

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Aspirina Xpress 1000 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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) que alivia a dor e diminui a febre. Proporciona um rápido alívio da dor graças à rápida dissolução e rápida absorção do ácido acetilsalicílico.

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 para adultos e adolescentes com idades entre os 16 – 65 anos.

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

Não tome Aspirina Xpress:

Se é/tem:

- alérgico ao
- ácido acetilsalicílico
- salicilatos: um grupo de medicamentos para tratar a dor ou febre ao qual o ácido acetilsalicílico pertence, ou
- a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- história de asma ou reações alérgicas (ex. urticária, angioedema, rinite grave, choque) causados pela administração de ácido acetilsalicílico ou por substâncias do mesmo tipo, nomeadamente fármacos anti-inflamatórios não esteroides
- úlcera no estômago ou no intestino
- hemorragia ou risco de hemorragia
- uma redução grave do funcionamento dos seus rins ou fígado
- a função do seu coração gravemente reduzida ou descontrolada

- tratado com metotrexato em doses de 20 mg/semana ou mais Ver a secção 2 "Outros medicamentos e Aspirina Xpress" o primeiro ponto.
- Se está a ser tratado com anticoagulantes orais (medicamentos para diluir o sangue e para prevenir a coagulação)
- nos últimos três meses de gravidez.

Advertências e Precauções

Informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Aspirina Xpress se estiver a tomar/tiver tomado/vier a tomar outros medicamentos:

- se está a ser tratado com outros medicamentos que contenham ácido acetilsalicílico, para evitar o risco de sobredosagem
- se tiver dores de cabeça após tomar Aspirina Xpress

Não aumente a dose e procure aconselhamento do seu médico ou farmacêutico caso ocorram dores de cabeça ao tomar doses elevadas analgésicos por um período de tempo prolongado

- se usar regularmente medicamentos para as dores, especialmente vários em associação, essa situação pode levar à redução da função renal
- se tem deficiência de Glucose-6-fosfato desidrogenase (G6PD) (uma doença hereditária que afeta as células vermelhas do sangue), uma vez que doses elevadas de ácido acetilsalicílico podem levar a hemólise (destruição de glóbulos vermelhos)
- se tem história de úlceras ou hemorragias do estômago ou do intestino ou inflamação das paredes do estômago (gastrite)

Não tome Aspirina Xpress se tiver uma úlcera no estômago ou no intestino, ou hemorragia.

Podem ocorrer hemorragias no estômago ou no intestino ou úlceras/perfurações em qualquer momento durante o tratamento. Este risco aumenta em idosos, doentes com baixo peso corporal e doentes que utilizam medicamentos que inibem a coagulação sanguínea.

- se tem compromisso renal ou hepático

Não tome Aspirina Xpress se sofrer de uma diminuição grave da função dos rins ou fígado. A utilização regular de analgésicos, em particular combinações de analgésicos, pode levar a lesões renais persistentes com risco de diminuição da função dos rins.

- se tem a função cardiovascular comprometida (por exemplo, quando o coração bombeia sangue de forma inadequada pelo corpo, depleção de volume, cirurgia de grande porte, infeção no sangue ou evento hemorrágico maior).

-asma

Não tome Aspirina Xpress se a sua asma é causada pela utilização de ácido acetilsalicílico ou de medicamentos com uma ação semelhante

- se tiver hemorragia menstrual intensa ou prolongada ou hemorragia do útero em intervalos irregulares

Existe um risco aumentado de aumento do volume e duração do período.

- se se submeter a uma cirurgia

O ácido acetilsalicílico aumenta o risco de hemorragia mesmo se tomado vários dias antes. Informe o seu médico ou dentista caso tenha alguma cirurgia mesmo pequena.

- se ocorrer hemorragia gastrointestinal durante o tratamento (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.

-gota

O ácido acetilsalicílico reduz a excreção de ácido úrico.

- Não se recomenda utilizar este medicamento durante a amamentação.

Crianças e adolescentes

A Aspirina Xpress não é indicada para crianças e adolescentes com menos de 16 anos.

Advertências gerais:

A síndrome de Reye é uma doença rara, porém muito grave, essencialmente associada a lesões neurológicas e do fígado. Foi observado em crianças que tiveram infecções virais, tais como gripe e varicela às quais estava a ser administrado ácido acetilsalicílico. Como resultado:

- No caso de doenças virais, tais como: gripes e varicela, não se deve dar ácido acetilsalicílico a crianças a não ser por aconselhamento médico
- Se ocorrerem sintomas 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.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Aspirina Xpress ao utilizar os seguintes medicamentos:

- metotrexato: um medicamento para tratar por exemplo inflamações graves das articulações, a doença de pele psoríase ou cancro.

Não tome Aspirina Xpress se está a tomar metotrexato em doses superiores a 20 mg por semana. Recomenda-se vigilância médica caso esteja a tomar metotrexato em doses de 20 mg ou menos por semana.

- medicamentos que inibem a coagulação sanguínea ou que dissolvem coágulos sanguíneos (ex.: anticoagulantes orais, heparinas, trombolíticos, clopidogrel, ticlopidina, anagrelida).

Não tome Aspirina Xpress se está a ser tratado com anticoagulantes orais e no caso de antecedentes de úlcera gastrointestinal.

- medicamentos para tratar a dor, febre ou reumatismo pertencentes ao grupo dos anti-inflamatórios não esteroides

Confirme se outros medicamentos que está a tomar não contém ácido acetilsalicílico.

- glucocorticoides por via oral ou por injeção ou perfusão - excluindo terapêutica de substituição com hidrocortisona.

Os glucocorticóides são medicamentos usados para prevenir a rejeição do transplante de órgãos ou para reduzir a inflamação por ex. da pele, ou no caso de asma.

- medicamentos como o citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina), também chamados inibidores seletivos da recaptção da serotonina (SSRIs) usados no tratamento de depressões e outras doenças.

- medicamentos para o tratamento da pressão sanguínea elevada ou outras doenças, contendo nomes terminando em "pril" ou "sartan" e medicamentos para aumentar o débito de água através dos seus rins.

Recomenda-se beber líquidos suficientes e monitorizar a função renal no início do tratamento.

- medicamentos para a gota tais como benzobromarona, probenecide.

- pemetrexed: um medicamento usado no tratamento do cancro.

- deferasirox: um medicamento para reduzir os níveis sanguíneos de ferro.

- tópicos gastrointestinais, antiácidos e carvão ativado.

Aspirina Xpress e álcool

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: por este motivo o ácido acetilsalicílico não é recomendado durante a amamentação.

Fertilidade

Este medicamento faz parte do grupo de medicamentos (anti-inflamatórios não esteroides) que pode afetar 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

Fale com o seu médico ou farmacêutico se precisar de 3 ou mais comprimidos diariamente durante um período prolongado, especialmente se foi aconselhado a seguir uma dieta com pouco sal (sódio).

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.

A dose recomendada é:

Adultos e adolescentes entre os 16 – 65 anos

- dose individual: 1 comprimido (1000 mg de ácido acetilsalicílico)
Esta dose individual pode ser repetida após um período mínimo de 4-6 horas se necessário.

- dose máxima diária: 1 comprimido 3 vezes por dia

Doentes com função dos rins ou fígado diminuída:

Siga as instruções da secção 2 “Não tome Aspirina Xpress” e “Advertências e precauções”

Doentes idosos (a partir dos 65 anos)

Este medicamento não é indicado para utilização em adultos com mais de 65 anos. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico sobre outras formas e dosagens contendo ácido acetilsalicílico.

População pediátrica

Este medicamento não é indicado para utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 16 anos.

Modo de utilização

Instruções para abrir a fita contentora (folha de PET/EEA/alumínio/copolímero):

1. Separe o blister



2. No lado que tem a marca, empurre pelo centro com um polegar, enquanto puxa o bordo na sua direção com a outra mão



3. Puxe o comprimido pela parte de trás



Para abrir a fita contentora (folha de papel - PE - alumínio – copolímero):

1. Separe o blister



2. No lado que tem a marca, empurre o comprimido pelo centro, e em seguida puxe-o para fora pela parte de trás



Tomar o comprimido com um copo de água. A ranhura é apenas para o ajudar a partir o comprimido, caso tenha dificuldade em engoli-lo inteiro.

Duração de utilização

Não tomar este medicamento por mais de 3 dias para febre ou 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 um médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Aspirina Xpress:

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

Se tiver questões sobre este medicamento pergunte ao 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.

Os efeitos indesejáveis possíveis devido ao ácido acetilsalicílico são:
Estes são todos efeitos indesejáveis muito graves e pode necessitar de atenção médica ou hospitalização. Informe de imediato o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo caso observe os seguintes:

- hemorragia, tal como:
 - sangramento do nariz ou gengivas
 - Manchas vermelhas ou rosáceas na pele, nódos negros
 - Hemorragia nos órgãos urinário e genital
- O risco de hemorragia permanece por 4 – 8 dias após a interrupção de Aspirina Xpress. Pode causar um aumento do risco de hemorragia na eventualidade de uma cirurgia. Podem também ocorrer hemorragia no crânio, estômago ou intestino.
- reações de hipersensibilidade, reações alérgicas graves que podem causar inchaço da face ou garganta, asma
 - 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 do estômago ou intestino
- Os sintomas são vômito com sangue e fezes negras. O risco de hemorragia depende da dose.
- perfuração e úlcera do estomago
 - aumento dos níveis de enzimas hepáticas, reversível após a interrupção do tratamento, insuficiência do fígado (principalmente das células do fígado)
 - urticária, reações na pele.
 - síndrome de Reye (ver secção 2).
 - hemólise (destruição de glóbulos vermelhos) em caso de formas graves de deficiência de G6PD (glicose-6-fosfato desidrogenase)
 - compromisso renal, lesão renal
 - doença do diafragma intestinal (especialmente no 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.

Conservar dentro da fita contentora de forma a proteger da humidade.

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 1000 mg de ácido acetilsalicílico.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: Sílica coloidal anidra, carbonato de sódio

Revestimento: Cera de carnaúba, hipromelose, estearato de zinco.

Qual o aspeto de Aspirina Xpress e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos de Aspirina Xpress são brancos a esbranquiçados, com a marcação "BAYER" numa das faces e uma ranhura na outra face.

A ranhura destina-se a facilitar a fratura para uma mais fácil deglutição e não para dividir em doses iguais.

Aspirina Xpress encontra-se disponível em embalagens contendo 4, 8, 12 ou 24 comprimidos revestidos em fita contentora "à prova de criança".

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:

Bayer Bitterfeld GmbH

Salegaster Chaussee, 1

06803 Bitterfeld-Wolfen

Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

APROVADO EM
25-11-2023
INFARMED

Itália: Aspirinaact dolore e infiammazione
Portugal: Aspirina Xpress

Este folheto foi revisto pela última vez em