

Bayer



Science for a Better Life

Aspirina[®]

Bayer S.A.

Comprimidos

ácido acetilsalicílico 500 mg



ASPIRINA[®] **ácido acetilsalicílico**

APRESENTAÇÕES

Comprimidos contendo 500 mg de ácido acetilsalicílico cada.
Blísteres com 4 ou 10 comprimidos e embalagens contendo 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:
ácido acetilsalicílico..... 500 mg
Excipientes: amido e celulose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Aspirina[®] está indicada para:

- o alívio sintomático de dores de intensidade leve a moderada, como dor de cabeça, dor de dente, dor de garganta, dor menstrual, dor muscular, dor nas articulações, dor nas costas, dor da artrite;
- o alívio sintomático da dor e da febre nos resfriados ou gripes.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Aspirina[®] contém a substância ativa ácido acetilsalicílico, que pertence ao grupo de substâncias anti-inflamatórias não-esteroides, com propriedades anti-inflamatória (atua na inflamação), analgésica (atua na dor) e antitérmica (atua na febre). O ácido acetilsalicílico inibe a formação de substâncias mensageiras da dor, as prostaglandinas, propiciando alívio da dor.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspirina[®] não deve ser utilizada nas seguintes situações:

- **hipersensibilidade (alergia) ao ácido acetilsalicílico ou a outros medicamentos da mesma classe da Aspirina[®] (salicilatos) ou a qualquer outro componente do medicamento. Se não tiver certeza de ser alérgico ao ácido acetilsalicílico, consulte o seu médico;**
- **histórico de crise de asma induzida pela administração de salicilatos ou outras substâncias de ação semelhante, especialmente anti-inflamatórios não-esteroidais;**
- **úlceras do estômago ou do intestino (úlceras gastrintestinais agudas);**
- **tendência para sangramentos (diátese hemorrágica);**
- **alteração grave da função dos rins (insuficiência renal grave);**
- **alteração grave da função do fígado (insuficiência hepática grave);**
- **alteração grave da função do coração (insuficiência cardíaca grave);**

- tratamento com metotrexato em doses iguais ou superiores a 15 mg por semana;
- último trimestre de gravidez (veja item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”, Gravidez).

“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.”

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

➤ Advertências e precauções

Aspirina® deve ser utilizada com cautela nos seguintes casos:

- hipersensibilidade (alergia) a outros analgésicos, anti-inflamatórios, antirreumáticos e na presença de outras alergias;
- pacientes que tenham tido úlceras gástricas ou duodenais e histórico de sangramento gastrointestinal;
- tratamento concomitante com medicamentos anticoagulantes;
- pacientes com funcionamento prejudicado do fígado ou dos rins, ou circulação prejudicada, como insuficiência grave do coração ou sangramentos maiores;
- pacientes com asma preexistente, febre do feno, pólipos nasais, doença respiratória crônica ou reações alérgicas a outras substâncias;
- pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos (inclusive cirurgias de pequeno porte, como extrações dentárias), pois o ácido acetilsalicílico pode levar a um aumento da tendência a sangramentos durante e após a cirurgia;
- pacientes com predisposição a gota;
- pacientes com deficiência de G6PD (glicose-6-fosfato desidrogenase), doença hereditária que afeta as células vermelhas do sangue, podendo induzir a hemólise (destruição das células sanguíneas) ou anemia hemolítica, com risco aumentado nos casos de dose alta, febre ou infecções agudas.

- Crianças e adolescentes

A síndrome de Reye (uma doença rara, mas muito séria associada primariamente a danos hepáticos ou neurológicos) foi observada em crianças afetadas por doenças virais e que estejam tomando ácido acetilsalicílico. Como resultado:

- Em certas doenças virais, especialmente catapora e gripes, a administração de ácido acetilsalicílico a crianças não deve ser realizada sem a prévia consulta de um médico;
- Caso sinais de tontura ou desmaio, comportamento alterado ou vômito ocorram em crianças sob tratamento com ácido acetilsalicílico, notificar imediatamente ao médico.

“Crianças ou adolescentes não devem usar este medicamento para catapora ou sintomas gripais antes que um médico seja consultado sobre a Síndrome de Reye, uma rara, mas grave doença, associada a este medicamento.”

Este medicamento é indicado somente para crianças acima de 12 anos.

➤ Gravidez e lactação

Caso você esteja grávida ou amamentando, ou pensando em engravidar, solicite orientação médica antes de usar este medicamento.

- Gravidez:

Durante o primeiro e segundo trimestre de gravidez, o ácido acetilsalicílico não deve ser administrado a menos que o médico informe que seu uso é claramente necessário. Caso o

ácido acetilsalicílico seja administrado a uma mulher que esteja tentando engravidar ou esteja grávida há menos de 6 meses, a dose e a duração do tratamento devem ser as menores possíveis.

O ácido acetilsalicílico é contraindicado no último trimestre de gravidez. Você não deve tomar este medicamento no terceiro trimestre de gravidez, pois pode causar sérios prejuízos à criança, com risco especial as funções renal e cardiopulmonar, mesmo após a administração de apenas uma dose; e a mãe, com prolongamento do trabalho de parto e aumento no tempo de sangramento.

Caso você esteja administrando este medicamento durante a gravidez, converse com seu médico para que sua condição seja monitorada.

“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.”

- Amamentação

Os salicilatos e seus metabólitos passam para o leite materno. Como precaução, caso esteja amamentando ou planejando amamentar, você deverá consultar um médico antes de usar este medicamento.

➤ **Efeitos sobre a capacidade para dirigir veículos e operar máquinas**
Aspirina® não afeta a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

➤ **Interações medicamentosas**

A seguir estão listadas substâncias, cujo efeito pode ser alterado se tomadas com Aspirina® ou que podem influenciar o seu efeito. Esses efeitos também podem ser relacionados com medicamentos tomados recentemente.

O uso concomitante de Aspirina® e metotrexato em doses iguais ou maiores que 15 mg/semana é contraindicado.

A Aspirina® aumenta:

- o risco de sangramento pelo uso de medicamentos anticoagulantes, agentes antiagregantes plaquetários ou álcool;
- a toxicidade do metotrexato (quando utilizado em doses < 15 mg/semana) e do ácido valproico;
- o risco de lesão gastrointestinal pelo uso de outros anti-inflamatórios não esteroidais (AINES) ou álcool;
- o risco de sangramento gastrointestinal pelo uso de inibidores seletivos de recaptção da serotonina ou AINES;
- os níveis sanguíneos de digoxina;
- o efeito de determinados antidiabéticos, medicamentos para diminuir a taxa de açúcar no sangue (por exemplo, insulina, sulfonilureia);
- o risco de superdose por salicilatos quando interrompido o tratamento com glicocorticoides sistêmicos.

A Aspirina® diminui a ação de:

- certos medicamentos que aumentam a excreção de urina, como diuréticos e inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA);

- alguns medicamentos para baixar a pressão arterial, como os inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA);
- medicamentos para o tratamento da gota, como benzobromarona e probenicida, que aumentam a excreção de ácido úrico.

Portanto, Aspirina® não deve ser usada ao mesmo tempo com uma das substâncias citadas acima sem orientação médica.

Evite tomar bebidas alcoólicas durante o uso de Aspirina®.

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.”

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C) e proteger da umidade, mantendo o produto em sua embalagem original.

“Número de lote e datas de fabricação e validade: *vide* embalagem.”

“Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.”

Aspirina® é um comprimido redondo e branco com leve cheiro característico.

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.”

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adultos: 1 a 2 comprimidos. Se necessário, repetir a cada 4 a 8 horas. Não se deve tomar mais de 8 comprimidos por dia.

Crianças a partir de 12 anos: 1 comprimido. Se necessário, repetir a cada 4 a 8 horas. Não se deve administrar mais de 3 comprimidos por dia.

A Aspirina® deve preferencialmente ser administrada após as refeições com bastante líquido.

A Aspirina® não deve ser administrada por mais de 3 a 5 dias sem consultar seu médico ou cirurgião-dentista.

“Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.”

No caso de administração acidental ou uso em crianças, veja o item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.”

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

O uso de Aspirina® pode causar as seguintes reações adversas:

- distúrbios do trato gastrointestinal como má digestão (dispepsia), dor gastrointestinal e abdominal, raramente inflamação gastrointestinal, úlcera gastrointestinal, podendo levar, mas muito raramente, a úlcera gastrointestinal com hemorragia e perfuração;

- aumento do risco de sangramento devido a seu efeito inibitório sobre a agregação plaquetária, como hemorragia intra e pós-operatória, hematomas, sangramento nasal (epistaxe), sangramento urogenital (pela urina e genitais) e sangramento gengival;
- foram raros a muito raros os relatos de sangramentos graves, como hemorragia do trato gastrointestinal e hemorragia cerebral (especialmente em pacientes com pressão alta não controlada e/ ou em uso concomitante de agentes anti-hemostáticos), que em casos isolados podem ter potencial risco de morte;
- anemia pós-hemorrágica/ anemia por deficiência de ferro (por exemplo, sangramento oculto), a longo ou curto prazo (crônica ou aguda), apresentando sintomas como fraqueza (astenia), palidez e diminuição da circulação sanguínea (hipoperfusão);
- reações alérgicas (hipersensibilidade) como asma, reações leves a moderadas que potencialmente afetam a pele, o trato respiratório, o trato gastrointestinal e o sistema cardiovascular, com sintomas tais como erupções na pele (*rash* cutâneo), urticária, inchaço (edema), coceira (prurido), rinite, congestão nasal, alterações cardio-respiratórias e, muito raramente, reações graves, como choque anafilático;
- mau funcionamento temporário do fígado tem sido relatado muito raramente (disfunção hepática transitória com aumento das transaminases hepáticas);
- zumbidos (tinitos) e tonturas, que podem ser indicativos de sobredose;
- destruição/rompimento das células sanguíneas (hemólise) e anemia hemolítica em pacientes que sofrem de deficiência grave de glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD);
- comprometimento dos rins e alteração da função dos rins (insuficiência renal aguda).

“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.”

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A toxicidade por salicilatos (doses acima de 100 mg/kg/dia por mais de 2 dias consecutivos podem ser tóxicas) pode resultar de intoxicação crônica, terapeuticamente adquirida e de intoxicação aguda (sobredose) com potencial risco de morte, que pode ser causada por ingestão acidental em crianças ou intoxicação acidental.

A intoxicação crônica por salicilatos pode ser insidiosa, ou seja, com sinais e sintomas não específicos. A intoxicação crônica leve por salicilatos, ou salicilismo, normalmente ocorre somente após o uso repetido de altas doses. Os sintomas incluem tontura, vertigem, zumbidos, surdez, sudorese, náuseas e vômitos, dor de cabeça e confusão, podendo ser controlados pela redução da dose. O zumbido pode ocorrer com concentrações plasmáticas entre 150 e 300 mcg/mL. Reações adversas mais graves ocorrem com concentrações acima de 300 mcg/mL. A principal manifestação da intoxicação aguda é a alteração grave do equilíbrio ácido - base, o qual pode variar com a idade e gravidade da intoxicação. A apresentação mais comum nas crianças é a acidose metabólica. A gravidade da intoxicação não pode ser estimada apenas pela concentração plasmática. A absorção do ácido acetilsalicílico pode ser retardada devido à diminuição do esvaziamento gástrico, formação de concreções no estômago, ou como resultado da ingestão de preparações com revestimento entérico. O tratamento da intoxicação por ácido acetilsalicílico é determinado por sua extensão, estágio e sintomas clínicos e de acordo com as técnicas de tratamento padrão. Dentre as principais medidas deve-se acelerar a excreção do fármaco, bem como restaurar o metabolismo ácido - base e eletrolítico.

Devido aos efeitos complexos no organismo causados pela da intoxicação por salicilatos, sinais e sintomas podem incluir:

Intoxicação leve a moderada

- aceleração do ritmo respiratório (taquipneia), aumento da quantidade de ar nos pulmões (hiperventilação), desequilíbrio ácido-base pelo aumento da quantidade de ar nos pulmões (alcalose respiratória);
- transpiração excessiva (diaforese);
- náusea e vômito.

Intoxicação moderada a grave

- desequilíbrio ácido-base pelo aumento da quantidade de ar nos pulmões (alcalose respiratória) com excesso de acidez no sangue (acidose metabólica compensatória);
- febre alta (hiperpirexia);
- manifestações respiratórias: desde aumento da quantidade de ar nos pulmões (hiperventilação), edema pulmonar não cardiogênico até parada respiratória e sufocamento (asfixia);
- manifestações cardiovasculares: desde alteração do ritmo do batimento do coração (arritmias) e queda da pressão sanguínea (hipotensão) até parada cardíaca;
- perda de fluidos e eletrólitos: desidratação, desde diminuição da produção de urina (oligúria) até insuficiência dos rins;
- alteração do metabolismo da glicose, cetose;
- zumbido e surdez;
- manifestações gastrintestinais: sangramento gastrintestinal;
- manifestações no sangue: variando desde inibição da agregação plaquetária até distúrbios da coagulação sanguínea;
- manifestações neurológicas: alteração cerebral (encefalopatia) tóxica e depressão do Sistema Nervoso Central com manifestações variando desde estado mórbido (letargia) e confusão até coma e convulsões.

“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”

MS - 1.7056.0020

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura - CRF – SP n° 16532

Fabricado por: **Bayer S.A.**

Pilar - Pcia. de Buenos Aires – Argentina

Importado por: **Bayer S.A.**

Rua Domingos Jorge, 1.100

Socorro – 04779-900 - São Paulo – SP

CNPJ 18.459.628/0001-15

SAC 0800 7231010

sac@bayer.com

www.bayerconsumer.com.br

“Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.”

Bayer



Science for a Better Life



VE0114-CCDS5

Anexo B
Histórico de alteração para a bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/Notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|------------------|---|--|------------------|---|-------------------|-------------------------------|------------------|---|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| Não aplicável | Não aplicável | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | - Resultados de Eficácia | VPS | -500 MG COM CT CL AL PVC/ ACLAR X 4 (EMB MULT) -500 MG COM CT CL AL PVC/ ACLAR X 20 -500 MG COM CT CL AL PVC/ ACLAR X 100 |
| 27/06/2014 | 0509721/14-5 | Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável |