

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

Aspirina GR 100 mg Comprimidos Gastrorresistentes 100 mg comprimidos gastrorresistentes  
Ácido acetilsalicílico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é Aspirina GR 100mg Comprimidos Gastrorresistentes e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de tomar Aspirina GR 100mg Comprimidos Gastrorresistentes
3. Como tomar Aspirina GR 100mg Comprimidos Gastrorresistentes
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Aspirina GR 100mg Comprimidos Gastrorresistentes
6. Outras informações

### 1. O que é a Aspirina GR 100 mg Comprimidos Gastrorresistentes e para que é utilizada

O ácido acetilsalicílico possui, entre outras, a capacidade de reduzir a agregação das plaquetas, um dos componentes do sangue, fundamental para a formação dos coágulos sanguíneos. Este mecanismo de ação permite uma ação benéfica em situações em que existe risco de formação de coágulos (trombos) nos vasos sanguíneos, como acontece em certas doenças cardiovasculares.

Aspirina GR 100 mg Comprimidos Gastrorresistentes é utilizada nas situações em que é desejável uma redução da agregação das plaquetas, nomeadamente:

- na angina de peito instável
- no enfarte do miocárdio agudo
- para redução do risco de novo enfarte em doentes que já sofreram enfarte
- após cirurgia vascular ou determinadas operações em que existe tendência para a formação de trombos
- prevenção primária de acidentes isquémicos transitórios e de trombose cerebral
- prevenção primária de trombozes dos vasos sanguíneos coronários em doentes com diversos fatores de risco
- prevenção primária de trombose das veias e de embolia pulmonar (grave obstrução do fluxo sanguíneo no pulmão)
- profilaxia prolongada da enxaqueca (crises de dores de cabeça geralmente fortes e prolongadas que ocorrem com determinada frequência)

Grupos Farmacoterapêuticos: 2.10 Analgésicos e antipiréticos e 4.3.1.4 Antiagregantes plaquetários.

### 2. O que precisa de saber antes de tomar Aspirina GR 100 mg Comprimidos Gastrorresistentes

Não tome Aspirina GR 100mg Comprimidos Gastrorresistentes

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao ácido acetilsalicílico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se não tem a certeza de já ter tido qualquer alergia devida ao ácido acetilsalicílico consulte o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Aspirina GR 100mg Comprimidos Gastrorresistentes

- se sofrer de tendência para hemorragias, ou tiver história de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com anti-inflamatórios não esteroides (AINE);
- caso sofra de úlceras do estômago ou dos intestinos (úlceras pépticas);
- durante a gravidez (a não ser sob indicação expressa do médico).
- no primeiro e segundo trimestre da gravidez
- durante o aleitamento
- se for alérgico a medicamentos anti-inflamatórios e antirreumáticos
- se estiver a tomar anticoagulantes
- se sofrer de doenças graves do fígado ou dos rins
- em crianças com menos de 12 anos e adolescentes com doenças febris
- se sofrer de asma, doença respiratória obstrutiva crónica, febre dos fenos, pólipos nasais.
- 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 doentes com formas graves de deficiência em glucose-6-fosfato desidrogenase.

Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração em doentes a tomar Aspirina GR o tratamento deve ser interrompido.

Outros medicamentos e Aspirina GR 100mg Comprimidos Gastrorresistentes

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

O efeito do tratamento pode ser influenciado se o ácido acetilsalicílico for administrado concomitantemente com outros medicamentos para:

- a coagulação sanguínea (ex: varfarina);
- a rejeição de órgãos após transplante (ciclosporina, tacrolimus);
- a hipertensão arterial (ex: diuréticos e inibidores ACE);
- a dor e inflamação (ex: esteroides ou medicamentos anti-inflamatórios);
- a gota (probenecid);
- o cancro ou artrite reumatoide (metotrexato);
- corticosteroides e bebidas alcoólicas: o seu uso em conjunto com Aspirina GR pode aumentar o risco de hemorragia ulceração ou gastrointestinal;
- inibidores seletivos da recaptção da serotonina (antidepressivos): aumento do risco de hemorragia gastrointestinal;
- sulfonilureias;
- metotrexato;
- aumento das concentrações plasmáticas de digoxina (usada no tratamento da insuficiência cardíaca), barbitúricos e lítio (usados no tratamento de doenças psiquiátricas);
- sulfonamidas e suas combinações;
- ácido valpróico (usado no tratamento da epilepsia);

-medicamentos diuréticos, tais como os chamados antagonistas da aldosterona ou os diuréticos da ansa, Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AAIL): A administração de ácido acetilsalicílico (> 3 g/dia) pode diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores e afetar 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;

-medicamentos destinados a aumentar a excreção de ácido úrico (uricosúricos) usados no tratamento da gota;

- metamizol (substância para diminuir a dor e a febre) pode reduzir o efeito do ácido acetilsalicílico na agregação plaquetária (os glóbulos vermelhos colam-se entre si e formam coágulos sanguíneos) quando tomado concomitantemente. Por esta razão, esta associação deve ser tomada com precaução em doentes que tomam doses baixas de aspirina para a proteção cardíaca.

### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Aspirina GR 100mg Comprimidos Gastrorresistentes não deve ser tomada durante a gravidez (a não ser sob indicação expressa do médico)

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.

No primeiro e segundo trimestres da gravidez, Aspirina GR 100mg Comprimidos Gastrorresistentes só deverá ser utilizada por recomendação médica caso seja absolutamente necessário.

Se estiver a amamentar deve evitar tomar Aspirina GR 100mg Comprimidos Gastrorresistentes.

Antes de tomar ácido acetilsalicílico informe o seu médico sobre os medicamentos que está tomar. Se costuma tomar ácido acetilsalicílico regularmente deverá procurar aconselhamento médico antes de tomar qualquer outro medicamento (incluindo medicamentos não sujeitos a receita médica).

### Crianças e Idosos

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

Os medicamentos contendo ácido acetilsalicílico (p. ex. Aspirina GR 100 mg Comprimidos Gastrorresistentes) não devem ser administrados a crianças com menos de 3 anos de idade.

A Aspirina GR 100mg Comprimidos Gastrorresistentes pode ser utilizada em Idosos, embora em caso de dosagens excessivas (muito elevadas) possam ocorrer tonturas e zumbidos. Os idosos apresentam uma maior frequência de reações adversas, especialmente de hemorragias gastrointestinais e de perfurações que podem ser fatais.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Dada a possibilidade de aparecimento de tonturas ou zumbidos deverá verificar/controlar a sua capacidade de reação antes de conduzir um veículo ou utilizar máquinas.

Este medicamento contém 0,004 mg de sódio (sob a forma de laurilsulfato de sódio).

### 3. Como tomar Aspirina GR 100 mg Comprimidos Gastrorresistentes

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Os comprimidos gastrorresistentes de Aspirina GR 100mg Comprimidos Gastrorresistentes devem ser tomados com líquido, de preferência após ingestão de alimentos. É aconselhável beber seguidamente uma quantidade suficiente de líquido; não altere a dose e não tome mais comprimidos do que os que estão indicados.

De acordo com a indicação, o seu médico dir-lhe-á exatamente quantos comprimidos de Aspirina GR 100mg Comprimidos Gastrorresistentes deverá tomar por dia.

A dose diária considerada como suficiente para obter um efeito cardioprotector a longo prazo é de cerca de 100 - 300 mg por dia o que equivale a 1 - 3 comprimidos de Aspirina GR 100mg Comprimidos Gastrorresistentes.

Fale com o seu médico se tiver a impressão que a dose receitada é demasiado forte ou demasiado fraca.

Durante quanto tempo devo tomar Aspirina GR 100 mg Comprimidos Gastro-Resistentes?

Aspirina GR 100mg Comprimidos Gastrorresistentes destina-se a tratamento prolongado. O seu médico dir-lhe-á exatamente durante quanto tempo deverá tomar Aspirina GR.

Se tomar mais Aspirina GR 100mg Comprimidos Gastrorresistentes do que deveria

Contacte o seu médico ou o hospital mais próximo ou ainda o Centro de Informação Anti-Venenos (Tel. 808 250 143). Se possível leve a embalagem com os comprimidos ao seu médico ou hospital.

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.

Em casos de intoxicação grave pode ocorrer delírio, tremores, dificuldades respiratórias, transpiração excessiva, febre alta e coma.

Caso se tenha esquecido de tomar Aspirina GR 100mg Comprimidos Gastrorresistentes

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 indesejáveis possíveis

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

Quando tomado da forma indicada Aspirina GR 100 mg Comprimidos Gastrorresistentes é geralmente bem tolerada.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar a sintomatologia.

Os efeitos indesejáveis mais frequentemente observados são de natureza gastrointestinal. Podem ocorrer, em particular nos idosos, úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal potencialmente fatais. Náuseas, digestão difícil, vômitos com sangue, flatulência, dor abdominal, diarreia, obstipação, fezes com sangue, estomatite aftosa, exacerbação de colite ou doença de Crohn têm sido observados na sequência da administração destes medicamentos. Menos frequentemente têm vindo a ser observados casos de gastrite.

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.

Em casos raros podem verificar-se reações alérgicas (por exemplo, dificuldades respiratórias, erupções cutâneas).

Em casos isolados foram referidas alterações da função do fígado e da função dos rins, descida do nível de açúcar no sangue e reações cutâneas graves.

Podem ocorrer tonturas e zumbidos em casos de ingestão de doses excessivas, especialmente em crianças e indivíduos idosos.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 5. Como conservar Aspirina GR 100 mg Comprimidos Gastrorresistentes

Conservar na embalagem de origem.  
Não conservar acima de 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Aspirina GR 100mg Comprimidos Gastrorresistentes

-A substância ativa é o ácido acetilsalicílico. Cada comprimido gastrorresistente contém 100 mg da substância ativa ácido acetilsalicílico.

-Os outros componentes são: celulose em pó, amido de milho, copolímero do ácido metacrílico (Eudragit L 30 D), laurilsulfato de sódio, polissorbato 80, talco e citrato de trietilo.

Qual o aspeto de ASPIRINA GR 100mg Comprimidos Gastrorresistentes e conteúdo da embalagem

A Aspirina GR 100mg Comprimidos Gastrorresistentes apresenta-se em embalagens de 30 comprimidos gastrorresistentes.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bayer Portugal; Lda  
Rua Quinta do Pinheiro, 5  
P-2794-003 Carnaxide  
Portugal

Fabricante

Bayer Bitterfeld GmbH  
Salegaster Chausse, 1  
D-06803 Greppin  
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em 01/2020