



ASPIRINA® BUFFERED

ácido acetilsalicílico tamponado

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

USO ADULTO E PEDIÁTRICO - USO ORAL

Aspirina® Buffered é apresentada na forma de comprimidos com 500 mg de ácido acetilsalicílico tamponado em embalagens com 100 comprimidos.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém 500 mg de ácido acetilsalicílico.

Componentes inertes: hidróxido de magnésio, citrato de sódio, croscarmelose sódica e estearato de cálcio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ácido acetilsalicílico pertence ao grupo dos fármacos antiinflamatórios não-esteróides, com propriedades analgésicas, antipiréticas e antiinflamatórias. Seu mecanismo de ação baseia-se na inibição irreversível da enzima ciclooxigenase, implicada 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 gentísico e o ácido gentísúrico.

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 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. A despeito 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 à 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, dor de garganta, 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. Este 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 a 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 ingestão de altas doses, a amamentação deve ser descontinuada precocemente.

Capacidade para dirigir veículos e operar 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 (maior ou igual a 3 g/dia): Aumento do risco de úlceras e sangramento gastrointestinal devido a efeito sinérgico.

Uricosúricos como a benzobromarona e a probenecida: Diminuição do efeito uricosúrico (competição na eliminação renal tubular do ácido úrico).

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

barbitúricos e lítio: Aumento das concentrações plasmáticas de barbitúricos e lítio.

Antidiabéticos, p.ex. insulina, sulfoniluréias: 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.

Sulfonamidas e suas associações: Aumento do efeito de sulfonamidas e suas associações.

Trombolíticos / outros agentes antiplaquetários, p.ex. ticlopidina: Aumento do risco de sangramento.

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 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.

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:

- Náusea, vômito, 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.

Registro M.S.: 1.0429.0002

Farm. Resp.: Braulio Lordélio - CRF-SP 9496

Fabricado por Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.000 - São Paulo, SP

CNPJ 14.372.981/0001-02 - Indústria Brasileira

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, datas de fabricação e validade: vide cartucho.

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

0800-7231010

sac.bayer.sb@bayer.com.br