

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ácido Acetilsalicílico toLife 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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ácido Acetilsalicílico toLife e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ácido Acetilsalicílico toLife
3. Como tomar Ácido Acetilsalicílico toLife
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ácido Acetilsalicílico toLife
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ácido Acetilsalicílico toLife e para que é utilizado

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, como acontece em certas doenças cardiovasculares.

Ácido Acetilsalicílico toLife 100 mg comprimidos gastrorresistentes é utilizado nas situações em que é desejável uma redução da agregação das plaquetas, nomeadamente:

- na angina de peito instável
- no enfarte do miocárdio
- 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).

2. O que precisa de saber antes de tomar Ácido Acetilsalicílico toLife

Não tome Ácido Acetilsalicílico toLife:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao ácido acetilsalicílico, salicilatos ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem historial de reacções a certos medicamentos para a dor, febre ou inflamação (salicilatos ou outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides) como ataques de asma ou outras reacções alérgicas.
- Se tem úlcera péptica aguda (gástrica ou duodenal).
- Se tem uma tendência aumentada para sangrar (diátese hemorrágica).
- Se tem insuficiência renal ou hepática grave.
- Se estiver a tomar em simultâneo 15 mg ou mais de metrotexato (um medicamento para tratamento do cancro e certa doenças reumáticas) por semana (ver secção "Outros medicamentos e Ácido Acetilsalicílico toLife").
- Se estiver nos últimos 3 meses de gravidez, não deve utilizar doses superiores a 100 mg por dia (ver secção "Gravidez, e amamentação e fertilidade").

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 Ácido Acetilsalicílico toLife:

- Se for alérgico a outros medicamentos analgésicos, anti-inflamatórios ou antirreumáticos, ou se sofrer de outras alergias.
 - Caso tenha histórico de úlceras pépticas (úlceras gástricas ou duodenais) incluindo úlcera crónica ou recorrente. - Se sofrer de tendência para hemorragias, ou tiver história de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionadas com a terapêutica anterior com anti-inflamatórios não esteroides (AINEs);
 - Se estiver a tomar anticoagulantes (medicamentos para prevenir a formação de coágulos) (ver secção "Outros medicamentos e Ácido Acetilsalicílico toLife").
 - Se a sua função renal ou circulação cardiovascular estiverem comprometidas (ex: doença renal vascular, insuficiência cardíaca congestiva, hipovolémia, cirurgia major, sépsis ou eventos hemorrágicos major), uma vez que o ácido acetilsalicílico pode aumentar o risco de insuficiência renal e falha renal aguda.
 - Se sofrer de deficiência grave em glucose-6-fosfato desidrogenase (um defeito numa enzima humana), uma vez que o ácido acetilsalicílico pode causar destruição das células vermelhas do sangue com libertação de hemoglobina (hemólise ou anemia hemolítica). Fatores que possam aumentar o risco de hemólise são, por exemplo, dose alta, febre ou infeções agudas.
 - Se tiver a função hepática alterada.
 - Se tomar medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), tal como o ibuprofeno e naproxeno (medicamentos contra a dor, febre ou inflamação) (ver secção "Outros medicamentos e Ácido Acetilsalicílico toLife").
 - Se tiver asma brônquica, febre dos fenos, tumefação da mucosa nasal (pólipos nasais) ou doenças crónicas do trato respiratório ou tiver sinais de reacção alérgica a outra substância.
 - Se precisar de ser submetido a uma operação (incluindo uma cirurgia menor, como uma extração dentária), informe o seu médico ou dentista caso esteja a tomar Ácido Acetilsalicílico toLife uma vez que esta pode aumentar a tendência para hemorragia.
 - Se se cortar ou ferir, pode demorar mais tempo que o normal para parar a hemorragia. Isto está relacionado com o modo de ação do ácido acetilsalicílico. Cortes e feridas menores (ex: ao barbear) são geralmente pouco significativos. No entanto se tiver preocupado com a sua hemorragia, deve consultar um médico.
- Em baixas doses, o ácido acetilsalicílico reduz a excreção de ácido úrico. Isto pode levar ao aparecimento de gota em doentes mais susceptíveis a ter gota.

Crianças e adolescentes

Ácido Acetilsalicílico toLife não deve ser tomada por crianças com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Ácido Acetilsalicílico toLife

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Os efeitos indesejáveis dos medicamentos ou grupos de substâncias abaixo podem ser afetados pelo uso de ácido acetilsalicílico, especialmente doses mais elevadas de ácido acetilsalicílico, em simultâneo.

Efeitos aumentados podem levar a um aumento do risco de efeitos secundários:

- Metotrexato (medicamento utilizado no tratamento do cancro e de certos distúrbios reumáticos): aumento da toxicidade hepática do metotrexato.
- AINEs (medicamentos contra a dor, febre ou inflamação) e outros medicamentos anti-reumáticos em geral: aumento do risco de úlceras e sangramento no aparelho digestivo.
- Anticoagulantes (medicamentos para prevenir a formação de coágulos sanguíneos), trombolíticos (medicamentos que dissolvem coágulos sanguíneos) ou outros medicamentos que afectam a função das plaquetas (partículas no sangue envolvidas na coagulação do sangue): risco aumentado de hemorragia; Preste atenção aos sinais de sangramento externo ou interno (por exemplo, contusões) caso esteja a passar por este tipo de tratamento.
- Inibidores selectivos da recaptção da serotonina (certos medicamentos para o tratamento da depressão): aumento do risco de sangramento do sistema digestivo.
- Digoxina (um medicamento usado para fortalecer a contração do músculo cardíaco): aumento da digoxina no sangue.
- Antidiabéticos (por exemplo, insulina, sulfonilureias): redução do nível de açúcar no sangue.
- Glucocorticóides sistémicos (cortisona / corticosteroides / esteroides orais ou injeção), exceto a terapia de reposição com hidrocortisona na doença de Addison: risco de sobredosagem de ácido acetilsalicílico quando o tratamento com glicocorticóides é interrompido.
- Ácido valpróico (um medicamento usado para tratar convulsões do cérebro [epilepsia]): aumento da toxicidade do ácido valpróico.
- Alcool: aumento do sangramento no aparelho digestivo e prolongamento do tempo de sangramento.

Enfraquecimento dos efeitos:

- Alguns AINEs, tais como o ibuprofeno e o naproxeno: diminuição da capacidade do ácido acetilsalicílico reduzir a aderência e a aglomeração das plaquetas (trombócitos) e prevenção de coágulos sanguíneos (trombos); podem reduzir a proteção do ácido acetilsalicílico contra ataques cardíacos e AVC's.
- Diuréticos (medicamentos que aumentam a excreção de água na urina): diminuição da filtração do sangue pelos rins.
- Glucocorticóides sistémicos (cortisona / corticosteroides / esteroides orais ou injeção), exceto a terapia de reposição de hidrocortisona na doença de Addison: redução do nível de ácido acetilsalicílico no sangue.
- Inibidores da ECA (enzima de conversão da angiotensina) (anti-hipertensivos ou medicamentos para tratar a tensão arterial elevada): diminuição da filtração do sangue pelos rins e diminuição do efeito da pressão arterial elevada.

- Uricosúricos (medicamentos para a gota que promovem a excreção de ácido úrico, por exemplo, benzobromarona, probenecida): diminuição da excreção de ácido úrico, que pode causar um ataque de gota.

Não deve tomar Ácido Acetilsalicílico toLife em conjunto com qualquer uma das substâncias acima mencionadas, a menos que lhe tenha sido expressamente receitado por um médico.

Ácido Acetilsalicílico toLife com álcool

Ácido Acetilsalicílico toLife não deve ser tomada com álcool.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida a amamentar, ou 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.

Se continuar ou iniciar o tratamento com Ácido Acetilsalicílico toLife durante a gravidez por instrução do médico, utilize Ácido Acetilsalicílico toLife conforme indicado pelo seu médico e não utilize uma dose superior à recomendada.

Gravidez - último trimestre

Não tome Ácido Acetilsalicílico toLife mais de 100 mg por dia se estiver nos últimos 3 meses de gravidez, pois pode prejudicar o feto ou causar problemas no parto. Pode causar problemas renais e cardíacos no feto. Pode afetar a sua tendência para sangrar e a do seu bebé e fazer com que o parto seja mais tardio ou mais longo do que o esperado.

Se tomar Ácido Acetilsalicílico toLife em doses baixas (até 100 mg por dia, inclusive), necessita de um acompanhamento obstétrico rigoroso, tal como aconselhado pelo seu médico.

Gravidez - primeiro e segundo trimestres

Não deve tomar Ácido Acetilsalicílico toLife durante os primeiros 6 meses de gravidez, exceto se for 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 durante o período mais curto possível. Se for tomado durante mais do que alguns dias a partir das 20 semanas de gravidez, Ácido Acetilsalicílico toLife pode causar problemas renais no feto que podem levar a baixos níveis de líquido amniótico que envolve o bebé (oligohidrâmnio) ou estreitamento de um vaso sanguíneo (canal arterial) no coração do bebé.

Se necessitar de tratamento durante mais do que alguns dias, o seu médico pode recomendar monitorização adicional.

Em caso de consumo regular ou em doses elevadas (superiores a 150 mg por dia), a amamentação deve ser interrompida.

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

O ácido acetilsalicílico não deve ser usado 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). Vômito prolongado com estas doenças pode ser um sinal de síndrome de Reye, uma doença muito rara mas que pode provocar a morte e que requer atenção médica imediata.

Ácido Acetilsalicílico toLife pode ser utilizado 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.

Ácido Acetilsalicílico toLife contém sódio

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

3. Como tomar Ácido Acetilsalicílico toLife

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

Os comprimidos gastrorresistentes de Ácido Acetilsalicílico toLife 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 Ácido Acetilsalicílico toLife deverá tomar por dia.

A dose diária considerada como suficiente para obter um efeito cardioprotetor a longo prazo é de cerca de 100 - 300 mg por dia o que equivale a 1 - 3 comprimidos de Ácido Acetilsalicílico toLife, 100 mg, 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 Ácido Acetilsalicílico toLife 100 mg comprimidos gastrorresistentes?

Ácido Acetilsalicílico toLife 100 mg comprimidos gastrorresistentes destina-se a tratamento prolongado. O seu médico dir-lhe-á exatamente durante quanto tempo deverá tomar Ácido Acetilsalicílico toLife.

Se tomar mais Ácido Acetilsalicílico toLife do que deveria
Contacte o seu médico ou o hospital mais próximo ou ainda o Centro de Informação Antivenenos (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 Ácido Acetilsalicílico toLife

Deve retomar a medicação sem tomar 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.

Quando tomado da forma indicada Ácido Acetilsalicílico toLife é geralmente bem tolerado.

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.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através sítio do INFARMED, I.P.. 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 Ácido Acetilsalicílico toLife

Não conservar acima de 30°C.

Não refrigerar.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, 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 Ácido Acetilsalicílico toLife

- A substância ativa é o ácido acetilsalicílico.

- Os outros componentes são:

Núcleo: Celulose em pó e amido de milho pré-gelificado

Revestimento: Copolímero do ácido metacrílico, talco, macrogol 8000, sílica coloidal anidra, bicarbonato de sódio e laurilsulfato de sódio

Qual o aspeto de Ácido Acetilsalicílico toLife e conteúdo da embalagem

Ácido Acetilsalicílico toLife são comprimidos gastrorresistentes, para administração oral, brancos, redondos e biconvexos.

Encontram-se disponíveis em embalagens de 30 e 60 comprimidos gastrorresistentes.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Towa Pharmaceutical, S.A.

Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0

2794-093 Carnaxide

Portugal

Fabricantes

Toll Manufacturing Services S.L.
c/ Aragoneses 2
28108 Alcobendas - Madrid
Espanha

FARMALIDER S.A.
c/ Aragoneses 2
28108-Alcobendas - Madrid
Espanha

Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A.
C/ Solana, 26, Torrejón de Ardoz
28850 - Madrid
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em maio de 2025.