

FOLHETO INFORMATIVO: Informação para o utilizador

Aspirina Direkt 500 mg granulado  
ácido acetilsalicílico

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

Tome 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. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.
- Se não se sentir melhor ou se piorar tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Aspirina Direkt 500 mg granulado e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de tomar Aspirina Direkt 500 mg granulado
3. Como tomar Aspirina Direkt 500 mg granulado
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Aspirina Direkt 500 mg granulado
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Aspirina Direkt 500 mg granulado e para que é utilizada

Aspirina Direkt 500 mg granulado contém como substância ativa o ácido acetilsalicílico.

O ácido acetilsalicílico pertence a um grupo de substâncias conhecidas como anti-inflamatórios não esteroides (AINE), eficazes no alívio sintomático da dor e febre.

Aspirina Direkt 500 mg granulado encontra-se disponível em embalagens de 10 saquetas.

Aspirina Direkt 500 mg granulado está indicada no alívio de dores de intensidade ligeira a moderada como p. ex. dores de cabeça, dores de dentes, dores musculares, dores menstruais. Estados febris (com duração inferior a três dias) associados a constipações ou gripes.

2. O que precisa de saber antes de tomar Aspirina Direkt 500 mg granulado

Não tome Aspirina Direkt 500 mg granulado

- Se tem alergia conhecida ao ácido acetilsalicílico ou a substâncias do mesmo tipo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Consulte a secção 6 para verificar se é alérgico ou intolerante a algum dos componentes. 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.
- Se tem tendência para hemorragias ou tiver história de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com anti-inflamatórios não esteroides (AINE).
- Se tem úlceras pépticas ativas.
- Se tem asma induzida pela administração de salicilados ou substâncias de ação similar, em particular fármacos anti-inflamatórios não esteroides.
- No caso de tratamento com metotrexato em doses iguais ou superiores a 15 mg/semana (ver mais abaixo a secção "Tomar Aspirina Direkt 500 mg granulado com outros medicamentos").
- Durante a gravidez e amamentação, os medicamentos contendo ácido acetilsalicílico não devem ser usados a não ser por receita ou indicação médica.
- Se sofre de alguma doença grave do coração, fígado ou rins.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Aspirina Direkt 500 mg granulado:

- Caso seja idoso, pois poderá apresentar uma maior frequência de reações adversas especialmente hemorragias gastrointestinais e perfurações que podem ser fatais.
- Se tem alergia a outros medicamentos anti-inflamatórios, antirreumáticos ou outras substâncias alergénias.
- Se está a tomar medicamentos que diminuem a coagulação sanguínea (anticoagulantes, tais como a varfarina).
- Se tem doença dos rins, fígado ou coração.
- Se sofre de alergias (Ex.: reações cutâneas, prurido, erupções cutâneas), asma, febre dos fenos, pólipos nasais, ou doenças crónicas respiratórias.
- Antes de uma cirurgia (incluindo operações menores, tais como extrações dentárias), pois devido ao seu efeito inibidor sobre a agregação plaquetária, o ácido acetilsalicílico provoca um aumento da tendência para hemorragias.
- Se tem história de doença inflamatória do intestino (colite ulcerosa, doença de Crohn) os AINE devem ser administrados com precaução uma vez que estas situações podem piorar.
- Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração em doentes a tomar Aspirina Direkt 500 mg granulado o tratamento deve ser interrompido.

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.

Os 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 ainda mais elevadas.

O uso continuado de analgésicos pode provocar lesões graves e irreversíveis nos rins. Este risco será especialmente acentuado se o doente tomar simultaneamente diferentes analgésicos. Aspirina Direkt 500 mg granulado não deve tomada a outros medicamentos que também contenham ácido acetilsalicílico.

Não usar, a não ser por indicação expressa do médico, nas situações seguintes:

- Doses superiores às recomendadas
- Durante mais de três dias seguidos
- Crianças com menos de 12 anos
- Durante a gravidez
- Existência de úlcera gástrica ou duodenal
- Tendência para hemorragias.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por saqueta, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Este medicamento contém 5 mg de aspartamo (E951) por saqueta. O aspartamo é uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial se tiver fenilcetonúria (PKU), uma doença genética rara em que a fenilalanina se acumula porque o seu organismo não a consegue remover adequadamente.

Outros medicamentos e Aspirina Direkt 500 mg granulado

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

Não deve tomar Aspirina Direkt 500 mg granulado:

- Se está a tomar outros medicamentos com ácido acetilsalicílico;
- Se está a tomar metotrexato em doses superiores a 15 mg/semana.

A administração simultânea de Aspirina Direkt 500 mg granulado com outros anti-inflamatórios não esteroides, incluindo inibidores seletivos da cicloxigenase-2, deve ser evitada.

Quando tomada em conjunto com os medicamentos abaixo indicados, Aspirina Direkt 500 mg granulado pode causar um aumento ou uma diminuição dos efeitos desses medicamentos. Por este motivo, se está a tomar algum dos medicamentos adiante

indicados, deverá sempre consultar o seu médico ou farmacêutico antes de usar Aspirina Direkt 500 mg granulado.

São intensificados os efeitos de:

- Metotrexato (usado em transplantes) em doses inferiores a 15 mg/semana (aumento dos efeitos tóxicos).
- Anticoagulantes – cumarina, heparina e varfarina (usados no tratamento de certas doenças cardíacas e circulatórias).
- Anti-inflamatórios não esteroides tomados com salicilados (usados no tratamento de dores, febre, artrite e reumatismo): aumento do risco de úlceras e hemorragias gastrointestinais.
- Uricosúricos (usados no tratamento da gota) como a benzobromazona e probenecide: aumento do risco de úlceras e hemorragias gastrointestinais.
- Inibidores seletivos da recaptção da serotonina (antidepressivos): aumento do risco de hemorragia gastrointestinal.
- 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 Direkt 500 mg granulado pode aumentar o risco de hemorragia gastrointestinal.
- Ácido valpróico (usado no tratamento da epilepsia).
- Glucocorticoides sistémicos, com exceção da hidrocortisona usada no tratamento de substituição na doença de Addison - diminuição dos efeitos dos salicilados durante o tratamento com corticosteroides. Ao parar o tratamento com os glucocorticoides pode ocorrer um aumento dos efeitos tóxicos do ácido acetilsalicílico.
- Corticosteroides - aumento do risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal.

São atenuados os efeitos de:

- 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 (AAII) - 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), tais como benzobromarona e o probenecide, usados no tratamento da gota.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este 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 amamentação os medicamentos contendo ácido acetilsalicílico não devem ser usados, a não ser por indicação médica.

#### Crianças e idosos

Aspirina Direkt 500 mg granulado 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 a síndrome de Reye quando administrado a crianças com febre, devido a infecções virais (em particular varicela e gripe).

A Aspirina Direkt 500 granulado pode ser tomada por pessoas idosas, embora em caso de posologias 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

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.

### 3. Como tomar Aspirina Direkt 500 mg granulado

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.

O ácido acetilsalicílico não deve ser tomado por mais de 3 dias sem consulta do médico.

Adultos: 500 a 1000 mg em cada administração (correspondente a 1 a 2 saquetas). Não se devem tomar mais de 8 saquetas por dia e deve haver um intervalo de 4 - 8 horas entre as tomas.

#### Utilização em crianças

Crianças a partir de 12 anos: 500 mg de ácido acetilsalicílico em cada administração, o que corresponde a 1 saqueta. Não se devem administrar mais de 3 saquetas por dia e deve haver um intervalo de 4 - 8 horas entre as tomas.

A Aspirina Direkt 500 mg granulado deve ser colocada diretamente na língua. Antes de ser engolido, o granulado dissolve-se na saliva da boca, por isso não é necessário beber água.

Aspirina Direkt 500 mg granulado deve ser preferencialmente administrada após as refeições.

Aspirina Direkt 500 mg granulado destina-se ao alívio de sintomas ocasionais pelo que não deverá ser utilizada durante períodos prolongados (mais de 3 dias) sem consultar o médico.

Se tomar mais Aspirina Direkt 500 mg granulado do que deveria

Em caso de intoxicação por ingestão exagerada de comprimidos, contacte imediatamente o seu médico ou hospital. Se possível leve a embalagem com o granulado.

Deve considerar-se a possibilidade de intoxicação em indivíduos idosos e principalmente em crianças de tenra idade (sobredosagem terapêutica ou envenenamento 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 de 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.

Caso se tenha esquecido de tomar Aspirina Direkt 500 mg granulado:

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose 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.

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

Efeitos adversos por ordem decrescente de frequência de ocorrência:

Frequentes (>1/100, <1/10)

- 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 (em particular nos idosos) com risco de vida;
- Alteração dos resultados de certas análises ao fígado (elevação das transaminases).

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.

Pouco frequentes (>1/1.000, <1/100)

Incluem asma, reações ligeiras a moderadas afetando a pele, trato respiratório, trato gastrointestinal e sistema cardiovascular, incluindo sintomas tais como erupção, urticária, inchaço, comichão, rinite, congestão nasal e dificuldades cardiorrespiratórias, e muito raramente reações anafiláticas.

Efeitos sobre o sistema nervoso central:

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

Raros (>1/10.000, 1/1.000)

Alterações sanguíneas:

Ao ácido acetilsalicílico está associado um risco aumentado de hemorragias tais como hemorragias perioperatórias, hematomas, hemorragia nasal, hemorragias urogenitais e hemorragias gengivais. Raramente ou muito raramente podem ocorrer hemorragias graves, tais como hemorragias do trato gastrointestinal, hemorragias cerebrais (especialmente em pacientes com hipertensão não controlada e/ou com agentes antiemostáticos concomitantes), que em alguns casos podem colocar a vida em risco.

A hemorragia pode resultar em anemia crónica e aguda pós-hemorrágica/anemia com deficiência em ferro (devido a, por exemplo, micro-hemorragias) com os respetivos sinais e sintomas laboratoriais e clínicos, tais como fraqueza, palidez e hipoperfusão.

Muito raros (<1/10.000), incluindo notificações isoladas

Hemólise e anemia hemolítica em pacientes com formas graves de deficiência de glucose-6-fosfato desidrogenase.

Pode ocorrer compromisso renal e insuficiência renal aguda.

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 através do:

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos indesejáveis estará a ajudar a fornecer mais informações sobre segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Aspirina Direkt 500 mg granulado

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 no blister e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Direkt 500 mg granulado:

- A substância ativa é ácido acetilsalicílico e apresenta-se na forma de granulado.
- Os outros componentes são: manitol (E421), bicarbonato de sódio, citrato monossódico, ácido ascórbico, aroma de laranja, aroma de cola, ácido cítrico, aspartamo (E951) (uma fonte de fenilalanina).

Qual o aspeto de Aspirina Direkt 500 mg granulado e conteúdo da embalagem

Aspirina Direkt encontra-se disponível em embalagens de 10 unidades (saquetas).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Fabricante:

Bayer Bitterfeld GmbH  
OT Greppin  
Salegaster Chaussee 1  
06803 Bitterfeld-Wolfen  
Alemanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em