

## Folheto informativo: Informação para o doente

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

#### **1. O que é Ácido Acetilsalicílico Lumec e para que é utilizado**

Ácido Acetilsalicílico Lumec contém ácido acetilsalicílico, que em doses baixas pertence a um grupo de medicamentos chamados agentes antiplaquetários. As plaquetas são pequenas células do sangue que causam a coagulação do sangue e estão envolvidas em trombose. Quando um coágulo de sangue ocorre numa artéria, para o fluxo de sangue e corta o fornecimento de oxigénio. Quando isso acontece no coração, pode causar um ataque cardíaco ou angina; no cérebro, pode causar um acidente vascular cerebral.

Ácido Acetilsalicílico Lumec é tomado para reduzir o risco de formação de coágulos sanguíneos e assim prevenir mais:

- ataques cardíacos.
- acidentes vasculares cerebrais.
- problemas cardiovasculares em doentes que sofrem de angina estável ou instável (um tipo de dor no peito).

Ácido Acetilsalicílico Lumec é também usado para prevenir a formação de coágulos sanguíneos após certos tipos de cirurgia cardíaca para alargar ou desbloquear os vasos sanguíneos.

Este medicamento não é recomendado para emergências. Só pode ser utilizado como um tratamento preventivo.

## **2. O que precisa de saber antes de tomar Ácido Acetilsalicílico Lumec**

### **Não tome Ácido Acetilsalicílico Lumec:**

- se tem alergia ao ácido acetilsalicílico, a outros salicilatos ou anti-inflamatórios não esteróides (AINEs; os AINEs são frequentemente usados para a artrite ou reumatismo e dor), ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tiver tido um ataque de asma ou inchaço em algumas partes do corpo, como, por ex., rosto, lábios, garganta ou língua (angioedema), após tomar salicilatos ou AINEs.
- se tiver antecedentes de hemorragia gastrointestinal ou perfuração (insuficiência gástrica ou intestinal) causada por terapêutica anterior com AINE.
- se atualmente tem ou teve uma úlcera no estômago ou intestino delgado.
- se tem antecedentes de úlcera/hemorragia gástrica e duodenal recorrente com episódios de ulceração ou hemorragia, ou qualquer outro tipo de hemorragia como um acidente vascular cerebral.
- se alguma vez teve o problema de o seu sangue não coagular corretamente.
- se tem problemas renais ou hepáticos graves.
- se tiver problemas cardíacos graves que possam causar falta de ar e inchaço no tornozelo.
- se estiver nos últimos 3 meses de gravidez, não deve utilizar doses superiores a 100 mg por dia (ver secção “Gravidez, amamentação e fertilidade”).
- se estiver a tomar um medicamento denominado metotrexato (por ex., para o cancro ou artrite reumatoide) em doses superiores a 15 mg por semana.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ácido Acetilsalicílico Lumec:

- se tiver problemas de rins, fígado ou coração.
- se tem ou já teve úlceras ou hemorragias (por exemplo no estômago ou intestino delgado).
- se tem tensão arterial elevada.
- se é asmático, tem febre dos fenos, pólipos nasais ou outras doenças respiratórias crónicas; o ácido acetilsalicílico pode induzir um ataque de asma.
- se for idoso. Os idosos são particularmente suscetíveis aos efeitos indesejáveis dos AINEs, incluindo o ácido acetilsalicílico.
- se alguma vez teve gota.
- se tem períodos menstruais intensos.
- se sofre de uma deficiência da enzima glucose-6-fosfato desidrogenase (G6PD).

Deve consultar imediatamente um médico se os seus sintomas se agravarem ou se sofrer de efeitos indesejáveis graves ou inesperados, como, por ex., sintomas de hemorragia involuntária, reações cutâneas graves ou qualquer outro sinal de alergia grave (ver secção “Efeitos indesejáveis possíveis”).

Informe o seu médico se pretende ser operado (mesmo se for uma operação menor, como a extração de um dente), uma vez que o ácido acetilsalicílico está a diluir o sangue, pode haver um risco acrescido de hemorragia.

Deve tomar cuidado para não ficar desidratado (pode sentir sede com a boca seca), uma vez que o uso de ácido acetilsalicílico ao mesmo tempo pode resultar na deterioração da função renal.

Este medicamento não é adequado como anti-inflamatório, analgésico ou redutor de febre. Se alguma das situações acima se aplicar a si, ou se não tiver a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### **Crianças e adolescentes**

O ácido acetilsalicílico pode causar síndrome de Reye quando dado a crianças. A síndrome de Reye é uma doença muito rara que afeta o cérebro e o fígado e pode ser fatal. Por esta razão, Ácido Acetilsalicílico Lumec não deve ser dado a crianças/adolescentes com idade inferior a 16 anos, a menos que a conselho de um médico.

### **Outros medicamentos e Ácido Acetilsalicílico Lumec**

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 tomado ao mesmo tempo que outros medicamentos:

- diluição do sangue/prevenção de coágulos ou dissolução (por ex., cumarina, varfarina, heparina, clopidogrel, alteplase, ticlopidina, cilostazol e dipiridamol).
- rejeição dos órgãos após transplante (ciclosporina, tacrolímus).
- tensão arterial elevada (por ex., diuréticos e inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA)).
- regulação do batimento cardíaco (digoxina).
- doença maníaco-depressiva (lítio).
- dor e inflamação (por ex., AINEs, como ibuprofeno ou esteroides).
- gota (por ex., probenecida, sulfimpirazona).
- epilepsia (valproato, fenitoína).
- glaucoma (acetazolamida).
- cancro ou artrite reumatoide (metotrexato; em doses inferiores a 15 mg por semana).
- diabetes (por ex., sulfonilureias, insulina).
- depressão (inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRS) como a sertralina ou paroxetina).
- utilização como terapêutica hormonal de substituição quando as glândulas suprarrenais ou a hipófise são destruídas ou removidas ou para tratar inflamações, incluindo doenças reumáticas e inflamação dos intestinos (corticosteroides).

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.

### **Ácido Acetilsalicílico Lumec com álcool**

Beber álcool pode aumentar o risco de hemorragia gastrointestinal e prolongar o tempo de hemorragia.

## **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.

### Gravidez

As mulheres grávidas não devem tomar ácido acetilsalicílico durante a gravidez, a menos que aconselhado pelo seu médico.

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

### Gravidez - último trimestre

Não tome Ácido Acetilsalicílico Lumec 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 Lumec 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 Lumec 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 Lumec pode causar problemas renais no feto que podem levar a baixos níveis de líquido amniótico que envolve o bebé (oligoidrâmnio) 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.

Não deve tomar Ácido Acetilsalicílico Lumec se estiver nos últimos 3 meses de gravidez, a menos que seja aconselhado pelo seu médico e, nesse caso, a dose diária não deve exceder 100 mg (ver secção “Não tome Ácido Acetilsalicílico Lumec”). Doses regulares ou elevadas deste medicamento durante o fim da gravidez podem causar complicações graves na mãe ou no bebé.

### Amamentação

Mulheres a amamentar não devem tomar ácido acetilsalicílico, a menos que aconselhadas pelo seu médico.

### Fertilidade

O ácido acetilsalicílico pode afetar a fertilidade feminina através de um efeito sobre a ovulação. Este efeito é reversível após a interrupção do tratamento.

## **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Ácido Acetilsalicílico Lumec não deverá afetar a sua capacidade de condução e utilização de máquinas.

**Ácido Acetilsalicílico Lumec contém lactose.**

Se foi informado pelo seu médico de que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### **3. Como tomar Ácido Acetilsalicílico Lumec**

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

#### Adultos

*Prevenção de ataques cardíacos:*

A dose recomendada é de 100 mg uma vez por dia.

*Prevenção de acidentes vasculares cerebrais:*

A dose recomendada é de 100 mg uma vez por dia.

*Prevenção de problemas cardiovasculares em doentes que sofrem de angina estável ou instável (um tipo de dor no peito):*

A dose recomendada é de 100 mg uma vez por dia.

*Prevenção de formação de coágulos sanguíneos após certos tipos de cirurgia cardíaca:*

A dose recomendada é de 100 mg uma vez por dia.

Este medicamento não deve ser utilizado em doses mais elevadas a não ser por conselho médico, e a dose não deve exceder 300 mg por dia.

#### Idosos

Como para adultos. Em geral, Ácido Acetilsalicílico Lumec devem ser usado com cautela em doentes idosos que são mais propensos a acontecimentos adversos. O tratamento deve ser revisto em intervalos regulares.

#### **Utilização em crianças e adolescentes**

Ácido Acetilsalicílico Lumec não deve ser administrado a crianças e adolescentes com idade inferior a 16 anos, a menos que prescrito por um médico (ver secção “Advertências e precauções”).

#### Modo de administração

Via oral.

Engula os comprimidos inteiros com líquido suficiente (½ copo de água). Os comprimidos têm um revestimento gastrorresistente que previne efeitos irritantes no intestino e, portanto, não devem ser esmagados, partidos ou mastigados.

### **Se tomar mais Ácido Acetilsalicílico Lumec do que deveria**

Se você (ou alguém) acidentalmente tomar demasiados comprimidos, deve informar imediatamente o seu médico ou contactar imediatamente o serviço de urgência mais próximo. Mostre quaisquer restos de medicamentos ou a embalagem vazia ao médico.

Os sintomas de sobredosagem podem incluir zumbidos nos ouvidos, problemas de audição, dores de cabeça, tonturas, confusão, náuseas, vômitos e dor abdominal. Uma grande sobredosagem pode levar a uma respiração mais rápida do que o normal (hiperventilação), febre e suor excessivo, agitação, convulsões, alucinações, diminuição do açúcar no sangue, edema pulmonar, coma e choque.

### **Caso se tenha esquecido de tomar Ácido Acetilsalicílico Lumec**

Se falhar uma dose, espere até que seja altura de tomar a próxima dose, depois continue como habitualmente.

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

### **Se parar de tomar Ácido Acetilsalicílico Lumec**

Fale com o seu médico antes de parar de tomar este medicamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

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

### **Se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves, pare de tomar Ácido Acetilsalicílico Lumec e contacte o seu médico imediatamente:**

- Sibilos repentinos, inchaço dos lábios, da face ou do corpo, erupção cutânea, desmaios ou dificuldade em engolir (reação alérgica grave);
- Vermelhidão da pele com bolhas ou descamação e pode estar associada a febre alta e dor nas articulações. Isto poderá ser eritema multiforme, síndrome de Stevens- Johnson ou ou síndrome de Lyell;
- Hemorragia anormal, como tosse com sangue, sangue no vômito ou na urina, ou fezes pretas.

### **Outros efeitos indesejáveis incluem:**

#### Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Náuseas, vômitos, diarreia.
- Indigestão.
- Aumento da tendência para hemorragia.

#### Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Urticária.
- Nariz a pingar.
- Dificuldade respiratória.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Hemorragia grave no estômago ou intestinos, hemorragia cerebral; alteração do número de células sanguíneas.
- Contração dos músculos que revestem as vias respiratórias (brôncoespasmo), ataques de asma.
- Inflamação dos vasos sanguíneos.
- Nódos negros com manchas roxas (hemorragia cutânea).
- Reações cutâneas graves, tais como erupção cutânea conhecida como eritema multiforme e as suas formas potencialmente fatais, síndrome de Stevens-Johnson e síndrome de Lyell.
- Reações de hipersensibilidade, como inchaço, por exemplo, dos lábios, da face ou do corpo, ou choque.
- Síndrome de Reye (uma doença muito rara em crianças que afeta o cérebro e o fígado (ver secção 2 “Crianças e adolescentes”).
- Menstruação anormal, intensa ou prolongada

Frequência: desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- Apitos nos ouvidos (zumbidos) ou capacidade auditiva reduzida.
- Dor de cabeça.
- Vertigem
- Úlceras no estômago ou intestino delgado e perfuração.
- Tempo de hemorragia prolongado
- Função renal comprometida, insuficiência renal aguda.
- Função hepática comprometida.
- Aumento dos níveis de enzimas hepáticas em análises ao sangue.
- Nível elevado de ácido úrico no sangue.
- Níveis baixos de açúcar no sangue.

**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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## **5. Como conservar Ácido Acetilsalicílico Lumec**

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

Não conservar acima de 30 °C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem, após “EXP:”. 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 Lumec**

- A substância ativa é o ácido acetilsalicílico. Cada comprimido contém 100 mg de ácido acetilsalicílico.
- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, amido de batata, talco, triacetina e dispersão a 30% de copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etilo (1:1).

### **Qual o aspeto de Ácido Acetilsalicílico Lumec e conteúdo da embalagem**

Comprimidos gastrorresistentes brancos, redondos e biconvexos, sem ranhura.

Ácido Acetilsalicílico Lumec 100 mg comprimidos gastrorresistentes encontra-se disponível em blisters de PVC/Alumínio em embalagens com 30 e 60 comprimidos gastrorresistentes.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

#### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado:**

Towa Pharmaceutical, S.A.  
Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0  
2794-093 Carnaxide  
Portugal

#### **Fabricante:**

G.L. Pharma GmbH  
Industriestrasse 1, A-8502 Lannach  
Austria

### **Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu sob os seguintes nomes:**

Itália: Acido Acetilsalicilico Pensa  
Portugal: Ácido Acetilsalicílico Lumec

Espanha: Acido Acetilsalicilico Pensa Pharma 100 mg Comprimidos gastrorresistentes

Este folheto foi revisto pela última vez em fevereiro de 2026.