicamentos que diminuem a coagulação sanguínea (anticoagulantes);
- Tem ou teve úlceras gastrointestinais (incluindo doença ulcerosa) ou hemorragias gastrointestinais;
- Doença dos rins ou fígado;
- Sofre de alergias (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.

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.

Atenção aos doentes com dieta controlada de sal (sódio): Este medicamento contém 14,27 mg de sódio por comprimido mastigável, factor em ter em conta nestes doentes.

Atenção aos doentes com fenilcetonúria: Este medicamento contém na sua composição aspartame (uma fonte de fenilalanina).

Este medicamento contém um corante amarelo-laranja S (E 110) que pode originar reacções alérgicas.

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 Mastigável não deve ser associada com outros medicamentos que também contenham ácido acetilsalicílico.

Não usar em crianças com febre sem consultar o médico.

#### *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 Mastigável 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 Mastigável pode ser tomada por pessoas idosas, embora em caso de posologias excessivas (muito elevadas) possam ocorrer tonturas e zumbidos.

#### *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 Mastigável com outros medicamentos*

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

Quando tomado em conjunto com os medicamentos abaixo indicados, a Aspirina Mastigável pode causar um aumento ou uma diminuição do 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 Mastigável.

#### *São intensificados os efeitos de:*

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

- 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 Mastigável 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 salicilados 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.

*São atenuados os efeitos:*

- de medicamentos diuréticos, tais como os chamados antagonistas da aldosterona ou os diuréticos da ansa, em associação com o ácido acetilsalicílico em doses iguais ou superiores a 3 g/dia;
- de medicamentos anti-hipertensivos;
- de medicamentos destinados a aumentar a excreção de ácido úrico (uricosúricos), tais como benzbromarona e o probenecide, usados no tratamento da gota.

#### 4. Como tomar Aspirina Mastigável

É muito importante seguir as recomendações abaixo indicadas para garantir um efeito seguro e eficaz.

A não ser que o seu médico lhe tenha indicado uma dose diferente deve seguir as doses indicadas abaixo:

Adultos : recomenda-se 1 - 2 comprimidos mastigáveis.

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

Crianças a partir de 12 anos: 1 comprimido mastigável. Não se devem administrar mais de 3 comprimidos mastigáveis 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 de Aspirina Mastigável devem ser mastigados e engolidos com ou sem água, se possível após a ingestão de alimentos.

Aspirina Mastigável 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 Mastigável*

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.

Sintomas em caso de sobredosagem e medidas a tomar

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 hipoglicémia grave (diminuição do açúcar no sangue).

**Tratamento de emergência:**

Transferência imediata para uma unidade hospitalar especializada.

Lavagem gástrica, administração de carvão activado, monitorização do equilíbrio ácido - base, diurese alcalina por 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.

5. Efeitos secundários possíveis de Aspirina Mastigável

Como todos os medicamentos Aspirina Mastigável pode ter efeitos secundários.

**Efeitos gastrointestinais:**

- Dor abdominal, azia, náusea e vómitos;
- 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;
- Alteração dos resultados de certas análises ao fígado (elevação das transaminases).

**Reacções de hipersensibilidade (Alergia):**

Ex: Úrticária, reacções cutâneas, reacções anafilácticas, dificuldades respiratórias (tipo asma) 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 apresentar algum dos efeitos acima referidos para o tratamento com Aspirina Mastigável 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.

6. Como conservar Aspirina Mastigável

- Os comprimidos devem ser conservados na embalagem de origem.
- Não guardar acima de 30°C.
- Manter fora do alcance e da vista das crianças.

**RECOMENDAÇÕES GERAIS**

- 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 Mastigável depois de ultrapassado o prazo de validade indicado na embalagem e na fita contentora.

#### PARA MAIS INFORMAÇÕES

Se tem alguma dúvida ou pergunta sobre Aspirina Mastigável contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este folheto foi revisto pela última vez em  
Maio de 2005.

ASPIRINA® Mastigável - FI/4/P  
Data de Aprovação: 11 de Maio de 2005