

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ASPIRINA®

ácido acetilsalicílico

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Aspirina® é apresentada na forma de comprimidos com 500 mg de ácido acetilsalicílico em embalagens de 20, 24, 96, 100, 160, 200 e 240 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 12 ANOS)

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém 500 mg de ácido acetilsalicílico.

Componentes inertes: amido e celulose.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. Como este medicamento funciona?

Aspirina® contém a substância ativa ácido acetilsalicílico, do grupo de substâncias antiinflamatórias não-esteróides, eficazes no alívio de dor, febre e inflamação.

O ácido acetilsalicílico inibe a formação excessiva de substâncias mensageiras da dor, as prostaglandinas, reduzindo assim a susceptibilidade à dor.

2. Por que este medicamento foi indicado?

Aspirina® está indicada para:

- o alívio 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 e - o alívio sintomático da dor e da febre nos resfriados ou gripes.

3. Quando não devo usar este medicamento?

Contra-indicações

Não tome Aspirina® se:

- for ser alérgico ao ácido acetilsalicílico ou a salicilatos ou a qualquer dos ingredientes do medicamento. Se não tiver certeza de ser alérgico ao ácido acetilsalicílico, consulte o seu médico;

- tiver tendência para sangramentos;
- tiver úlceras do estômago ou do intestino;
- já tenha tido crise de asma induzida pela administração de salicilatos ou outras substâncias semelhantes;
- estiver em tratamento com metotrexato em doses iguais ou superiores a 15 mg por semana;
- estiver no último trimestre de gravidez.

Advertências

Nos casos seguintes, Aspirina® só deve ser usada em caso de absoluta necessidade e sob cuidados especiais. Consulte um médico se alguma das situações abaixo for seu caso ou já se aplicou no passado. O uso de Aspirina® requer cuidados especiais, por exemplo, doses mais baixas ou intervalo maior entre as doses e controle médico nas seguintes situações:

- alérgico a outros analgésicos, antiinflamatórios e anti-reumáticos ou presença de outras alergias;
- uso de medicamentos anticoagulantes; como por exemplo, heparina e derivados da cumarina;
- asma brônquica;
- distúrbios gástricos ou duodenais crônicos ou recorrentes e úlceras gastrintestinais;
- mau funcionamento do fígado ou dos rins.

Gravidez e amamentação

Você deve informar caso se engravidar durante tratamento prolongado com Aspirina®.

Nos dois primeiros trimestres da gravidez, você só deverá usar Aspirina® por recomendação médica em casos de absoluta necessidade. Você não deve tomar Aspirina® nos últimos três meses de gravidez por risco de complicações para a mãe e o bebê durante o parto.

Pequenas quantidades do ácido acetilsalicílico e de seus produtos de metabolismo passam para o leite materno. Como até o momento não se relatou nenhum efeito prejudicial para os bebês, você não precisa parar de amamentar se usar Aspirina® para tratar a dor ou a febre nas doses recomendadas e por períodos curtos. Se, em casos excepcionais, houver necessidade de tratamento prolongado ou doses maiores (mais de 6 comprimidos por dia), você deve considerar a possibilidade de suspender a amamentação.

Crianças

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 DOENÇA RARA, MAS GRAVE, ASSOCIADA A ESTE MEDICAMENTO.

Em caso de doença febril, o aparecimento de vômito prolongado pode ser sinal de síndrome de Reye, uma doença que pode ser fatal, exigindo assistência médica imediata.

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

Precauções

Pacientes que sofrem de asma, de rinite alérgica sazonal, de pólipos nasais ou de doenças crônicas do trato respiratório, principalmente se acompanhadas de sintomas de rinite alérgica sazonal, ou pacientes que sejam alérgicos a qualquer tipo de analgésico/antiinflamatório ou anti-reumático, correm risco de sofrer crises de asma (asma por intolerância a analgésicos). O mesmo se aplica a pacientes que apresentam alergias a outras substâncias como reações de pele, coceira e urticária.

Aspirina® não deve ser usada por muito tempo ou em doses altas sem aconselhamento de um médico ou dentista. Analgésicos usados por longos períodos e em doses altas em desacordo com as recomendações podem provocar dor de cabeça, que não deve ser tratada aumentando-se a dose do produto. Em geral, o uso habitual de analgésicos, particularmente a combinação de vários ingredientes ativos analgésicos, pode causar dano permanente nos rins, com risco de causar insuficiência renal (nefropatia provocada por analgésicos).

Condução de veículos e uso de máquinas

Aspirina® não afeta a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

Uso de Aspirina® com outros medicamentos

Algumas substâncias podem ter o seu efeito alterado se tomadas com Aspirina® ou que podem influenciar o seu efeito. Esses efeitos também podem ser relacionados com medicamentos tomados recentemente.

Aspirina® aumenta:

- o efeito de medicamentos anticoagulantes (por ex. derivados de cumarina e heparina);
- o risco de hemorragia gastrointestinal se for tomada com álcool ou medicamentos que contenham cortisona ou seus derivados;
- o efeito de certos medicamentos usados para baixar a taxa de açúcar no sangue (sulfoniluréias);
- os efeitos desejados e indesejados do metotrexato;
- os níveis sanguíneos de digoxina, barbitúricos e lítio;
- os efeitos desejados e indesejados de um grupo particular de medicamentos analgésicos/antiinflamatórios e anti-reumáticos (não-esteróides);

- o efeito de certos antibióticos (sulfonamidas e associações de sulfonamidas, por ex. sulfametoxazol / trimetoprima);
- o efeito da triiodotironina, um medicamento para o tratamento do hipotireoidismo;
- o efeito do ácido valpróico, um medicamento usado no tratamento de epilepsia.

Aspirina® diminui a ação de:

- certos medicamentos que aumentam a excreção de urina (antagonistas de aldosterona e diuréticos de alça);
- medicamentos para baixar a pressão arterial;
- medicamentos para o tratamento da gota, que aumentam a excreção de ácido úrico (por ex. probenecida, sulfimpirazona).

Portanto, Aspirina® não deverá ser usada sem orientação médica com uma das substâncias citadas acima.

Deve-se evitar tomar bebidas alcoólicas durante o uso de Aspirina®.

INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS, SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO OU ESTIVER TOMANDO ASPIRINA® ANTES DE QUALQUER CIRURGIA.

4. Como deve usar este medicamento?

Aspecto físico

Aspirina® é um comprimido redondo e branco.

Características organolépticas

Aspirina® é um comprimido com leve cheiro característico.

Dosagem

Adultos: recomendam-se 1 a 2 comprimidos, se necessário repetidos 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 repetido a cada 4 a 8 horas. Não se deve administrar mais de 3 comprimidos por dia.

Em pacientes com mau funcionamento do fígado ou dos rins, as doses devem ser diminuídas ou o intervalo entre elas aumentado.

Como usar

Os comprimidos de Aspirina® devem ser tomados com líquido, se possível após a ingestão de alimentos.

Não tome Aspirina® com o estômago vazio.

Duração do tratamento

Aspirina® é indicada para o alívio de sintomas ocasionais. Não trate dor ou febre com Aspirina® por mais de 3 ou 4 dias sem consultar seu médico ou dentista.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DE SEU CIRURGIÃO-DENTISTA.

NÃO USE MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR, OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

5. Quais os males que este medicamento pode causar?

Reações

Como qualquer medicamento, Aspirina® pode provocar efeitos indesejáveis:

Efeitos comuns: dor de estômago e sangramento gastrointestinal leve (micro-hemorragias).

Efeitos ocasionais: náuseas, vômitos e diarreia.

Casos raros: podem ocorrer sangramentos e úlceras do estômago, reações alérgicas em que aparece dificuldade para respirar e reações na pele, principalmente em pacientes asmáticos e anemia após uso prolongado, devida a sangramento oculto no estômago ou intestino.

Casos isolados podem ocorrer alterações da função do fígado e dos rins, queda do nível de açúcar no sangue e reações cutâneas graves.

Doses baixas de ácido acetilsalicílico reduzem a excreção de ácido úrico e isso pode desencadear ataque de gota em pacientes susceptíveis.

O uso prolongado pode causar distúrbios do sistema nervoso central, como dores de cabeça, tonturas, zumbidos, alterações da visão, sonolência ou anemia devida a deficiência de ferro.

Se ocorrer qualquer uma dessas reações indesejáveis ou ao primeiro sinal de alergia, deve-se parar de tomar Aspirina®. Informe o médico, que decidirá quais medidas devem ser adotadas.

Se notar fezes pretas, informe o médico imediatamente, pois é sinal de séria hemorragia no estômago.

6. O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Se alguém tomar uma dose muito grande, poderão ocorrer efeitos indesejáveis, como tontura e zumbido, sobretudo em crianças e idosos. Esses sintomas podem indicar envenenamento grave.

No caso de superdose, contate seu médico, que decidirá sobre as medidas necessárias de acordo com a gravidade da intoxicação. Se possível, leve a embalagem com os comprimidos.

7. Onde e como devo guardar este medicamento?

Os comprimidos devem ser guardados na embalagem original, em temperatura ambiente (15-30°C). Os comprimidos devem ser protegidos da umidade; portanto, só devem ser retirados da embalagem na hora de tomar.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

III) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ácido acetilsalicílico pertence ao grupo de fármacos antiinflamatórios não-esteróides, com propriedades analgésicas, antipiréticas e antiinflamatórias. Seu mecanismo de ação baseia-se na inibição irreversível da enzima ciclooxigenase, envolvida na síntese das prostaglandinas.

O ácido acetilsalicílico é usado em doses orais de 0,3 a 1 g para o alívio da dor e nas afecções febris menores, tais como resfriados e gripes, para redução da temperatura e alívio das dores musculares e das articulações.

Também é usado nos distúrbios inflamatórios agudos e crônicos, tais como artrite reumatóide, osteoartrite e espondilite anquilosante. Nessas afecções usam-se em geral doses altas, no total de 4 a 8 g diários, em doses divididas.

O ácido acetilsalicílico também inibe a agregação plaquetária, bloqueando a síntese do tromboxano A₂ nas plaquetas. Por esta razão, é usado em várias indicações relativas ao sistema vascular, geralmente em doses diárias de 75 a 300 mg.

PROPRIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Após a administração oral, o ácido acetilsalicílico é rápida e completamente absorvido pelo trato gastrointestinal. Durante e após a absorção, o ácido acetilsalicílico é convertido em ácido salicílico, seu principal metabólito ativo. Os níveis plasmáticos máximos de ácido acetilsalicílico são atingidos após 10 a 20 minutos e os de ácido salicílico após 0,3 a 2 horas.

Tanto o ácido acetilsalicílico como o ácido salicílico ligam-se amplamente às proteínas plasmáticas e são rapidamente distribuídos a todas as partes do organismo. O ácido salicílico aparece no leite materno e atravessa a placenta.

O ácido salicílico é eliminado principalmente por metabolismo hepático; os metabólitos incluem o ácido salicílico, o glicuronídeo salicílico, o glicuronídeo salicílico, o ácido glicólico e o ácido glicólico.

A cinética da eliminação do ácido salicílico depende da dose, uma vez que o metabolismo é limitado pela capacidade das enzimas hepáticas. Desse modo, a meia-vida de eliminação varia

de 2 a 3 horas após doses baixas, até cerca de 15 horas com doses altas. O ácido salicílico e seus metabólitos são excretados principalmente por via renal.

DADOS DE SEGURANÇA PRÉ-CLÍNICOS

O perfil de segurança pré-clínico do ácido acetilsalicílico está bem documentado. Nos testes com animais, os salicilatos causaram dano renal, mas não causaram outras lesões orgânicas.

O ácido acetilsalicílico foi adequadamente testado quanto à mutagenicidade e carcinogenicidade; não foi observado nenhum indício relevante de potencial mutagênico ou carcinogênico.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O ácido acetilsalicílico vem sendo usado como analgésico e antipirético por centenas de milhares de pessoas desde a sua descoberta há mais de cem anos. Apesar da sua idade, o ácido acetilsalicílico ainda é o padrão para comparação e avaliação de novas substâncias e uma das drogas mais amplamente estudadas.

Consequentemente, não é possível listar todas as pesquisas que provam sua eficácia clínica. As indicações incluem alívio sintomático de dores leves a moderadas, como cefaléia, dor de dente, dor de garganta relacionada a resfriados, dor nas costas, dores musculares e nas juntas; dismenorréia e também febre em resfriados comuns.

3. INDICAÇÕES

- Para o alívio sintomático de cefaléia, odontalgia, dismenorréia, mialgia ou artralgia, lombalgia e dor artrítica de pequena intensidade.
- No resfriado comum ou na gripe, para o alívio sintomático da dor e da febre.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

- Úlceras pépticas ativas.
- Diátese hemorrágica.
- Hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico, a outros salicilatos ou a qualquer outro componente da fórmula do produto.
- História de asma induzida pela administração de salicilatos ou substâncias com ação similar, principalmente fármacos antiinflamatórios não-esteróides.
- Combinação com metotrexato em dose de 15 mg/semana ou mais.
- Último trimestre de gravidez.

5. MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

Para uso oral. Tomar os comprimidos de preferência após as refeições, com bastante líquido. O produto deve ser mantido em condições de temperatura ambiente (15-30°C), dentro da embalagem original.

6. POSOLOGIA

Adultos: 1 a 2 comprimidos. Se necessário, repetir a cada 4 a 8 horas, não excedendo 8 comprimidos por dia.

A partir de 12 anos: 1 comprimido. Se necessário, repetir a cada 4 a 8 horas, até 3 vezes por dia.

Tomar preferencialmente após as refeições.

7. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Tratamento simultâneo com anticoagulantes.
- História de úlceras gastrintestinais, inclusive úlcera crônica ou recidivante, ou história de sangramentos gastrintestinais.
- Disfunção renal.
- Disfunção hepática.
- Hipersensibilidade a fármacos antiinflamatórios ou anti-reumáticos, ou a outros alérgenos.

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 DOENÇA RARA, MAS GRAVE, ASSOCIADA A ESTE MEDICAMENTO.

O ácido acetilsalicílico pode desencadear broncoespasmo e induzir ataques de asma ou outras reações de hipersensibilidade. Os fatores de risco são a presença de asma brônquica, febre do feno, pólipos nasais ou doença respiratória crônica. Esse conceito aplica-se também aos pacientes que demonstram reações alérgicas (por exemplo, reações cutâneas, prurido e urticária) a outras substâncias.

Devido ao efeito de inibição da agregação plaquetária, o ácido acetilsalicílico pode levar ao aumento do sangramento durante e após intervenções cirúrgicas (inclusive cirurgias de pequeno porte, como as extrações dentárias).

Em doses baixas, o ácido acetilsalicílico reduz a excreção do ácido úrico. Essa redução pode desencadear gota em pacientes com tendência a excreção diminuída de ácido úrico.

Gravidez e lactação

Gravidez

Em alguns estudos epidemiológicos, o uso de salicilatos nos 3 primeiros meses de gravidez foi associado a risco elevado de malformações (fenda palatina, malformações cardíacas). Após

doses terapêuticas normais, esse risco parece ser baixo: um estudo prospectivo com exposição de cerca de 32.000 pares mãe-filho não revelou nenhuma associação com um índice elevado de malformações.

Durante a gravidez, os salicilatos devem ser tomados somente após rigorosa avaliação de risco-benefício.

Nos últimos 3 meses de gravidez, a administração de salicilatos em altas doses (>300 mg por dia) pode levar a um prolongamento do período gestacional, a fechamento prematuro do *ductus arteriosus* e inibição das contrações uterinas. Observou-se uma tendência a aumento de hemorragia tanto na mãe como na criança.

A administração de ácido acetilsalicílico em altas doses (>300 mg por dia) pouco antes do nascimento pode conduzir a hemorragias intracranianas, particularmente em bebês prematuros.

Lactação

Os salicilatos e seus metabólitos passam para o leite materno em pequenas quantidades. Como não foram observados até o momento efeitos adversos no lactente após uso eventual, em geral é desnecessária a interrupção da amamentação. Entretanto, com o uso regular ou ingestões de altas doses, a amamentação deve ser descontinuada precocemente.

Capacidade para dirigir veículos e usar máquinas

Não se observaram efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

8. USO em IDOSOS, em CRIANÇAS e em OUTROS GRUPOS DE RISCO

Não há necessidade de recomendações especiais para o uso do produto em idosos, crianças ou pacientes de grupos de risco, desde que observadas as advertências, precauções e posologia mencionadas acima.

9. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações contra-indicadas:

metotrexato em doses de 15 mg/semana ou mais:

Aumento da toxicidade hematológica do metotrexato (diminuição da depuração renal do metotrexato por agentes antiinflamatórios em geral e deslocamento do metotrexato de sua ligação na proteína plasmática pelos salicilatos).

Combinações que requerem precauções para o uso:

metotrexato em doses inferiores a 15 mg/semana:

Aumento da toxicidade hematológica do metotrexato (diminuição da depuração renal do metotrexato por agentes antiinflamatórios em geral e deslocamento do metotrexato de sua ligação na proteína plasmática pelos salicilatos).

Anticoagulantes, por exemplo, cumarina e heparina:

Aumento do risco de sangramento em razão da inibição da função plaquetária, dano à mucosa gastroduodenal e deslocamento dos anticoagulantes orais de seus locais de ligação com as proteínas plasmáticas.

Outros fármacos antiinflamatórios não-esteróides com salicilatos em altas doses (≥ 3 g/dia):

Aumento do risco de úlceras e sangramento gastrointestinal devido a efeito sinérgico.

Uricosúricos como benzobromarona e probenecida:

Diminuição do efeito uricosúrico (competição na eliminação tubular renal do ácido úrico).

Digoxina:

Aumento das concentrações plasmáticas de digoxina em função da diminuição da excreção renal.

Bartitúricos e lítio:

Aumento das concentrações plasmáticas de barbitúricos e lítio.

Antidiabéticos, p.ex. insulina, sulfonilurías:

Aumento do efeito hipoglicêmico por altas doses do ácido acetilsalicílico via ação hipoglicêmica do ácido acetilsalicílico e deslocamento da sulfoniluréia de seu local de ligação nas proteínas plasmáticas.

Trombolíticos/ outros agentes antiplaquetários, p.ex. ticlopidina:

Aumento do risco de sangramento.

Sulfonamidas e suas associações:

Aumento do efeito de sulfonamidas e suas associações.

Diuréticos em combinação com ácido acetilsalicílico em doses de 3 g/dia ou mais:

Diminuição da filtração glomerular via síntese diminuída da prostaglandina renal.

Glicocorticóides sistêmicos, exceto hidrocortisona usada como terapia de reposição na doença de Addison:

Diminuição dos níveis de salicilato plasmático durante tratamento com corticosteróide e risco de superdose de salicilato após interrupção do tratamento, por aumento da eliminação de salicilatos pelos corticosteróides.

Inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA):

Em doses de 3 g/dia e mais, diminuição da filtração glomerular por inibição das prostaglandinas vasodilatadoras. Além disso, diminuição do efeito anti-hipertensivo.

ácido valpróico:

Aumento da toxicidade do ácido valpróico devido ao deslocamento dos locais de ligação com as proteínas.

álcool:

Aumento do dano à mucosa gastrointestinal e prolongamento do tempo de sangramento devido a efeitos aditivos do ácido acetilsalicílico e do álcool.

10. REAÇÕES ADVERSAS

Efeitos gastrintestinais:

Dor abdominal, azia, náusea, vômito.

Hemorragia gastrointestinal oculta ou evidente (hematêmese, melena) que pode causar anemia por deficiência de ferro. Esse tipo de sangramento é mais comum quando a posologia é maior. Úlcera e perfuração gastroduodenal.

Foram descritos casos isolados de perturbações da função hepática (aumento da transaminase).

Efeitos sobre o sistema nervoso central:

Tontura e zumbido, que geralmente indicam superdose.

Efeitos hematológicos:

Devido ao efeito sobre a agregação plaquetária, o ácido acetilsalicílico pode ser associado com aumento do risco de sangramento.

Reações de hipersensibilidade:

Por exemplo, urticária, reações cutâneas, reações anafiláticas, asma e edema de Quincke.

Dor abdominal, azia, náusea, vômito.

11. SUPERDOSE

A intoxicação em idosos e sobretudo em crianças pequenas (superdose terapêutica ou envenenamento acidental, que é freqüente) deve ser temida, pois pode ser fatal.

Sintomatologia:

Intoxicação moderada:

- Zumbido, sensação de perda da audição, dor de cabeça, vertigem e confusão mental. Esses sintomas podem ser controlados com a redução da posologia.

Intoxicação grave:

- Febre, hiperventilação, cetose, alcalose respiratória, acidose metabólica, coma, choque cardiovascular, insuficiência respiratória, hipoglicemia acentuada.

Tratamento de emergência:

- Transferência imediata a uma unidade hospitalar especializada;
- Lavagem gástrica, administração de carvão ativado, controle do equilíbrio ácido-base.
- Diurese alcalina para obter um pH da urina entre 7,5 e 8. Deve-se considerar diurese alcalina forçada quando a concentração de salicilato no plasma for maior que 500 mg/litro (3,6 mmol/litro) em adultos ou 300 mg/litro (2,2 mmol/litro) em crianças.
- Possibilidade de hemodiálise em intoxicação grave.
- Perdas líquidas devem ser repostas.
- Tratamento sintomático.

12. ARMAZENAGEM

Conservar os comprimidos na sua embalagem original, em temperatura ambiente, entre 15-30°C. Proteger da umidade.

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, datas de fabricação e validade: vide cartucho.