



# ASPIRINA<sup>®</sup>

## ácido acetilsalicílico

### FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES

Comprimidos. Embalagens de 20, 96 e 100 comprimidos.

#### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 12 ANOS)

#### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém: ácido acetilsalicílico ..... 500 mg

Excipientes: amido e celulose.

#### COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Aspirina<sup>®</sup> 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.

#### POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Aspirina<sup>®</sup> 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.

#### QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

##### Contra-indicações

Aspirina<sup>®</sup> não deve ser utilizada nas seguintes situações: hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico ou a outros medicamentos da mesma classe da Aspirina<sup>®</sup> (os salicilatos) ou a qualquer dos componentes do medicamento (se não tiver certeza de ser alérgico ao ácido acetilsalicílico, consulte o seu médico); já tenha tido crise de asma induzida pela administração de salicilatos ou outras substâncias de ação semelhantes, especialmente antiinflamatórios não-esteróides; tiver úlceras do estômago ou do intestino (úlceras gastrintestinais agudas); tiver tendência para sangramentos; tiver uma alteração grave da função dos rins (insuficiência renal grave); tiver uma alteração grave da função do fígado (insuficiência hepática grave); tiver uma alteração grave da função do coração (insuficiência cardíaca grave); estiver em tratamento com metotrexato em doses iguais ou superiores a 15 mg por semana; estiver no último trimestre de gravidez.

##### Advertências

Aspirina<sup>®</sup> deve ser usada com cuidado especial nas seguintes situações: hipersensibilidade a outros analgésicos, antiinflamatórios e anti-reumáticos ou na presença de outras alergias; pacientes que tenham tido úlceras gástricas ou duodenais crônicas ou recorrentes e histórico de sangramento gastrintestinal; tratamento concomitante com medicamentos anticoagulantes; alterações do funcionamento do fígado ou dos rins.

##### Gravidez e lactação

**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 gastroquise. Um estudo prospectivo com aproximadamente 14.800 gestantes expostas precocemente durante a gestação (1<sup>o</sup> a 4<sup>o</sup> mês) não demonstrou qualquer associação com uma elevada taxa de malformação.

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

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); disfunção renal, que pode progredir para insuficiência renal com oligohidrânnio
- 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.

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

**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, a interrupção da amamentação em geral é desnecessária. Entretanto, a amamentação deve ser descontinuada durante o uso regular (contínuo) ou de altas doses deste medicamento.

#### Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

##### Crianças

Produtos contendo ácido acetilsalicílico não devem ser utilizados por crianças e adolescentes para quadros de 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. Vômitos persistentes na vigência destas doenças pode ser um sinal da Síndrome de Reye.

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

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

##### Precauções

O ácido acetilsalicílico pode desencadear broncoespasmo e induzir ataques de asma ou outras reações de hipersensibilidade. Os fatores de risco predisponentes são: asma, febre do feno, pólipos nasais e doenças respiratórias crônicas. O mesmo se aplica a pacientes que apresentem alergias (como reações de pele, coceira e urticária) a outras substâncias.

Devido ao 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 cirurgias de pequeno porte, como extrações dentárias).

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

##### Condução de veículos e uso de máquinas

Aspirina<sup>®</sup> não afeta a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

##### Interações medicamentosas

###### Uso de Aspirina<sup>®</sup> com outros medicamentos

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

###### Aspirina<sup>®</sup> aumenta

O efeito de medicamentos anticoagulantes; o risco de hemorragia gastrintestinal se for tomada com álcool, glicocorticóides ou outros antiinflamatórios não esteróides; o efeito de certos medicamentos usados para baixar a taxa de açúcar no sangue (antidiabéticos), como a insulina e as sulfoniluréias; os efeitos indesejados do metotrexato (aumento da toxicidade hematológica); os níveis sanguíneos de digoxina; aumento da toxicidade do ácido valproico; o risco de sangramento intestinal pelo uso de inibidores seletivos da recaptação de serotonina.

###### Aspirina<sup>®</sup> diminui a ação de

Certos medicamentos que aumentam a excreção de urina; alguns medicamentos para baixar a pressão arterial; medicamentos para o tratamento da gota, que aumentam a excreção de ácido úrico.

Portanto, Aspirina<sup>®</sup> não deverá ser usada sem orientação médica ao mesmo tempo com uma das substâncias citadas acima.

Você deve evitar tomar bebidas alcoólicas durante o uso de Aspirina<sup>®</sup>.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis. Informe ao médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

#### COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto físico/ Características organolépticas: Aspirina<sup>®</sup> é um comprimido redondo e branco 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.

##### Como usar

Aspirina<sup>®</sup> deve preferencialmente ser administrada após as refeições com bastante líquido.

##### Duração do tratamento

Aspirina<sup>®</sup> não deve ser administrada por mais de 3-5 dias sem consultar seu médico ou cirurgião-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.

#### QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Distúrbios do trato gastrintestinal superior e inferior como sinais e sintomas de dispepsia, dor gastrintestinal e abdominal, raramente inflamação gastrintestinal, úlcera gastrintestinal, levando potencialmente, mas raramente, a úlcera gastrintestinal com hemorragia e perfuração, com 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 intra-operatória, hematomas, epistaxe, sangramento urogenital e sangramento gengival.

Foram raros a raríssimos os relatos de 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 podem ter potencial risco de morte.

A hemorragia pode resultar em anemia pós-hemorrágica/ anemia por deficiência de ferro (por exemplo, sangramento oculto) crônica ou 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 potencialmente afetam a pele, o trato respiratório, o trato gastrintestinal e o sistema cardiovascular, com sintomas tais como rash, urticária, edema, prurido, alterações cardio-respiratórias e, muito raramente, reações graves, incluindo choque anafilático.

Distúrbio hepático transitória com o aumento das transaminases hepáticas foi muito raramente relatada.

Há relatos de zumbidos e tonturas, que podem ser indicativos de uma sobredose.

#### O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

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, uma vez que os sinais e sintomas não são 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 de 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 para 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  |
|--|--|---|
| <b>Intoxicação leve a moderada</b>   |  | Lavagem gástrica, administração repetida de carvão ativado e diurese alcalina forçada                                 |
| Taquipnéia, hiperventilação e alcalose respiratória.   | Alcemia, alcalúria   | Monitoramento de fluidos e eletrólitos  |
| Diáforese (Perspiração)  |  |   |
| Náusea e vômito  |  |   |
| <b>Intoxicação moderada a grave</b>  |  | Lavagem gástrica, administrações repetidas de carvão ativado, diurese alcalina forçada e hemodiálise 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 hipertensão à parada cardíaca  | por exemplo: pressão arterial, alteração do ECG                                      |   |
| Perda de fluidos e eletrólitos: desidratação, desde oligúria até insuficiência renal   | por exemplo: hipocalcemia, hiponatremia, 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   |  |   |
| Gastrintestinais: sangramento gastrintestinal  |  |   |
| Hematológico: de inibição da agregação plaquetária até a coagulopatias   | por exemplo: prolongamento do tempo de protrombina, hipoprotrombinemia               |   |
| Neurológico: encefalopatia tóxica e depressão do Sistema Nervoso Central com manifestações desde letargia e confusão até coma e convulsões |  |   |

#### ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (15-30°C), proteger da umidade e manter em sua embalagem original.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

MS - 1.7056.0020 - Farm. Resp.: Dr. Braulio Lordello - CRF - SP nº 9496.

Fabricado por: Bayer S.A. Pilar - Pcia. de Buenos Aires - Argentina

Importado e distribuído por: Bayer S.A. Rua Domingos Jorge, 1.100 - Socorro - 04779-900 - São Paulo - SP.

CNPJ 18.459.628/0001-15

**VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA.** Lote, datas de fabricação e validade: vide cartucho.



**Bayer**

80203136 / pc 115