

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Aspirina Xpress 500 mg comprimidos revestidos

Ácido Acetilsalicílico

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

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias (para febre) ou 3-4 dias (para dor), tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Aspirina Xpress e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de tomar Aspirina Xpress
3. Como tomar Aspirina Xpress
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Aspirina Xpress
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Aspirina Xpress e para que é utilizada

Aspirina Xpress contém ácido acetilsalicílico (aspirina). O ácido acetilsalicílico é um analgésico (alivia a dor) e um antipirético (diminui a febre).

Aspirina Xpress é usada para o tratamento sintomático da febre e/ou dor ligeira a moderada tal como dor de cabeça, síndrome gripal, dor de dentes e dor muscular.

Aspirina Xpress é especificamente reservada para adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos (pesando 40 kg ou mais). Pergunte ao seu médico ou farmacêutico sobre outras formas de ácido acetilsalicílico para doentes que pesam menos de 40 kg.

Deve falar com um médico se não se sentir melhor ou se se sentir pior após 3 dias (para febre) ou 3-4 dias (para a dor).

2. O que precisa de saber antes de tomar Aspirina Xpress

Não tome Aspirina Xpress:

- se é alérgico ao ácido acetilsalicílico (aspirina) ou outros salicilatos ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem história de asma ou reações alérgicas (ex. urticária, angioedema, rinite grave, choque) causados pela administração de ácido acetilsalicílico ou por um medicamento relacionado (nomeadamente fármacos anti-inflamatórios não esteroides).
- se tem úlcera no estômago ou no intestino (incluindo no duodeno).
- se tem alguma situação hemorrágica ou risco de hemorragia.

- se tem insuficiência renal, hepática ou cardíaca grave.
- se está a ser tratado com metotrexato em doses superiores a 20 mg/semana.
- se está a ser tratado com anticoagulantes orais (medicamentos para tornar o sangue mais fluido e para impedir que coagule).
- se está no 5º mês da gravidez (após 24 semanas de amenorreia).

Se tiver quaisquer dúvidas sobre como deve usar este medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Advertências e Precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Aspirina Xpress:

- se está a ser tratado com outros medicamentos que contêm ácido acetilsalicílico (aspirina), para evitar o risco de sobredosagem.
- se tiver dores de cabeça enquanto toma doses elevadas de aspirina durante um período prolongado, não aumente a dose e procure aconselhamento do seu médico ou farmacêutico.
- se usar regularmente medicamentos para as dores, especialmente vários medicamentos para as dores em associação, isto poderá levar à redução da função renal.
- se tem deficiência de G6PD (Desidrogenase de glicose-6-fosfato), (uma doença hereditária que afeta as células vermelhas do sangue), dado que doses elevadas de ácido acetilsalicílico podem levar à hemólise (destruição das células vermelhas do sangue).
- se tem história de úlceras gástricas ou intestinais, hemorragias gástricas ou intestinais ou gastrite.
- se tem função renal ou hepática diminuída.
 - Se tem a função renal comprometida ou se é um doente com circulação cardiovascular comprometida.
- se tem asma: a ocorrência de crises de asma, em alguns doentes, pode estar relacionada com reações alérgicas a medicamentos anti-inflamatórios não esteroides ou ao ácido acetilsalicílico. Neste caso, não é recomendada a utilização deste medicamento.
- se tiver hemorragia menstrual intensa.
- se ocorrer hemorragia gastrointestinal durante o tratamento (rejeição de sangue pela boca, sangue nas fezes, fezes de cor preta), deve parar o tratamento e chamar imediatamente o seu médico ou serviço de emergência médica.
- se estiver a tomar também medicamentos para tornar o sangue fluido e para prevenir que coagule (anticoagulantes).
- o ácido acetilsalicílico aumenta os riscos hemorrágicos mesmo em doses baixas e mesmo se tomado anteriormente durante vários dias. No caso de estar prevista uma cirurgia, mesmo que pequena, informe o seu médico, cirurgião ou anestesta.
- o ácido acetilsalicílico modifica a quantidade de ácido úrico no sangue. Se tomar medicamentos contra a gota, isto deve ser tido em consideração.
- não é recomendado utilizar este medicamento durante a amamentação.

Crianças

A síndrome de Reye (uma doença rara porém muito grave essencialmente associada a lesões neurológicas e do fígado) foi observada em crianças que sofrem de doenças virais e às quais foi administrado ácido acetilsalicílico. Como resultado:

No caso de doenças virais, tais como: gripes e varicela, não se deve administrar ácido acetilsalicílico a crianças sem a consulta prévia de um médico;
Se ocorrerem sinais como tonturas ou desmaios, comportamento alterado e vômitos numa criança que esteja a tomar ácido acetilsalicílico, deve avisar imediatamente o seu médico.

Outros medicamentos e Aspirina Xpress

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar qualquer outro medicamento.

No texto subsequente, são usadas as seguintes definições:

O ácido acetilsalicílico pode ser utilizado para o tratamento de alterações reumáticas em doses elevadas (chamadas de doses "anti-inflamatórias) definidas como: 1 g ou mais em administração única e/ou 3 g ou mais por dia.

O ácido acetilsalicílico pode ser usado no tratamento da dor e febre em doses definidas como: 500 mg ou mais em administração única e/ou não mais do que 3 g por dia.

Não tome Aspirina Xpress:

- se está a ser tratado com metotrexato em doses superiores a 20 mg por semana. Neste caso o ácido acetilsalicílico deve ser evitado quando usado em doses elevadas (anti-inflamatórias), ou para o tratamento da dor e febre.
- se está a ser tratado com anticoagulantes orais e em caso de história de úlceras gastroduodenais. Neste caso, o ácido acetilsalicílico deve ser evitado quando usado em doses anti-inflamatórias elevadas, ou para o tratamento da dor e febre.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar ácido acetilsalicílico com qualquer dos seguintes:

- anticoagulantes orais quando o ácido acetilsalicílico é utilizado para o tratamento da dor e febre e sem história de úlceras gastro-duodenais.
- anti-inflamatórios não esteroides quando o ácido acetilsalicílico é utilizado em doses elevadas (anti-inflamatórias), ou para o tratamento da dor ou febre.
- heparinas utilizadas em doses curativas, ou em doentes idosos (≥ 65 anos) quando o ácido acetilsalicílico é utilizado em doses elevadas (anti-inflamatórias) para o tratamento de doenças reumáticas, ou para o tratamento da dor e febre.
- trombolíticos
- clopidogrel
- ticlopidina
- medicamentos uricosúricos para o tratamento da gota (ex: benzobromarona, probenecide)
- glucocorticoides (excluindo hidrocortisona na terapêutica de substituição) quando o ácido acetilsalicílico é utilizado em doses elevadas (anti-inflamatórias)
- pemetrexed em doentes com insuficiência renal ligeira a moderada
- anagralida
- medicamentos para tratar a retenção de água (diuréticos)

- inibidores da enzima conversora da angiotensina e antagonistas dos recetores da angiotensina II
- metotrexato utilizado em doses de 20 mg ou menos por semana
- gastrointestinais tópicos, antiácidos e carvão ativado
- deferasirox
- inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ex: citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina);

Para evitar os efeitos da interação entre medicamentos, deve alertar o seu médico ou farmacêutico para outros medicamentos que esteja a tomar.

Aspirina Xpress e bebidas alcoólicas

Não tome Aspirina Xpress com bebidas alcoólicas.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, pensa que está grávida ou planeia ter um bebé, aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez-último trimestre

Não tome este medicamento durante os últimos 3 meses da gravidez pois pode ser-lhe prejudicial, ou ao seu bebé, ou causar problemas no parto. Pode causar problemas renais e cardíacos no seu feto. Pode afetar a sua tendência e a do seu bebé para sangrar e fazer com que o trabalho de parto seja mais tarde ou mais longo do que o esperado.

Gravidez - primeiro e segundo trimestre

Não deve tomar este medicamento durante os primeiros 6 meses de gravidez, a menos que seja absolutamente necessário e aconselhado pelo seu médico. Se necessitar de tratamento durante este período, ou enquanto estiver a tentar engravidar, deve ser utilizada a dose mais baixa pelo menor tempo possível. Se tomado por mais de alguns dias a partir das 20 semanas de gravidez em diante, este medicamento pode causar problemas renais no seu feto que podem levar a níveis baixos de líquido amniótico que envolve o bebé (oligoidrâmnio) ou estreitamento de um vaso sanguíneo (ductus arteriosus) no coração do bebé. Se precisar de tratamento por mais de alguns dias, o seu médico pode recomendar monitorização adicional.

Amamentação

Este medicamento passa para o leite materno. Como precaução Aspirina Xpress não é recomendada durante a amamentação.

Fertilidade

Este medicamento faz parte do grupo de medicamentos que pode diminuir a fertilidade da mulher. Este efeito é reversível com a interrupção do tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O ácido acetilsalicílico não tem influência na capacidade de condução e utilização de máquinas.

Aspirina Xpress contém sódio

Este medicamento contém 71,7 mg de sódio (principal componente da culinária/sal de cozinha) por cada comprimido. Isto é equivalente a 3,6%, na ingestão dietética, da dose diária máxima recomendada de sódio para um adulto.

3. Como utilizar Aspirina Xpress

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dosagem

Apenas para uso oral.

Para adultos e adolescentes (idade igual ou superior a 16 anos)

- A dose recomendada é de 1 comprimido por toma e pode ser repetida se necessário após um período mínimo de 4 horas.
- Para dores ou febre mais intensas, a dose é de 2 comprimidos por toma, e se necessário pode ser repetida após um mínimo de 4 horas.
- A dose total diária não deve exceder 6 comprimidos.

Para doentes idosos (idade igual ou superior a 65 anos):

- A dose recomendada é de 1 comprimido por toma, e pode ser repetida se necessário após um período mínimo de 4 horas.
- A dose total diária não deve exceder os 4 comprimidos.

Para adolescentes com idades entre os 12-15 anos (peso 40 - 50 kg)

- A dose depende do peso do adolescente, a idade referenciada é apenas para fins informativos.
- A dose recomendada é de 1 comprimido por toma, e pode ser repetida se necessário após um período mínimo de 4 horas.
- A dose total diária não deve exceder os 6 comprimidos.

Para populações especiais

- Doentes com função hepática ou renal anormal ou problemas de circulação (ex: com insuficiência cardíaca ou grandes acontecimentos hemorrágicos): peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico.
- Crianças abaixo dos 12 anos (peso inferior a 40 kg): não usar sem receita médica.

Modo de administração

Para abrir o "strip", rasgue a partir do qualquer bordo.

Tome o(s) comprimido(s) com uma grande quantidade de água..

Duração de utilização

Não tomar este medicamento por mais de 3 dias (para febre) a 3-4 dias (para dor) a menos que seja por indicação do médico.

Se tomar mais Aspirina Xpress do que deveria:

Durante o tratamento, é possível que sinta zumbidos nos ouvidos, sensação de perda de audição, dores de cabeça, tonturas – estes são os sinais típicos de sobredosagem. Se suspeita de sobredosagem com este medicamento, pare o tratamento e contacte imediatamente um médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Aspirina Xpress:

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Frequências: desconhecida: frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis.

Os efeitos indesejáveis possíveis devido ao ácido acetilsalicílico são:

Todos estes efeitos indesejáveis são muito graves e pode precisar de cuidados médicos urgentes ou hospitalização. Informe imediatamente o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo se notar algum dos seguintes:

- hemorragia (sangramento do nariz, sangramento das gengivas, manchas vermelhas na pele, etc.)
- reações alérgicas tais como erupção na pele, ataques de asma ou inchaço facial acompanhados de dificuldades respiratórias
- dores de cabeça, tonturas, sensação de perda de audição, zumbidos (som nos ouvidos), que são normalmente indicadores de sobredosagem
- hemorragia cerebral
- dor de estômago
- hemorragia gastrointestinal. Ver secção “Advertências e Precauções”. Isto ocorre com maior frequência com doses elevadas
- aumento das enzimas hepáticas, essencialmente reversíveis quando o tratamento é interrompido, insuficiência hepática (principalmente células do fígado)
- urticária, reações na pele
- síndrome de Reye (distúrbio da consciência, comportamento anormal ou vômitos) em crianças com uma doença viral e a tomar ácido acetilsalicílico (ver secção 2. O que precisa saber antes de tomar Aspirina Xpress).
- Compromisso renal, lesão renal
- Doença do diafragma intestinal (especialmente num tratamento a longo prazo)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Aspirina Xpress

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não conservar acima de 30°C.
Não utilize, se observar sinais de deterioração.

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 Xpress
A substância ativa é o ácido acetilsalicílico.
Cada comprimido revestido contém 500 mg de ácido acetilsalicílico.

Os outros componentes são:
Dióxido de silício coloidal, carbonato de sódio
Revestimento: cera de carnaúba, hipromelose, estearato de zinco.

Qual o aspeto de Aspirina Xpress e conteúdo da embalagem

Este medicamento apresenta-se em comprimidos revestidos de 12 mm, brancos ou quase brancos, biconvexos, redondos. Os comprimidos têm a marcação "BA 500" numa das faces e com a cruz da Bayer.

As embalagens contêm 4, 8, 12, 20, 24, 40, 60 ou 80 comprimidos revestidos.
Nem todas as apresentações são comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Bayer Portugal, Lda.
Avenida Vítor Figueiredo nº4 - 4º piso
2790-255 Carnaxide

Fabricante:

APROVADO EM 29-12-2023 INFARMED

Bayer Bitterfeld GmbH
Salegaster Chaussee, 1
06803 Bitterfeld-Wolfen
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em 11/2023