

## MODELO DE BULA

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

**AAS<sup>®</sup> Protect**  
ácido acetilsalicílico

**sanofi aventis**

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de liberação entérica 100 mg: embalagem com 10, 30, 60 e 120.  
USO ORAL. USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de AAS Protect contém:

ácido acetilsalicílico ..... 100 mg  
excipientes q.s.p. ....1 comprimido  
(celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, amido de milho, dióxido de silício, hipromelose, macrogol 400, ácido cítrico, dióxido de titânio, Eudragit L-30D, polissorbato 80, talco, trietilcitrate, simeticona)

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação esperada do medicamento:** AAS Protect é um medicamento que possui em sua fórmula uma substância chamada ácido acetilsalicílico. O ácido acetilsalicílico tem a capacidade de evitar o agrupamento das plaquetas, componentes do sangue que agem na formação dos coágulos sanguíneos. Ao inibir o agrupamento das plaquetas, esse medicamento atua na prevenção da formação de coágulos (trombos) nos vasos sanguíneos, prevenindo assim certas doenças cardiovasculares, tais como: angina de peito instável (dor no peito causada pela má circulação do sangue nas artérias coronárias); infarto agudo do miocárdio em pacientes com fatores de risco para tal; novo infarto em doentes que já sofreram infarto. Também é indicado após cirurgias ou outras intervenções nas artérias (por ex., cirurgia de ponte de safena) e para evitar a ocorrência de distúrbios transitórios da circulação cerebral (ataque de isquemia cerebral transitória) e de infarto cerebral (derrame cerebral) após as primeiras manifestações (paralisia transitória da face ou dos músculos dos braços ou perda transitória da visão).

*Nota: Este medicamento não é adequado para o tratamento da dor.*

O AAS Protect apresenta uma formulação que permite a liberação do medicamento somente no intestino, o que melhora a sua tolerabilidade gástrica. Para que este mecanismo não seja afetado, os comprimidos de AAS Protect não devem ser partidos.

Pelo fato da liberação do ácido acetilsalicílico de AAS Protect ser retardada e ocorrer apenas no intestino, o mesmo não deve ser utilizado em situações de emergência como na fase aguda do infarto do miocárdio.

**Cuidados de conservação:** Conservar o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C).

**Prazo de validade:** vide embalagem. Ao adquirir o medicamento confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem externa do produto. Nunca use medicamento com o prazo de validade vencido, pois pode ser prejudicial à saúde.

**Gravidez e lactação:** Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. AAS Protect não deve ser utilizado no último trimestre de gravidez. Informe também seu médico se está amamentando.

**Cuidados de administração:** O comprimido deve ser ingerido com quantidade suficiente de água para permitir a sua correta deglutição. Evitar a ingestão concomitante com bebidas alcoólicas. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

**Interrupção do tratamento:** Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

**Reações adversas:** AAS Protect pode causar náuseas e vômitos. Raramente podem ocorrer sangramentos e úlceras do estômago, reações alérgicas com dificuldade para respirar, reações na pele, anemia após uso prolongado, alterações da função do fígado e dos rins e queda do nível de açúcar no sangue. Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis. AAS Protect não deve ser utilizado por pacientes alérgicos a outros analgésicos e anti-inflamatórios do mesmo tipo.

Distúrbios hepatobiliares:

Não conhecido: elevação das enzimas hepáticas e lesões hepáticas, principalmente hepatocelular

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

## **Distúrbios do sistema nervoso: hemorragia intracraniana.**

**Ingestão concomitante com outras substâncias:** Evitar a ingestão concomitante com bebidas alcoólicas.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

**Contraindicações e Precauções:** AAS Protect está contraindicado em pacientes alérgicos ao ácido acetilsalicílico, a salicilatos ou a qualquer um dos componentes do medicamento, pacientes com tendência a sangramentos, com úlceras do estômago ou intestino, em tratamento com metotrexato em dose iguais ou superiores a 15 mg/semana ou no último trimestre de gravidez. Não deve ser usado em hemofílicos e naqueles pacientes que estejam fazendo uso de anticoagulantes. O AAS Protect só poderá ser empregado durante a gravidez e lactação sob orientação médica. Evite a ingestão concomitante com álcool. O uso concomitante de AAS Protect com drogas como corticosteróides, anticoagulantes orais, heparina, hipoglicemiantes, metotrexato e probenecida deverá ser acompanhada cuidadosamente pelo médico.

Pacientes com insuficiência hepática grave.

Recomenda-se precaução em pacientes com insuficiência hepática leve e moderada.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

## **INFORMAÇÃO TÉCNICA**

### **Características**

AAS Protect inibe a agregação plaquetária. A inibição da agregação plaquetária é decorrente de uma interferência com a produção de tromboxano A<sub>2</sub> no interior da plaqueta. Seu mecanismo de ação baseia-se na inibição irreversível da ciclooxigenase (COX-1). Esse efeito inibitório é especialmente acentuado nas plaquetas, porque estas não são capazes de sintetizar novamente essa enzima. Todavia, a utilização dessa propriedade antiagregante requer prévia avaliação clínica do paciente, de modo a permitir o adequado ajuste posológico pelo médico. Devido ao revestimento ácido resistente do AAS Protect, o ácido acetilsalicílico não é liberado no estômago, mas no meio alcalino do intestino. Isso

confere melhor tolerabilidade gástrica ao medicamento. No entanto, o revestimento entérico retarda a absorção do ácido acetilsalicílico para 3 a 6 horas após a ingestão, em comparação aos comprimidos simples de ácido acetilsalicílico, cujos níveis plasmáticos são alcançados em 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 gentísico.

A cinética da eliminação do ácido salicílico é dependente 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.

### **Farmacodinâmica**

Dados experimentais sugerem que o ibuprofeno pode inibir o efeito de baixas doses de ácido acetilsalicílico na agregação plaquetária quando são administrados concomitantemente.

Em um estudo, quando uma dose única de 400 mg de ibuprofeno foi ingerida 8 horas antes ou dentro de 30 minutos após a administração de uma dose de 81 mg de ácido acetilsalicílico de liberação imediata, ocorreu uma diminuição do efeito do ácido acetilsalicílico na formação de tromboxano ou na agregação plaquetária. Entretanto, as limitações desses dados e as incertezas referentes à extrapolação de dados *ex vivo* para a situação clínica implica que conclusões definitivas não podem ser feitas quanto ao uso regular de ibuprofeno, e nenhum efeito clinicamente relevante é considerado como provável para uso ocasional de ibuprofeno.

### **INDICAÇÕES:**

Com base nas suas propriedades inibidoras da agregação plaquetária, o AAS Protect é indicado para as seguintes situações:

- em pacientes com angina pectoris estável e instável (doenças isquêmicas do miocárdio);
- em infarto do miocárdio, exceto na fase aguda (nesses casos, utilizar o ácido acetilsalicílico sem cobertura entérica);

- para reduzir o risco de morbidade e mortalidade em pacientes com antecedente de infarto do miocárdio (profilaxia do reinfarto);
- para a prevenção secundária de acidente vascular cerebral;
- para prevenção primária do infarto do miocárdio em pessoas com fatores de risco cardiovasculares, p.ex. diabetes mellitus, hiperlipemia, hipertensão, obesidade, tabagismo, idade avançada.

## **CONTRAINDICAÇÕES**

**AAS Protect está contraindicado em todos os pacientes com hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico, a qualquer componente do produto e a outros anti-inflamatórios não esteróides, em pacientes predispostos a dispepsias, com diátese hemorrágica ou sabidamente portadores de alguma lesão da mucosa gástrica. Seu emprego deve ser evitado nos pacientes com insuficiência hepática grave, em hemofílicos e naqueles que estejam fazendo uso de anticoagulantes. A administração deve ser cautelosa nos pacientes com função renal comprometida, particularmente nas crianças, e sempre que o paciente estiver desidratado. O AAS Protect somente deverá ser empregado durante a gravidez sob orientação médica, porém, é contraindicado no último trimestre de gravidez.**

**AAS Protect está contraindicado se o paciente estiver utilizando metotrexato em doses de 15 mg/semana ou mais.**

## **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**

**Somente após rigorosa avaliação médica dos riscos e benefícios do uso de ácido acetilsalicílico, este poderá ser utilizado nas seguintes condições: primeiro e segundo trimestre da gravidez, durante a amamentação quando usado em altas doses (acima de 300 mg/dia); hipersensibilidade a drogas anti-inflamatórias ou anti-reumáticas ou a outros alérgenos; no uso concomitante com outros anticoagulantes (derivados cumarínicos ou heparina - exceto terapia com baixas doses de heparina); na presença de lesões hepáticas ou renais graves; pacientes com antecedentes de doença gastrintestinal.**

**Pacientes com asma brônquica, bronquite crônica, febre do feno e edema da mucosa nasal (pólipo nasal) podem vir a apresentar crise asmática, edema de Quincke ou urticária, com analgésicos ou anti-inflamatórios não esteróides. Evite tomar álcool. Pacientes com indicação para cirurgia devem consultar o médico sobre o uso desse medicamento.**

**Não deve ser utilizado na fase aguda das síndromes coronarianas e na fase aguda do infarto do miocárdio (nesses casos, os pacientes devem receber imediatamente o ácido acetilsalicílico sem cobertura entérica).**

**Recomenda-se precaução em pacientes com insuficiência hepática leve e moderada.**

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Alguns efeitos do ácido acetilsalicílico sobre o trato gastrointestinal podem ser potencializados pelo álcool. Pode ser aumentada a atividade dos anticoagulantes cumarínicos e a atividade hipoglicemiante das sulfonilureias. Os anticoagulantes podem acentuar o efeito hemorrágico do ácido acetilsalicílico sobre a mucosa gástrica. O ácido acetilsalicílico diminui o efeito de agentes uricosúricos como a probenecida e a sulfipirazona. Barbitúricos e outros sedativos podem mascarar os sintomas respiratórios da superdosagem com ácido acetilsalicílico e tem sido relatado aumento da toxicidade daqueles. A atividade do metotrexato pode estar marcadamente acentuada e sua toxicidade aumentada. Os agentes trombolíticos como a ticlopidina aumentam o risco de sangramentos. Caso ingerido concomitantemente com digoxina, ocorre um aumento das concentrações plasmáticas de digoxina em função da diminuição da excreção renal. Da mesma forma, a administração concomitante com glicocorticóides sistêmicos (exceto hidrocortisona usada como terapia de reposição na doença de Addison) diminui os 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.

Dados experimentais sugerem que o ibuprofeno pode inibir o efeito de baixas doses de ácido acetilsalicílico na agregação plaquetária quando são administrados concomitantemente (vide Farmacodinâmica). Entretanto, as limitações desses dados e as incertezas referentes à extrapolação de dados *ex vivo* para a situação clínica implica que conclusões definitivas não podem ser feitas quanto ao uso regular de ibuprofeno, e nenhum efeito clinicamente relevante é considerado como provável para uso ocasional de ibuprofeno.

### **REAÇÕES ADVERSAS**

**O ácido acetilsalicílico pode provocar dor abdominal, azia, náusea, vômito, irritação da mucosa gástrica (inclusive úlcera e perfuração gastroduodenal) e sangramento digestivo, sobretudo em dose alta e tratamento prolongado.**

**Embora pouco comuns, podem ocorrer casos de hipersensibilidade manifestada por broncoespasmo, asma, rinite, urticária, reações anafiláticas e outras manifestações cutâneas.**

**Casos isolados de alteração da função hepática (aumento das transaminases) e renal, hipoglicemia e reações graves de pele foram descritos.**

**O uso prolongado do ácido acetilsalicílico em altas doses tem sido associado com diminuição da função renal.**

**Tontura e zumbido podem ocorrer como sintomas de superdose, principalmente em crianças e idosos.**

**Distúrbios hepatobiliares:**

**Não conhecido: elevação das enzimas hepáticas e lesões hepáticas, principalmente hepatocelular.**

**Distúrbios do sistema nervoso: hemorragia intracraniana.**

## **POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Deve-se tomar a quantidade de comprimidos indicada pelo médico, nas seguintes situações:

- Infarto agudo do miocárdio: uma dose inicial de 100 a 300 mg é administrada assim que houver suspeita de infarto do miocárdio. A dose de manutenção é de 100 mg a 300 mg por dia por 30 dias após o infarto. Após 30 dias deve-se considerar terapia adicional para prevenção de novo infarto. Por serem comprimidos com revestimento gastroresistente, para esta indicação a dose inicial deve ser mastigada para obter a absorção rápida.
- Antecedente de infarto do miocárdio: 100 a 300 mg por dia.
- Prevenção secundária de derrame: 100 a 300 mg por dia.
- Em pacientes com ataques isquêmicos transitórios (AIT): 100 a 300 mg por dia.
- Em pacientes com angina de peito estável e instável: 100 a 300 mg por dia.
- Prevenção do tromboembolismo após a cirurgia vascular ou intervenções: 100 a 300 mg por dia.
- Prevenção de trombose venosa profunda e embolia pulmonar: 100 a 200 mg por dia ou 300 mg em dias alternados.
- Redução do risco de primeiro infarto do miocárdio: 100 mg por dia ou 300 mg em dias alternados.

*Como Usar*

Tomar os comprimidos com bastante líquido, de preferência antes das refeições.  
SIGA A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS,  
AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.  
NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

#### *Duração do tratamento*

AAS<sup>®</sup> Protect destina-se ao tratamento de longo prazo. Seu médico lhe dirá por quanto tempo você deverá tomar AAS<sup>®</sup> Protect.

NÃO USE MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR, OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

### **SUPERDOSAGEM**

Em caso de superdose acidental, procure imediatamente um médico ou um Centro de Informações e Assistência Toxicológica, mesmo na ausência de sinais ou sintomas.

Enquanto a intoxicação aguda provoca alterações graves do equilíbrio ácido-básico, a intoxicação crônica causa alterações principalmente no Sistema Nervoso Central (salicismo). Além do distúrbio ácido básico e eletrolítico (perda de potássio), hipoglicemia, erupções da pele e hemorragia gastrointestinal, os sintomas podem incluir hiperventilação, zumbido, náuseas, vômitos, distúrbios visuais e auditivos, cefaleia, tontura e confusão. Na intoxicação grave, podem ocorrer delírio, tremor, dispneia, sudorese, hipertermia e coma. O tratamento da intoxicação com ácido acetilsalicílico depende da extensão, do estágio e dos sintomas clínicos do quadro. Nos casos de intoxicação moderada, o esvaziamento do estômago por aspiração ou êmese, ou a lavagem gástrica, serão normalmente medidas suficientes.

Nos casos de intoxicação grave (concentrações de salicilato acima de 500 mcg/ml de plasma) deve-se transferir a pessoa imediatamente a uma unidade hospitalar especializada, realizar lavagem gástrica, administração de carvão ativado, controle do equilíbrio ácido-base, juntamente com diurese por infusão intravenosa de solução fisiológica com bicarbonato de sódio, ou Ringer-lactato ou solução de glicose. Em intoxicações graves, existe a possibilidade de hemodiálise. As perdas líquidas devem ser repostas.

### **PACIENTES IDOSOS**

Nos pacientes idosos, devido à deterioração da função renal e gástrica há necessidade de um acompanhamento clínico mais cuidadoso com o objetivo de evitar efeitos colaterais de maior gravidade.

**DIZERES LEGAIS**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

M.S 1.1300.0991

Farm. Resp: Antônia A. Oliveira  
CRF-SP nº 5854

**Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.**

Rua Conde Domingos Papais, 413

CEP 08613-010 - Suzano - SP

CNPJ 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

IB 281010

*Atendimento ao Consumidor*  
 **0800-703-0014**  
[www.sanofi-aventis.com.br](http://www.sanofi-aventis.com.br)

Lote, fabricação e validade: vide embalagem.