

Efeitos comuns: dor de 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, você deve parar de tomar ASSEDATIL. 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.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA SOZ 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.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO). Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade:
VIDE CARTUCHO

MS: 1.0392.0090

Farm. Resp. Dra. Giovana Bettoni - CRF-GO nº 4617

SAC
0800 622929

Vitapan

Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua VPR 01 - Quadra 2A
Módulo 01 - DAIA - Anápolis - GO
CNPJ: 30.222.814/0001-31
Indústria Brasileira
www.vitapan.com.br

100334 - 09/08A



Assedatil

ácido acetilsalicílico

USO ADULTO E PEDIÁTRICO
VIA ORAL

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos 100mg: Embalagem contendo 200 comprimidos

Comprimidos 500mg: Embalagem contendo 100 comprimidos

COMPOSIÇÕES

Cada comprimido de 100mg (para uso pediátrico) contém:

ácido acetilsalicílico 100mg

Excipiente q.s.p. 1 comprimido

(amido, ciclamato de sódio, corante alumínio laca vermelho, essência de morango, amidoglicolato de sódio, manitol, celulose microcristalina, sacarina sódica, talco, dióxido de silício).

Cada comprimido de 500mg (para uso adulto) contém:

ácido acetilsalicílico 500mg

Excipiente q.s.p. 1 comprimido

(amido, talco, dióxido de silício).

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ASSEDATIL 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.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

ASSEDATIL é indicado 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.
- o alívio sintomático da dor e da febre nos resfriados ou gripes.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicações

Não tome ASSEDATIL se:

- for alérgico ao ácido acetilsalicílico ou a salicilatos ou a qualquer dos ingredientes do medicamento. Se não tiver certeza de ser 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;
- estiver no último trimestre de gravidez.
- É contra-indicado em caso de suspeita de dengue.

ADVERTÊNCIAS

Nos casos seguintes, ASSEDATIL 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 ASSEDATIL requer cuidados especiais, por exemplo doses mais baixas ou intervalo maior entre as doses e controle médico, nas seguintes situações:

- alérgico a outros analgésicos, antiinflamatórios e anti-reumáticos ou presença de outras alergias;
- uso de medicamentos anticoagulantes; como 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 caso se engravidar durante tratamento prolongado com ASSEDATIL.

Nos dois primeiros trimestres da gravidez, você só deverá usar ASSEDATIL por recomendação médica em casos de absoluta necessidade. Você não deve tomar ASSEDATIL 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, você não precisa parar de amamentar se usar ASSEDATIL para tratar a dor ou a febre nas doses recomendadas e por períodos curtos. Se, em casos excepcionais, houver necessidade de tratamento prolongado ou doses maiores (mais de 6 comprimidos por dia), você deve 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, o aparecimento de vômito prolongado pode ser sinal de síndrome de Reye, uma doença que pode ser fatal, exigindo assistência médica imediata.

ASSEDATIL 500mg é indicado somente para crianças acima de 12 anos.

- ESTE MEDICAMENTO É CONTRA-INDICADO EM CASO DE SUSPEITA DE DENGUE.

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/antiinflamatório ou anti-reumático, correm risco de sofrer crises de asma (asma por intolerância a analgésicos). O mesmo se aplica a pacientes que apresentam alergias a outras substâncias como reações de pele, coceira e urticária. ASSEDATIL 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 não recomendadas podem provocar dor de cabeça, que não deve ser tratada aumentando-se a dose do medicamento. 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

ASSEDATIL não afeta a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Uso de ASSEDATIL com outros medicamentos

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

ASSEDATIL aumenta:

- o efeito de medicamentos anticoagulantes, como derivados de cumarina e heparina;
- o risco de hemorragia gastrintestinal 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 (sulfoniluréias);
- 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 de epilepsia.

ASSEDATIL 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, ASSEDATIL não deverá ser usada sem orientação médica com uma das substâncias citadas acima.

Você deve evitar tomar bebidas alcoólicas durante o uso de ASSEDATIL.

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

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ASPECTO FÍSICO

ASSEDATIL 100 mg é um comprimido circular de cor rosa.

ASSEDATIL 500 mg é um comprimido circular e branco.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

ASSEDATIL 100 mg é um comprimido com leve cheiro adocicado.

ASSEDATIL 500 mg é um comprimido com leve cheiro característico.

DOSAGEM

ASSEDATIL 100mg

Crianças de:

6 meses a 1 ano: ½ a 1 comprimido; **1 a 3 anos:** 1 comprimido; **4 a 6 anos:** 2 comprimidos; **7 a 9 anos:** 3 comprimidos; **acima de 9 anos:** 4 comprimidos

Estas doses podem ser repetidas em intervalos de 4 a 8 horas, se necessário, até um máximo de 3 doses por dia.

Para crianças maiores recomendam-se outras apresentações de ASSEDATIL com concentrações maiores de ácido acetilsalicílico.

Em pacientes com mau funcionamento do fígado ou dos rins, as doses devem ser diminuídas ou o intervalo entre elas aumentado.

ASSEDATIL 500mg

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, deve-se diminuir as doses ou aumentar o intervalo entre elas.

COMO USAR

Os comprimidos de ASSEDATIL devem ser tomados com líquido, se possível após a ingestão de alimentos.

Não tome ASSEDATIL com o estômago vazio.

Duração do tratamento

ASSEDATIL é indicado para o alívio de sintomas ocasionais. Não trate dor ou febre com ASSEDATIL 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.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Como qualquer medicamento, ASSEDATIL pode provocar os seguintes efeitos indesejáveis: