



# ASPIRINA® Efervescente

## ácido acetilsalicílico

### FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO - USO ORAL

Aspirina® Efervescente é apresentada na forma de comprimidos efervescentes com 500 mg de ácido acetilsalicílico em embalagens de 20 e 100 comprimidos.

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido efervescente contém 500 mg de ácido acetilsalicílico.

Componentes inertes: bicarbonato de sódio, ácido cítrico e aroma.

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 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 A<sub>2</sub> 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 seu principal metabólito ativo, o ácido salicílico. 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 genticico e o ácido genticúrico.

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.

#### 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. Conseqüentemente, 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 resfriados, dor nas costas, dores musculares e nas juntas; dismenorréia e também febre em resfriados comuns.

#### INDICAÇÕES

- Para o alívio sintomático da 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.

#### 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 (ver INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS).
- Último trimestre de gravidez.

#### MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

Para uso oral. Dissolver um ou dois comprimidos em um copo de água e tomar. O produto deve ser mantido em condições de temperatura ambiente (15-30°C), dentro da embalagem original.

#### 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.

#### 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 à excreção diminuída de ácido úrico.

Os pacientes sob dieta de sódio devem levar em conta que cada comprimido de Aspirina® Efervescente contém 543 mg de sódio.

#### 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 à 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 operar máquinas**

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

### **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.

### **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) (ver CONTRA-INDICAÇÕES).

#### 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 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 e 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.

**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 o tratamento com corticosteróides 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.

### **REAÇÕES ADVERSAS**

#### Efeitos gastrointestinais:

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 Quinke.

### **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.

### **ARMAZENAGEM**

Conservar os comprimidos na sua embalagem original, em temperatura ambiente (15-30°C).

Proteger da umidade.

Registro M.S.: 1.7056.0020 - Farm. Resp.: Bráulio Lordêllo - CRF-SP 9496

Fabricado por Bayer de México - Lerma de Villada, Estado de México - México

Importado e distribuído por Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100 - São Paulo, SP

CNPJ 18.459.628/0001-15

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, datas de fabricação e validade: vide cartucho.