

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

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 de 20 ou 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.

1. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Aspirina® Buffered 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 sensibilidade à dor.

2. POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Aspirina® Buffered é 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 e 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® Buffered se:

- for alérgico ao ácido acetilsalicílico ou a salicilatos ou a qualquer dos outros ingredientes do medicamento. Se não tiver certeza se é alérgico ao ácido acetilsalicílico, consulte o seu médico;
- tiver tendência para sangramentos;
- tiver úlceras do estômago ou do intestino;
- já tiver 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 e
- estiver no último trimestre de gravidez.

ADVERTÊNCIAS:

Nos casos seguintes, Aspirina® Buffered 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® Buffered requer cuidados especiais, por exemplo, doses mais baixas ou intervalo maior entre as doses e controle médico nas seguintes condições:

- alergia a outros medicamentos analgésicos, antiinflamatórios e anti-reumáticos ou presença de outras alergias;
- uso de medicamentos anticoagulantes; 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 a seu médico se engravidar durante tratamento prolongado com Aspirina® Buffered.

Nos dois primeiros trimestres da gravidez, você só deverá usar Aspirina® Buffered por recomendação médica, em casos de absoluta necessidade. Você não deve tomar Aspirina® Buffered 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, não é necessário parar de amamentar ao se usar Aspirina® Buffered para tratar a dor ou a febre nas doses recomendadas e por períodos curtos. Se em casos excepcionais houver necessidade de tratamento prolongado ou de doses maiores (mais de 6 comprimidos por dia), deve-se 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, a ocorrência 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 ou medicamento anti-reumático, correm risco de sofrer crises de asma (asma por intolerância à analgésicos). O mesmo se aplica a pacientes que apresentam alergias a outras substâncias, como reações de pele, coceira e urticária.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Uso de Aspirina® Buffered com outros medicamentos:

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

Aspirina® Buffered 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 (sulfonilurías);
- 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 sulfonamidas e suas associações;
- o efeito do ácido valpróico, um medicamento usado no tratamento da epilepsia.

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

Você deve evitar tomar bebidas alcoólicas durante o uso de Aspirina® Buffered.

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

4. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto físico: Aspirina® Buffered é um comprimido redondo e branco.

Características organolépticas: Aspirina® Buffered é um comprimido com 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: tome Aspirina® Buffered sem mastigar, com líquido. Não tome Aspirina® Buffered com o estômago vazio.

Duração do tratamento: Aspirina® Buffered é indicada para o alívio de sintomas ocasionais. Não trate dor ou febre com Aspirina® Buffered 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?

Como qualquer medicamento, Aspirina® Buffered pode provocar os seguintes efeitos indesejáveis:

Efeitos comuns: dor no 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® Buffered. 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 DESTES MEDICAMENTOS 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 ESTES MEDICAMENTOS?

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.

TODOS OS MEDICAMENTOS DEVEM SER MANTIDOS FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

III) 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 diárias, 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 rapidamente 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 genticólico e o ácido genticólico.

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. 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 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 em tomadas 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.

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.

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.

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, datas de fabricação e validade: vide cartucho.