



ácido acetilsalicílico 400 mg ácido ascórbico 240 mg

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos efervescentes, Embalagens com 100 comprimidos efervescentes.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Aspirina® C efervescente sabor limão:

Cada comprimido contém:

ácido acetilsalicílico..... 400 mg

ácido ascórbico..... 240 mg

Excipientes: bicarbonato de sódio, ácido cítrico, ciclamato de sódio, sacarina sódica e aroma de limão.

Aspirina® C efervescente sabor morango:

Cada comprimido contém:

ácido acetilsalicílico..... 400 mg

ácido ascórbico..... 240 mg

Excipientes: bicarbonato de sódio, ácido cítrico, ciclamato de sódio, sacarina sódica, aroma de morango e corante vermelho.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Este medicamento é indicado para o alívio sintomático da dor de cabeça, dor de dente, dor provocada por inflamação da garganta, dor muscular, dor articular, dor nas costas (lombalgia) e para o alívio sintomático da dor de dente causadas por gripes e resfriados.

Aspirina® C efervescente sabor limão: Conservar em temperatura ambiente (15° a 30° C). Umidade e calor alteram a cor do comprimido, tornando-o impróprio para uso.

Aspirina® C efervescente sabor morango: Proteger da luz e umidade. Evitar calor excessivo.

O prazo de validade da Aspirina® C efervescente sabor limão é de 36 meses e da Aspirina® C efervescente sabor morango é de 24 meses e, quando administrado após o seu vencimento, não produz o efeito desejado, não devendo ser consumido nesta circunstância.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término assim como se está amamentando. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Informe ao médico caso ocorram, durante o tratamento, reações desagradáveis como náuseas, vômitos e azia. Quando administrado em doses superiores às recomendadas, pode provocar tontura e zumbido. **TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

Evite a ingestão concomitante com álcool e drogas como acetazolamida, corticosteróides, anticoagulantes orais, heparina, hipoglicemiantes, metotrexato, probenecida, ácido valproico, inibidores da ECA, digoxina, inibidores da recaptação de serotonina e outros antiinflamatórios não esteroidais. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando; antes ou durante o tratamento.

Não tome este medicamento em casos de alergia ao ácido acetilsalicílico, asma, problemas de estômago, úlceras ou problemas de hemorragia, salvo sob orientação médica.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características Farmacológicas

Propriedades Farmacodinâmicas

O ácido acetilsalicílico pertence ao grupo dos antiinflamatórios não esteróides com propriedade analgésica, antipirética e antiinflamatória. Seu mecanismo de ação baseia-se na inibição irreversível da enzima ciclo-oxigenase envolvida na síntese de prostaglandinas. O ácido acetilsalicílico, em doses orais de 0,3 a 1,0 g, é usado para o alívio da dor em estados febris não graves, tais como gripes e resfriados e para a redução da temperatura e alívio das dores musculares e articulares.

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

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

O ácido ascórbico, vitamina C, é altamente solúvel, faz parte do sistema de proteção do organismo contra espécies reativas de oxigênio e outros oxidantes de origem endógena e exógena, que também exercem um papel particular no processo antiinflamatório e na função leucocitária. Tanto experimentis, *in vitro* como *in vivo* indicaram que o ácido ascórbico tem um efeito positivo na resposta imuno- leucocitária em humanos.

O ácido ascórbico é essencial para a síntese da substância básica intracelular (mucopolissacarídeos) que, junto com as fibras colágenas, é responsável pela selagem da parede capilar.

Propriedades Farmacocinéticas

Após administração oral, o ácido acetilsalicílico é absorvido rápida e completamente no sistema gastrointestinal. Durante e após a absorção, o ácido acetilsalicílico é convertido em seu principal metabólito ativo, o ácido salicílico. Os níveis plasmáticos máximos são obtidos após 10 – 20 minutos para o ácido acetilsalicílico e 0,3 – 2 horas para o ácido salicílico.

Tanto o ácido acetilsalicílico quanto o ácido salicílico ligam-se extensivamente às proteínas plasmáticas e são rapidamente distribuídos a todas as partes do organismo. O ácido salicílico passa para o leite materno e atravessa a placenta.

O ácido acetilsalicílico é eliminado predominantemente pelo metabolismo hepático. Seus metabólitos são o ácido salicílico, o glucuronídeo fenólico salicílico, o glucuronídeo acílico salicílico, o ácido genticico e o ácido gentisico.

A cinética de eliminação do ácido salicílico é dose-dependente, uma vez que o metabolismo é limitado pela capacidade das enzimas hepáticas. A meia-vida de eliminação varia de 2 – 3 horas após baixas doses até cerca de 15 horas para altas doses. O ácido salicílico e seus metabólitos são excretados principalmente por via renal. Após ingestão oral, o ácido ascórbico é absorvido no intestino humano, por um sistema de transporte ativo sódio-dependente mais efetivamente no intestino proximal. A absorção não é proporcional à dose: com o aumento da dose oral diária, a concentração de ácido ascórbico no plasma e em outros fluidos corpóreos não aumenta proporcionalmente, mas ao invés disso, tende a atingir um limite máximo.

O ácido ascórbico é filtrado nos glomérulos e reabsorvido no túbulo proximal por um processo ativo sódio-dependente. Os principais metabólitos excretados através da urina são o oxalato e o ácido dicetogluônico.

Dados de segurança pré-clínica

O perfil de segurança do ácido acetilsalicílico está bem documentado.

Nos estudos com animais, os salicilatos em altas doses provocaram danos renais, mas não apresentaram nenhuma outra lesão orgânica.

O ácido acetilsalicílico não é extensivamente estudado *in vitro* e *in vivo* quanto à mutagenicidade.

Não foi observada nenhuma evidência relevante de potencial mutagênico ou carcinogênico.

Os salicilatos apresentaram efeitos teratogênicos em estudos com animais de espécies diferentes. Foram descritos defeitos de implantação, efeitos embriotóxico e fetotóxicos, e comprometimento da capacidade de aprendizado da prole após exposição pré-natal.

INDICAÇÕES

Aspirina® C efervescente é um analgésico (dores leves e moderadas) e antitérmico indicado para:

- o alívio sintomático da dor de cabeça, dor de dente, dor causada por inflamação da garganta, dor muscular, dor articular e dor nas costas (lombalgia);
- o alívio sintomático da dor e da febre causadas por gripes e resfriados.

CONTRA-INDICAÇÕES

- hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico, a outros salicilatos ou qualquer outro componente da formulação do produto;
- histórico de asma induzida pela administração de salicilatos ou substâncias com ação semelhante, particularmente antiinflamatórios não esteróides;
- Úlcera gastrointestinal aguda;
- diátese hemorrágica;
- insuficiência renal grave;
- insuficiência hepática grave;
- insuficiência cardíaca grave;
- associação com metotrexato em doses iguais ou acima de 15 mg/ semana (ver o item Interações Medicamentosas);
- último trimestre da gestação.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Aspirina® C efervescente deve ser utilizada com cautela nos seguintes casos:

- hipersensibilidade a outros analgésicos, antiinflamatórios, anti-reumáticos e na presença de outras alergias;
- histórico de úlceras gastrointestinais inclusive úlcera crônica ou recorrente, ou histórico de sangramentos gastrointestinais;
- tratamento concomitante com anticoagulantes (ver item Interações Medicamentosas);
- distúrbio renal;
- distúrbio hepático.

O ácido acetilsalicílico pode desencadear broncoespasmo e induzir crises de asma ou outras reações de hipersensibilidade. Os fatores de risco são: asma pré-existente, febre do feno, pólipos nasais ou doença respiratória crônica. Este conceito também se aplica para pacientes que apresentem reações alérgicas (por exemplo: reações cutâneas, coceira e urticária) a outras substâncias.

Devido ao seu efeito inibitório da agregação plaquetária, o qual persiste por alguns dias após a administração, o ácido acetilsalicílico pode levar a um aumento da tendência a sangramentos durante e após intervenções cirúrgicas (inclusive pequenas cirurgias, como por exemplo, extrações dentárias).

Em baixas doses, o ácido acetilsalicílico reduz a excreção de ácido úrico podendo desencadear crises de gota em pacientes predispostos.

Cada comprimido efervescente de Aspirina® C efervescente contém 933 mg de sódio por comprimido efervescente. Este valor deve ser levado em consideração para determinar a dieta em pacientes com restrição de sódio.

Crianças ou adolescentes

Produtos contendo ácido acetilsalicílico não devem ser utilizados por crianças e adolescentes para infecções virais com ou sem febre, sem antes consultar um médico. Em certas doenças virais, especialmente as causadas por varicela e vírus influenza A e B, há o risco da síndrome de Reye, uma doença muito rara, mas com possível risco de morte, que requer ação médica imediata. O risco pode aumentar quando o ácido acetilsalicílico é administrado na vigência desta doença embora a relação causal não tenha sido provada definitivamente com estas doenças, pode ser sinal da síndrome de Reye.

CRIANÇAS OU ADOLESCENTES NÃO DEVEM USAR ESTE MEDICAMENTO PARA CATAPORA OU SINTOMAS GRIPIAIS ANTES QUE UM MÉDICO SEJA CONSULTADO SOBRE A SÍNDROME DE REYE, UMA RARA, MAS GRAVE DOENÇA ASSOCIADA A ESTE MEDICAMENTO.

Gravidez

A inibição da síntese das prostaglandinas pode afetar adversamente a gravidez e/ou o desenvolvimento fetal. Dados de estudos epidemiológicos levantam a questão de um aumento do risco de aborto e de malformações após o uso de inibidores da síntese de prostaglandinas no início da gravidez. Acredita-se que o risco está associado com aumento da dose e a duração do tratamento. Os dados disponíveis não confirmam qualquer associação entre a ingestão do ácido acetilsalicílico e um aumento do risco de aborto. Para o ácido acetilsalicílico, os dados epidemiológicos disponíveis sobre malformações não são consistentes, mas não se pode excluir um maior risco de gastroesque. Um estudo prospectivo com aproximadamente 14.800 gestantes expostas precocemente durante a gestação (1° ao 4° mês) não demonstrou qualquer associação com uma elevada taxa de malformação.

Estudos em animais têm demonstrado toxicidade reprodutiva (ver item Dados de Segurança Pré-Clinica).

Durante o primeiro e segundo trimestre da gravidez, medicamentos a base de ácido acetilsalicílico não devem ser administrados exceto quando realmente necessários. Durante o primeiro e segundo trimestre da gravidez ou em mulheres que estejam tentando engravidar as doses e o tempo de tratamento com medicamentos a base de ácido acetilsalicílico devem ser os menores possíveis.

Durante o terceiro trimestre de gravidez, todos os inibidores da síntese de prostaglandinas podem expor:

- o feto a:
 - toxicidade cardiopulmonar (com fechamento prematuro do ducto arterioso e hipertensão pulmonar);
 - distúrbio renal, que pode progredir para insuficiência renal com oligohidramnio
- a mãe e a criança no final da gravidez a:
 - possível aumento do tempo de sangramento, um efeito anti – agregante plaquetário que pode ocorrer até mesmo após doses muito baixas;
 - inibição das contrações uterinas provocando um trabalho de parto prolongado ou atrasado.

Conseqüentemente, o ácido acetilsalicílico é contra-indicado durante o terceiro trimestre de gestação.

Lactação

Os salicilatos e seus metabólitos são excretados no leite em pequenas quantidades.

Como não foi observado até o momento efeitos adversos no lactente após o uso eventual, a interrupção da amamentação é desnecessária. Entretanto, a amamentação deve ser descontinuada durante o uso regular (contínuo) ou ingestão de altas doses deste medicamento.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não foram observados efeitos na capacidade de dirigir ou operar máquinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações contra-indicadas

metotrexato utilizado em doses iguais ou acima de 15 mg/ semana: aumento da toxicidade hematológica do metotrexato (diminuição da depuração renal do metotrexato por agentes antiinflamatórios em geral e deslocamento do metotrexato, ligado às proteínas plasmáticas, pelo salicilato) – ver item Contra-Indicações.

Interações que requerem precaução para uso

metotrexato utilizado em doses menores que 15 mg/ semana: aumento da toxicidade hematológica do metotrexato (diminuição da depuração renal do metotrexato por agentes antiinflamatórios em geral e deslocamento do metotrexato, ligado às proteínas plasmáticas, pelo salicilato).

anticoagulantes, trombolíticos/ outros inibidores da agregação plaquetária/ hemostasia: aumento do risco de sangramentos.

outros antiinflamatórios não esteróides com salicilatos em altas doses: aumento do risco de úlceras e sangramento gastrointestinal devido ao efeito sinérgico.

inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS)

Aumento do risco de sangramento gastrointestinal alto devido a um possível efeito sinérgico.

uricosúricos como benzotromona, probenecida: diminuição do efeito uricosúrico (competição da eliminação de ácido úrico no túbulo renal).

digoxina: aumento da concentração plasmática de digoxina devido à diminuição na excreção renal.

antidiabéticos, como por exemplo, insulina, sulfoniluréias: aumento do efeito hipoglicemiante por altas doses de ácido acetilsalicílico via ação hipoglicêmica do ácido acetilsalicílico e deslocamento da sulfoniluréia de sua ligação à proteína plasmática.

diuréticos em associação com o ácido acetilsalicílico em altas doses: diminuição da filtração glomerular por diminuição da síntese das prostaglandinas renais.

glucocorticóides sistêmicos, exceto hidrocortisona usada como terapia de reposição na doença de Addison: diminuição do nível sanguíneo de salicilatos durante o tratamento com corticosteróides e fim do risco de sobredose por salicilatos após o tratamento, devido ao aumento da eliminação de salicilatos pelos corticóides.

inibidores de enzimas conversoras da angiotensina (ECA) em associação com o ácido acetilsalicílico em altas doses: diminuição da filtração glomerular por inibição das prostaglandinas vasodilatadoras. Além disso, diminuição do efeito anti-hipertensivo.

ácido valproico: aumento da toxicidade do ácido valproico devido ao deslocamento dos sítos das ligações proteicas.

álcool: aumento da lesão na mucosa gastrintestinal e prolongamento do tempo de sangramento devido aos efeitos aditivos entre ácido acetilsalicílico e álcool.

REAÇÕES ADVERSAS

Distúrbios do trato gastrointestinal superior e inferior como sinais e sintomas de dispepsia, dor gastrointestinal e abdominal, raramente inflamação gastrointestinal, úlcera gastrintestinal, levando potencialmente, mas raramente a úlcera gastrintestinal com hemorragia e perfuração, com os respectivos sinais e sintomas clínicos e laboratoriais. Devido a seu efeito inibitório sobre as plaquetas, o ácido acetilsalicílico pode estar associado com o aumento do risco de sangramento. Foram observados sangramentos tais como hemorragia periorratária, hematomas, epistaxe, sangramento urogenital e sangramento gengival.

Foram relatados raros a muito raros sangramentos graves como hemorragia do trato gastrintestinal, hemorragia cerebral (especialmente em pacientes com hipertensão não controlada e/ ou em uso concomitante de agentes anti-hemostáticos), que em casos isolados pode ter potencial risco de morte.

A hemorragia pode resultar em anemia pós-hemorrágica, anemia por deficiência de ferro (por exemplo, sangramento oculto) crônica e aguda com respectivos sinais e sintomas clínicos e laboratoriais, tais como astenia, palidez e hipoperfusão.

Reações de hipersensibilidade com suas respectivas manifestações clínicas e laboratoriais inclusive síndrome asmática, reações leves a moderadas que afetam potencialmente a pele, o trato respiratório, o trato gastrointestinal e o sistema cardiovascular, com sintomas tais como rash cutâneo, urticária, edema, prurido, rinite, congestão nasal, alterações cardíaco – respiratórias e, muito raramente, reações graves, incluindo choque anafilático. Foi relatada raramente, disfunção hepática transitória com o aumento das transaminases hepáticas.

Foram relatados zumbidos e tonturas, que podem ser indicativos de uma sobredose.

POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Aspirina® C efervescente não deve ser administrada por mais de 3-5 dias sem orientação médica.

Adultos: 1 a 2 comprimidos efervescentes em dose única ou em intervalos a cada 4 - 8 horas. Não se deve exceder a dose máxima diária de 4 g.

Crianças a partir de 10 anos: 1 comprimido efervescente em dose única (correspondente a 400 mg de ácido acetilsalicílico).

A dose diária recomendada de ácido acetilsalicílico para crianças é geralmente cerca de 60 mg/ kg, dividida em 4 a 6 doses, isto é, cerca de 15 mg/ kg a cada 6 horas ou 10 mg/ kg a cada 4 horas.

Atenção: Para o uso em crianças, ver item Precauções e Advertências.

Modo de uso: Uso oral. Dissolver o comprimido efervescente em um copo com água antes de tomar.

SUPERDOSE

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, terapêuticamente 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, uma vez que os sinais e sintomas não são específicos. A intoxicação crônica leve por salicilatos, ou salicismo, 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 um distúrbio 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 de intoxicação. Dentre as principais medidas deve-se acelerar a excreção do fármaco, bem como a restauração do metabolismo ácido – base e eletrolítico. Devido aos efeitos fisiopatológicos complexos da intoxicação por salicilatos, sinais e sintomas achados clínicos e laboratoriais podem incluir:

Sinais e sintomas	Achados clínicos e laboratoriais	Medidas terapêuticas
Intoxicação leve a moderada		
Taquipnéia, hiperventilação e alcalose respiratória	Alcalemia, alcalúria	Lavagem gástrica, administração repetida de carvão ativado e diurese alcalina forçada
Diátese (Perspiração)		Monitoramento de fluidos e eletrólitos
Náusea e vômitos		
Intoxicação moderada a grave		Lavagem gástrica, administrações repetidas de carvão ativado, diurese alcalina forçada e hemodálise nos casos graves
Alcalose respiratória com acidose metabólica compensatória	Acidemia, acidúria	Monitoramento de fluidos e eletrólitos
Hiperpirexia		Monitoramento de fluidos e eletrólitos
Respiratórios: desde hiperventilação, edema pulmonar não cardiogênico até parada respiratória e asfixia		
Cardiovasculares: desde arritmias e hipotensão à parada cardíaca	por exemplo: pressão arterial e alteração do ECG	
Perda de fluidos e eletrólitos: desidratação, desde hipocalemia, hipernatremia, hiponatremia e alteração da função renal	por exemplo: hipocalemia, hipernatremia, hiponatremia e alteração da função renal	Monitoramento de fluidos e eletrólito
Alteração do metabolismo da glicose e cetose	Hiperglicemia, hipoglicemia (especialmente em crianças) Aumento dos níveis de cetona	
Zumbido e surdez		
Gastrointestinais: sangramento gastrintestinal		
Hematológico: de inibição da agregação plaquetária até a coagulopatia	por exemplo: prolongamento do tempo de protrombina e hipoprotrombinêmia	
Neurológico: encefalopatia tóxica e depressão do Sistema Nervoso Central com manifestações desde letargia, e confusão até coma e convulsões		

MS - 1.0429.0037

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura - CRF-SP nº 16532

Fabricado por: Bayer de México S.A de C.V

Lerma de Villada – Estado de México - México

Importado por: Bayer S.A

Rua Domingos Jorge, 1.000 – Socorro – 04779-900 - São Paulo – SP

CNPJ 14.372.981/0001-02

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA
NI do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

58918362/758-04-01L

Bayer

SAC 0800 7231010

sac@bayerhealthcare.com