



Analgesin[®]

ácido acetilsalicílico



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido 100mg
Embalagem contendo 200 comprimidos.
Comprimido 500mg
Embalagem contendo 100 comprimidos.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 100mg contém:
ácido acetilsalicílico.....100mg
Excipientes q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: croscarmelose sódica, ciclamato de sódio, corante amarelo de tartrazina, ácido esteárico, vanilina, manitol, celulose microcristalina, sacarina sódica e dióxido de silício.
Cada comprimido de 500mg contém:
ácido acetilsalicílico.....500mg
Excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipiente: amido.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: Analgesin[®] contém a substância ativa ácido acetilsalicílico, do grupo de substâncias anti-inflamatórias não esteroides, 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.

Indicações do medicamento: Analgesin[®] 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, dores nas articulações, dores nas costas, dor da artrite e para o alívio sintomático da dor e da febre nos resfriados ou gripes.

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: NÃO TOME ANALGESIN[®] SE FOR ALÉRGICO AO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO OU A SALICILATOS OU A QUALQUER DOS COMPONENTES 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 15MG POR SEMANA E SE ESTIVER NO ÚLTIMO TRIMESTRE DE GRAVIDEZ.

ADVERTÊNCIAS: NOS CASOS SEGUINTE, ANALGESIN[®] SO DEVE SER USADO EM CASO DE ABSOLUTA NECESSIDADE E SOB CUIDADOS ESPECIAIS: SER ALÉRGICO A OUTROS MEDICAMENTOS ANALGÉSICOS, ANTI-INFLAMATÓRIOS E ANTIRREUMÁTICOS OU PRESENÇA DE OUTRAS ALERGIAS; ESTAR EM USO DE MEDICAMENTOS ANTICOAGULANTES COMO HEPARINA E DERIVADOS DA CUMARINA; ASMA BRÔNQUICA; DISTÚRBIOS GÁSTRICOS OU DUODENAIS CRÔNICOS OU

RECORRENTES E ÚLCERAS GASTROINTESTINAIS; MAU FUNCIONAMENTO DO FÍGADO OU DOS RINS.

CRIANÇAS OU ADOLESCENTES NÃO DEVEM USAR ESSE MEDICAMENTO PARA CATAPORA OU SINTOMAS GRIPAIS ANTES QUE UM MÉDICO SEJA CONSULTADO SOBRE A SÍNDROME DE REYE, UMA RARA, MAS GRAVE DOENÇA ASSOCIADA A ESSE MEDICAMENTO.

ESTE PRODUTO CONTÉM O CORANTE AMARELO DE TARTRAZINA QUE PODE CAUSAR REAÇÕES DE NATUREZA ALÉRGICA, ENTRE AS QUAIS ASMA BRÔNQUICA, ESPECIALMENTE EM PESSOAS ALÉRGICAS AO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO (COMPRIMIDOS DE 100MG).

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/ANTI-INFLAMATÓRIO OU ANTIRREUMÁTICO, 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.

ANALGESIN[®] NÃO DEVE SER USADO 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 PROVOCADAPOR ANALGÉSICOS). ANALGESIN[®] NÃO AFETA A CAPACIDADE DE DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS.

Interações medicamentosas: Algumas substâncias podem ter seu efeito alterado se tomados com Analgesin[®] ou que podem influenciar o seu efeito. Esses efeitos também podem ser relacionados com medicamentos tomados recentemente. Analgesin[®] aumenta: o efeito de medicamentos anticoagulantes, como derivados de cumarina e heparina; o risco de hemorragia gastrointestinal se for tomado com álcool ou medicamentos que contenham cortisona ou seus derivados; o efeito de certos medicamentos usados para baixar a taxa de açúcar no sangue (sulfonilureias); 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/anti-inflamatórios e antirreumáticos (não esteroides); o efeito de sulfonamidas e suas associações, o efeito do ácido valproico, um medicamento usado no tratamento de epilepsia.

Analgesin[®] 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, sulfipirazona). Portanto, Analgesin[®] não deverá ser usado sem orientação médica com uma das substâncias citadas acima.

Você deve evitar tomar bebidas alcoólicas durante o uso de Analgesin[®].

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Você deve informar



ao seu médico caso engravidar durante o tratamento prolongado com Analgesin[®]. Nos dois primeiros trimestres da gravidez, você só deverá usar Analgesin[®] por recomendação médica em casos de absoluta necessidade. Você não deve tomar Analgesin[®] 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 Analgesin[®] 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 de 500mg ou 30 comprimidos de 100mg por dia), você deve considerar a possibilidade de suspender a amamentação.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária de 0 a 6 meses. (comprimidos de 100mg)

Este medicamento é contraindicado na faixa etária de 0 a 12 anos. (comprimidos de 500mg)

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Modo de uso: Os comprimidos devem ser tomados com líquido, se possível após a ingestão de alimentos. Não tome com o estômago vazio.

Aspecto físico: *Comprimido 100mg:* Circular de cor amarela.

Comprimido 500mg: Circular de cor branca.

Características Organolépticas: *Comprimido 100mg:* Circular de cor amarela com odor e sabor de baunilha.

Comprimido 500mg: Circular de cor branca com odor e sabor característico.

Posologia:

Crianças (comprimido 100mg): 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.

Adultos (comprimido 500mg): Recomenda-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.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DE SEU CIRURGIÃO-DENTISTA.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS: COMO QUALQUER MEDICAMENTO, ANALGESIN[®] PODE PROVOCAR OS SEGUINTE EFEITOS INDESEJÁVEIS:

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, DEVIDO 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 DESENCADAR ATAQUE DE GOTA EM PACIENTES SUSCETÍVEIS.

O USO PROLONGADO PODE CAUSAR DISTÚRBIOS DO SISTEMA NERVOSO CENTRAL, COMO DORES DE CABEÇA, TONTURAS, ZUMBIDOS, ALTERAÇÕES DA VISÃO, SONOLÊNCIA OU ANEMIA DEVIDO A DEFICIÊNCIA DE FERRO.

SE OCORRER QUALQUER UMA DESSAS REAÇÕES INDESEJÁVEIS OU AO PRIMEIRO SINAL DE ALERGIA, VOCÊ DEVE PARAR DE TOMAR ANALGESIN[®]. 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.

Conduta em caso de superdose: 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.

Cuidados de conservação e uso: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características Farmacológicas:

Propriedades Farmacodinâmicas: O ácido acetilsalicílico pertence ao grupo de fármacos anti-inflamatórios não esteroides, com propriedades analgésicas, antipiréticas e anti-inflamatórias. Seu mecanismo de ação baseia-se na inibição irreversível da enzima ciclo-oxigenase, envolvida na síntese das prostaglandinas.

O ácido acetilsalicílico é usado em doses orais de 0,3 a 1g 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 reumatoide, osteoartrite e espondilite anquilosante. Nessas afecções usam-se em geral doses altas, no total de 4 a 8g 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 300mg.

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 salicílicúrico, o glicuronídeo salicílicofenólico, o glicuronídeo salicílicilico, 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 causaram outras lesões orgânicas. O ácido acetilsalicílico foi adequadamente testado quanto à mutagenicidade e carcinogenicidade; não foi observado nenhum indicio 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 o alívio sintomático de dores leves a moderadas, como cefaleia, dor de dente, dor de garganta relacionada a resfriados, dor nas costas, dores musculares e nas juntas; dismenorreia e também febre em resfriados comuns.

Indicações: Para o alívio sintomático de cefaleia, odontalgia, dor de garganta, dismenorreia, 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.

CONTRAINDICAÇÕES: 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 ANTI-INFLAMATÓRIOS NÃO ESTEROIDES; COMBINAÇÃO COM METOTREXATO EM DOSE DE 15MG/SEMANA OU MAIS E ÚLTIMO TRIMESTRE DE GRAVIDEZ.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: Este medicamento deve ser administrado por via oral. Tomar os comprimidos de preferência após as refeições, com bastante líquido.

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Posologia:

Crianças (comprimido 100mg): 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.

Adultos (comprimido 500mg): 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: TRATAMENTO SIMULTÂNEO COM ANTICOAGULANTES; HISTÓRIA DE ÚLCERAS GASTROINTESTINAIS, INCLUSIVE ÚLCERA CRÔNICA OU RECIDIVANTE, OU HISTÓRIA DE SANGRAMENTOS GASTROINTESTINAIS; DISFUNÇÃO RENAL; DISFUNÇÃO HEPÁTICA E HIPERSENSIBILIDADE A FÁRMACOS ANTI-INFLAMATÓRIOS OU ANTIRREUMÁTICOS, OU A OUTROS ALÉRGICOS.

CRIANÇAS OU ADOLESCENTES NÃO DEVEM USAR ESSE MEDICAMENTO PARA CATAPORA OU SINTOMAS GRIPAIS ANTES QUE UM MÉDICO SEJA CONSULTADO SOBRE A SÍNDROME DE REYE, UMA RARA, MAS GRAVE DOENÇA ASSOCIADA A ESSE MEDICAMENTO.

ESTE PRODUTO CONTÉM O CORANTE AMARELO DE TARTRAZINA QUE PODE CAUSAR REAÇÕES DE NATUREZA ALÉRGICA, ENTRE AS QUAIS ASMA BRÔNQUICA, ESPECIALMENTE EM PESSOAS ALÉRGICAS AO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO (COMPRIMIDOS DE 100MG).

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. ESSE 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 DIMINUIDA DE ÁCIDO ÚRICO.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: 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 (>300mg por dia) pode levar a um prolongamento do período gestacional, a fechamento prematuro do ductus arteriosus e 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 (>300mg por dia) pouco antes do nascimento pode conduzir a hemorragias intracranianas, particularmente em bebês prematuros.

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.

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

Uso em idosos, crianças e 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.

Para crianças maiores recomendam-se outras apresentações de Analgesin[®] 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.

Interações medicamentosas:

Interações contraindicadas:

Metotrexato em doses de 15mg/semana ou mais: Aumento da toxicidade hematológica do metotrexato (diminuição da depuração renal do metotrexato por agentes anti-inflamatórios 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 15mg/semana: Aumento da toxicidade hematológica do metotrexato (diminuição da depuração renal do metotrexato por agentes anti-inflamatórios 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 gastrodual e deslocamento dos anticoagulantes orais de seus locais de ligação com as proteínas plasmáticas.

Outros fármacos anti-inflamatórios não esteroides com salicilatos em altas doses (> ou = 3g/dia): Aumento do risco de úlceras e sangramento gastrointestinal devido a efeito sinérgico.

Uncosínicos como benzobromarona e probenecida: Diminuição do efeito uricosúrico (competição na eliminação tubular renal 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, por exemplo insulina, sulfonilureias: Aumento do efeito hipoglicêmico por altas doses do ácido acetilsalicílico via ação hipoglicêmica do ácido acetilsalicílico e deslocamento da sulfonilureia de seu local de ligação nas proteínas plasmáticas.

Trombolíticos/outras agentes antiplaquetários, por exemplo 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 3g/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 com corticosteroide e risco de superdose de salicilato após interrupção do tratamento, por aumento da eliminação de salicilatos pelos corticosteroides.

Inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA): Em doses de 3g/dia e mais, diminuição da filtração glomerular por inibição das prostaglandinas vasodilatadoras. Além disso,

diminuição do efeito anti-hipertensivo.

Ácido valproico: Aumento da toxicidade do ácido valproico 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 A MEDICAMENTOS:

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 NERVOUSO 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.

Superdose: A intoxicação em idosos e sobretudo em crianças pequenas (super dose terapêutica ou envenenamento acidental, que é frequente) deve ser temida, pois pode ser fatal.

Sintomatologia:

Intoxicação moderada: 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 500mg/litro (3,6µmol/litro) em adultos ou 300mg/litro (2,2µmol/litro) em crianças;

-Possibilidade de hemodiálise em intoxicação grave;

-Perdas líquidas devem ser repostas;

-Tratamento sintomático.

Armazenagem: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659

M.S. nº 1.0370.0337

LABORATÓRIO

TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ - 17.159.229/0001-76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA

CEP 75132-140 - Anápolis - GO

Indústria Brasileira

