

FOLHETO INFORMATIVO

Migraspirina® 500 mg comprimidos efervescentes

Leia atentamente este folheto pois contém informações importantes para si.

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.
No acto de aquisição aconselhe-se com o farmacêutico.

Este folheto contém as seguintes informações:

1. O que é Migraspirina
2. Para que é utilizada Migraspirina
3. Antes de tomar Migraspirina
4. Como tomar Migraspirina
5. Efeitos secundários possíveis
6. Conservação de Migraspirina

Migraspirina® 500 mg comprimidos efervescentes

A substância activa é o ácido acetilsalicílico.

Outros ingredientes:

Citrato monossódico

Bicarbonato de sódio

Ácido cítrico, anidro

Carbonato de sódio, anidro

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Bayer Portugal S.A.

Rua Quinta do Pinheiro, 5

2795-653 Carnaxide

1. O que é Migraspirina?

Cada comprimido efervescente de Migraspirina contém 500 mg de ácido acetilsalicílico.

O ácido acetilsalicílico pertence ao grupo dos anti-inflamatórios não esteróides acídicos, sendo dotado de propriedades analgésicas, antipiréticas e anti-inflamatórias.

Migraspirina é um comprimido efervescente para dissolver em água. O medicamento está disponível em embalagens de 12 e de 24 comprimidos efervescentes.

2. Para que é utilizada Migraspirina?

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

3. Antes de tomar Migraspirina

Não tome Migraspirina

- Migraspirina não deve ser dada a crianças e adolescentes.
- se sofre de úlceras do estômago ou dos intestinos.
- se tem tendência para hemorragias.
- se é alérgico ao ácido acetilsalicílico ou a outras substâncias do mesmo tipo ou ainda a algum dos ingredientes do medicamento.
- se a administração de ácido acetilsalicílico ou de outros medicamentos do mesmo tipo lhe podem provocar crises de asma.
- se sofre de doença grave do fígado ou rins.
- se sofre de insuficiência cardíaca grave não controlada.
- nos últimos 3 meses da gravidez.
- no caso de estar a tomar metotrexato (medicamento usado no tratamento de certas doenças oncológicas) em doses iguais ou superiores a 15 mg / semana (ver também a secção "Tomar Migraspirina com outros medicamentos").

Tome especial cuidado com Migraspirina

- se estiver a tomar alguma medicação destinada a evitar a coagulação do sangue (anticoagulantes).
- se já tiver sofrido de úlceras do estômago ou dos intestinos ou de hemorragia gastrointestinal.
- se sofrer de doença dos rins.
- se sofrer de doença do fígado.
- se for alérgico a outros anti-inflamatórios ou anti-reumáticos ou outros medicamentos alérgenos do mesmo tipo.
- se sofre de alergias (que se manifestam p.ex. por reacções na pele, comichão, urticária), asma, febre dos fenos, alteração da membrana mucosa do nariz (pólipos nasais) ou doenças respiratórias crónicas. Nestas situações podem por vezes ocorrer reacções do tipo "crise de asma" com dificuldades respiratórias.
- antes de intervenções cirúrgicas (incluindo pequenas cirurgias como extracção de dentes).

Se sofre de alguma das seguintes doenças:

- Diabetes
- Hipertensão ou alguma doença cardíaca
- Gota
- Doença de Addison

- Epilepsia

Consulte a secção interações pois poderá estar a tomar medicamentos que podem ter a sua acção modificada quando tomados em simultâneo com ácido acetilsalicílico.

Gravidez e aleitamento

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.

Nos primeiros seis meses de gravidez, não tome Migraspirina sem antes consultar o médico.

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.

Crianças e adolescentes

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).

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não são necessárias precauções especiais.

Outras informações importantes sobre Migraspirina

O uso prolongado de analgésicos (medicamentos destinados ao alívio das dores) pode provocar dores de cabeça, pelo que a repetição da sua administração resultará na persistência das mesmas.

O uso habitual de analgésicos pode provocar lesões graves e irreversíveis nos rins. Este risco será especialmente acentuado se tomar simultaneamente diferentes analgésicos.

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.

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 contém 1086 mg de sódio).

Tomar Migraspirina 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 acção dos seguintes medicamentos ou classes de medicamentos pode ser alterada se tomados em conjunto com Migraspirina.

- Metotrexato (medicamento usado no tratamento de certas doenças oncológicas ou ainda de transplantes): pode aumentar a toxicidade do metotrexato (contra-indicado quando a dose de metotrexato é igual ou superior a 15 mg / semana).
- Anticoagulantes (usados em algumas doenças cardiovasculares), ex. cumarina, heparina: aumento do risco de hemorragia, lesão da mucosa gastroduodenal.

- Trombolíticos / outros medicamentos antiplaquetários, ex. ticlopidina: aumento do risco de hemorragias.
- Outros fármacos anti-inflamatórios não esteróides (usados para tratar situações de dor e inflamação) com doses elevadas de salicilados ($\geq 3\text{g}$ / dia): aumento do risco de úlceras e hemorragias gastrointestinais.
- Uricosúricos (usados no tratamento da gota) tais como a benzbromarona e o probenecide: diminuição da eficácia (competição da eliminação tubular renal do ácido úrico).
- Antidiabéticos, ex. insulina, sulfonilureias: aumento do efeito hipoglicémico.
- Diuréticos (usados no tratamento da hipertensão) em associação com ácido acetilsalicílico em doses iguais ou superiores a 3 g /dia: diminuição do efeito dos diuréticos.
- Glucocorticóides sistémicos, com excepção da hidrocortisona usada no tratamento substitutivo da doença de Addison: possível aumento dos efeitos tóxicos do ácido acetilsalicílico.
- Inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA, usados no tratamento da hipertensão): em doses iguais ou superiores a 3 g por dia, possível diminuição do efeito antihipertensivo.
- Ácido valpróico (usado para o tratamento da epilepsia): aumento da toxicidade do ácido valpróico.
- Álcool: aumento das lesões da mucosa gastrointestinal e prolongamento do tempo de hemorragia devido aos efeitos aditivos do álcool e do ácido acetilsalicílico.

4. Como tomar Migraspirina

Para que Migraspirina seja completamente eficaz, é importante observar as seguintes recomendações de dosagem.

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

Idade	Dose única	Dose diária máxima
Adultos	2 comprimidos (equivalente a 1000 mg de ácido acetilsalicílico)	6 comprimidos (equivalente a 3000 mg de ácido acetilsalicílico)

Se necessário, as doses únicas podem ser tomadas **até três vezes por dia, a intervalos de 4-8 horas**.

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

Migraspirina não deve ser tomada durante mais de 3 dias sem consultar um médico. Se as crises de enxaqueca forem frequentes, se a sua frequência aumentar ou se os sintomas persistirem, deverá ser consultado o médico e dever-se-á equacionar um tratamento alternativo.

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.

Se tomou mais que a dose indicada ou no caso de uma sobredosagem poderão ocorrer efeitos indesejáveis como zumbidos, náuseas, vômitos, perturbações da visão e da audição, dores de cabeça, tonturas e confusão.

Deve considerar-se o envenenamento em indivíduos idosos e principalmente em crianças de jovens (sobredosagem terapêutica ou envenenamento acidental) os quais podem ser fatais.

Sintomatologia

Intoxicação moderada:

Zumbidos, sensação de diminuição da audição, cefaleias, vertigens e confusão mental são observados no caso de sobredosagem e podem ser controlados diminuindo a posologia.

Intoxicação grave:

Febre, hiperventilação (respiração acelerada), alterações metabólicas (cetose, alcalose respiratória, acidose metabólica), coma, choque cardiovascular, insuficiência respiratória, hipoglicemia grave.

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 substituídas.

Tratamento sintomático.

5. Efeitos secundários possíveis

Como os demais medicamentos, Migraspirina pode ter efeitos secundários.

Os possíveis efeitos secundários são seguidamente indicados por ordem decrescente da sua frequência:

- Queixas gastrointestinais (dores de estômago, alterações da função gastrointestinal (dispepsia), inflamação da parede do estômago).
- Náuseas, vômitos.
- Hemorragia gastrointestinal que, em casos isolados, pode provocar anemia por carência de ferro. Se verificar presença de fezes escuras ou vomitar sangue (sinais de hemorragia gastrointestinal), deve recorrer de imediato ao médico.
- Úlceras do estômago ou dos intestinos que, em casos isolados podem provocar perfuração.
- Reacções de hipersensibilidade (urticária, dificuldades em respirar, reacções cutâneas, possivelmente acompanhadas de descida na pressão arterial), particularmente em doentes asmáticos.
- Aumento do risco de hemorragia.
- Cefaleias, tonturas, sensação de diminuição da audição e zumbidos (podem ser sintomas de dose em excesso).

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 reacção e decidir sobre a necessidade de qualquer outra medida a tomar.

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

6. Conservação de Migraspirina

Manter Migraspirina fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 25° C.

Conservar na embalagem de origem.

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

Migraspirina – FI/3/P 14 de Janeiro de 2003

Data de aprovação do folheto informativo: 23 de Abril de 2003