

FOLHETO INFORMATIVO

ASPIRINA® 500 mg

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 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
2. Para que é usada Aspirina 500 mg
3. O que é preciso saber antes de tomar Aspirina 500 mg
4. Como tomar Aspirina 500 mg
5. Efeitos secundários possíveis da Aspirina 500 mg
6. Como conservar Aspirina 500 mg

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

Outros ingredientes:
Celulose e amido de milho.

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

Aspirina 500 mg encontra-se disponível em embalagens de 20 comprimidos.

Aspirina 500 mg 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 Aspirina 500 mg

Aspirina 500 mg 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 500 mg

Situações em que não deve usar Aspirina 500 mg

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

- 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 500 mg 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 500 mg 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 500 mg deve ser usada com precaução

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

- 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 doenças ulcerosas) 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.

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 500 mg 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 500 mg 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 500 mg 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 500 mg 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 500 mg 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 500 mg.

São intensificados os efeitos de:

- Metotrexato (usado em transplantes) em doses inferiores a 15mg/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 500 mg 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 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 3g/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 500 mg

Adultos : recomenda-se 1 - 2 comprimidos

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

Crianças a partir de 12 anos: 1 comprimido. Não se devem administrar mais de 3 comprimidos 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 500 mg devem ser dissolvidos em água e tomados, se possível, após ingestão de alimentos. Recomenda-se beber seguidamente cerca de meio copo de líquido.

Aspirina 500 mg 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:

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 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 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 500 mg

Como todos os medicamentos Aspirina 500 mg pode ter efeitos secundários.

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;
- Alteração dos resultados de certas análises ao fígado (elevação das transaminases).

Reacções de hipersensibilidade (alergia):

Ex.: Úrticária, 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 intraocular, porfíria, hemólise associada a deficiência da glicose-6-fosfato desidrogenase).

Se apresentar algum dos efeitos acima referidos para o tratamento com Aspirina 500 mg 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 500 mg

- Os comprimidos devem ser conservados na embalagem original do fabricante.
- 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 500 mg depois de ultrapassado o prazo de validade indicado na embalagem e no blister.

PARA MAIS INFORMAÇÕES

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

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

ASPIRINA® 500 mg - FI/5/P
Data de Aprovação: 11 de Maio de 2005

® = marca registada