

Bufferin[®] cardio

ácido acetilsalicílico tamponado

Forma farmacêutica e apresentações

Bufferin[®] cardio é apresentado na forma de comprimidos revestidos com 81 mg de ácido acetilsalicílico em formulação tamponada. Embalagens com 8, 10 ou 30 comprimidos revestidos.

USO ADULTO

Uso oral

Composição:

Cada comprimido revestido contém 81 mg de ácido acetilsalicílico em formulação tamponada com carbonato de cálcio, óxido de magnésio e carbonato de magnésio.

Excipientes: carbonato de cálcio, óxido de magnésio, carbonato de magnésio, amido de milho, ácido cítrico anidro, fosfato de sódio monobásico, estearato de magnésio, hidroxipropilmetilcelulose, dióxido de titânio, polietilenoglicol, polissorbato 80, propilenoglicol e corante FD&C azul.

I) Informações ao Paciente

Como este medicamento funciona?

Bufferin[®] cardio contém a substância ativa ácido acetilsalicílico, que inibe a síntese de prostaglandinas e de tromboxano A₂, prevenindo a agregação plaquetária e a formação de trombos.

Bufferin[®] cardio contém ácido acetilsalicílico em formulação tamponada, o que possibilita uma absorção mais rápida, proporcionando o dobro da concentração plasmática obtida com o ácido acetilsalicílico comum.

Os três componentes de ação tamponante, o carbonato de cálcio, o óxido de magnésio e o carbonato de magnésio, presentes na fórmula de **Bufferin[®] cardio**, ajudam a prevenir o aparecimento de eventos gastrointestinais comuns às formulações simples do ácido acetilsalicílico.

Porque este medicamento foi indicado?

Bufferin[®] cardio é indicado para inibir a agregação das plaquetas, sendo, então, recomendado para o tratamento pós-infarto do miocárdio e após angina instável.

Quando não devo usar este medicamento?

Não tome **Bufferin[®] cardio** em casos de alergia ao ácido acetilsalicílico ou a qualquer componente da formulação. Não tome este medicamento se você tiver asma, problemas de estômago persistentes ou não, úlceras ou problemas de hemorragia, a menos que com orientação médica.

Bufferin® cardio não deve ser tomado por longo prazo sem orientação do médico.

ADVERTÊNCIAS

Há risco de ocorrer hemorragia durante o uso de medicamentos contendo ácido acetilsalicílico nos pacientes que consomem três ou mais doses de bebida alcoólica todos os dias.

Mesmo doses baixas de Bufferin® cardio ocasionam aumento no tempo de sangramento, podendo afetar os pacientes portadores de hemofilia (hereditária ou adquirida), deficiência de vitamina K ou doenças do fígado.

Podem ocorrer efeitos gastrintestinais, tais como dor no estômago, azia, náusea, vômito e sangramento gastrintestinal intenso.

Pacientes com histórico de úlcera péptica devem evitar o uso de Bufferin® cardio devido à possibilidade do aparecimento de irritação da mucosa gástrica e sangramento.

Gravidez e amamentação:

Nos casos de gravidez ou amamentação, você somente poderá tomar **Bufferin® cardio** se for claramente necessário, sob orientação de um médico.

Você não deve tomar **Bufferin® cardio** nos últimos três meses de gravidez, a menos que seja sob orientação médica, pelo risco de complicações para a mãe e o bebê durante o parto.

Pacientes idosos

Antes de iniciar o tratamento de longo prazo com o ácido acetilsalicílico, recomenda-se avaliar a existência de problemas renais e complicações gastrintestinais.

PRECAUÇÕES

Bufferin® cardio deve ser evitado em pacientes que sofram de problemas graves nos rins ou no fígado.

Condução de veículos e uso de máquinas:

Não foram observados até o momento efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Deve ser evitada a ingestão concomitante de **Bufferin® cardio** com álcool e com drogas como acetazolamida, anticoagulantes orais, heparina, hipoglicemiantes, metotrexato e probenecida.

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

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO; PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

Como devo usar este medicamento?

ASPECTO FÍSICO

Bufferin® cardio é um comprimido revestido, redondo, de coloração branca a quase branca.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Bufferin® cardio é um comprimido revestido com cheiro característico.

DOSAGEM

Devem ser administrados de 1 a 4 comprimidos por dia, a critério médico.

COMO USAR

Bufferin® cardio deve ser tomado com um copo cheio de água, a menos que o paciente esteja sob restrição de fluidos, durante ou após a refeição.

Tome **Bufferin® cardio** sem mastigar.

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.

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

ESTE MEDICAMENTO NÃO PODE SER PARTIDO OU MASTIGADO.

Quais os males que este medicamento pode causar?

informe o médico caso ocorram, durante o tratamento, náusea, vômito, dor de estômago, distúrbios gastrintestinais, sangramento gastrintestinal e reações alérgicas. No caso de tontura, diminuição da sensibilidade auditiva e zumbido, suspender a medicação. **Bufferin® cardio** pode causar urticária severa, angioedema ou broncoespasmo.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Na intoxicação aguda, podem ocorrer hipoglicemia, erupções de pele, zumbido, náuseas, vômitos, distúrbios visuais e auditivos, cefaléia, tontura, confusão ou hemorragia gastrintestinal.

Na intoxicação crônica, podem ocorrer delírio, tremor, dificuldade respiratória, suor, febre e coma.

EM CASO DE SUPERDOSE ACIDENTAL, PROCURAR AUXÍLIO MÉDICO IMEDIATAMENTE.

Onde e como deve guardar este medicamento?

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da umidade e do calor excessivo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

II) Informações técnicas ao profissional de saúde

Características farmacológicas

Descrição: **Bufferin® cardio** contém ácido acetilsalicílico em formulação tamponada o que possibilita uma absorção mais rápida, proporcionando o dobro da concentração plasmática obtida com o ácido acetilsalicílico comum.

Os três componentes de ação tamponante, o carbonato de cálcio, o óxido de magnésio e o carbonato de magnésio, presentes na fórmula de **Bufferin® cardio**, ajudam a prevenir o aparecimento de eventos gastrintestinais comuns às formulações simples do ácido acetilsalicílico. Os comprimidos revestidos facilitam a ingestão.

O ácido acetilsalicílico inibe a síntese de prostaglandinas e de tromboxano A₂, prevenindo a agregação plaquetária e a formação de trombos.

Mecanismo de ação: **Bufferin® cardio** é um potente inibidor tanto da síntese das prostaglandinas como da agregação plaquetária, entre os derivados do ácido salicílico. As diferenças entre a atividade **Bufferin® cardio** e a do ácido salicílico são devidas ao grupo acetila da molécula de ácido acetilsalicílico. Este grupo é responsável pela inativação da via cicloxigenase.

Farmacocinética

Absorção: é absorvido no trato gastrointestinal.

Distribuição: o ácido acetilsalicílico é amplamente distribuído para todos os tecidos e fluidos corporais, inclusive no sistema nervoso central, no leite materno e nos tecidos fetais. As concentrações mais altas são encontradas no plasma, fígado, córtex renal, coração e pulmões.

A ligação dos salicilatos às proteínas plasmáticas é dependente da concentração. Em doses baixas (< 100 microgramas/ml), aproximadamente 90% do salicilato no plasma estão ligados à albumina, enquanto em concentrações mais altas (> 400 microgramas/mL), somente 75% estão ligados.

Metabolismo: o ácido acetilsalicílico é rapidamente hidrolisado no plasma em ácido salicílico, tanto que seus níveis plasmáticos são essencialmente indetectáveis após 1-2 horas da ingestão da dose. O ácido salicílico tem meia-vida plasmática de aproximadamente 6 horas. Para doses tóxicas seguidas (10-20 g) a meia-vida plasmática pode ser aumentada para mais de 20 horas.

Eliminação: a taxa de eliminação da droga é constante em relação à concentração plasmática. A excreção renal da droga inalterada depende do pH urinário. Na medida em que o pH urinário chega em torno de 6,5, o clearance renal do salicilato livre aumenta de menos de 5% para mais de 80%.

Farmacodinâmica

O ácido acetilsalicílico afeta a agregação plaquetária pela inibição irreversível da cicloxigenase. Este efeito perdura por toda a vida plaquetária, prevenindo a formação do fator tromboxano A₂, responsável pela agregação plaquetária.

Resultados de eficácia

Muitos estudos demonstram a eficácia do ácido acetilsalicílico em doses baixas (75 a 325 mg) como agente antiplaquetário na prevenção primária e secundária em eventos cardiovasculares como infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral, tromboembolia, e outros eventos cardiovasculares.

Referências:

- 1) Final report on the aspirin component of the ongoing physicians' health study. The New Englan Journal of Medicine. Volume 321 – Number 3 - July 20, 1989. p. 129 – 135.
- 2) Randomised trial of intravenous streptokinase oral aspirin, both, or neither among 17 187 cases of suspected acute myocardial infarction: ISIS-2 (Second International study of Infarct Survival – Collaborative Group). The Lancet. Saturday 13 August 1988. p. 349 – 360.

Indicações

Bufferin[®] cardio é indicado para inibição da agregação plaquetária em: AVE isquêmico, prevenção de ataque isquêmico transitório e infarto cerebral, infarto agudo do miocárdio, prevenção de infarto do miocárdio recorrente, angina pectoris instável e angina pectoris estável crônica, prevenção de trombose coronariana em pacientes com fatores de risco, prevenção de trombose venosa e embolia pulmonar. Ainda, após cirurgia vascular ou intervenções do tipo angioplastia percutânea transluminal coronária e cirurgia de revascularização do miocárdio.

Contra-indicações

Bufferin[®] cardio é contra-indicado para pacientes com conhecida alergia ao ácido acetilsalicílico e a qualquer componente da formulação, ou a produtos que contenham anti inflamatórios não-esteroidais e pacientes com asma, rinite e pólipos nasais.

É contra-indicado na presença de diátese hemorrágica, de úlcera gastrointestinal e nos três últimos meses de gravidez, assim como em pacientes com anemia severa e histórico de irregularidade na coagulação sangüínea.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

Para uso oral. Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da umidade e do calor excessivo.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

Posologia

Cada dose de **Bufferin[®] cardio** deve ser tomada com um copo cheio de água, a menos que o paciente esteja sob restrição de fluidos, durante ou após a refeição.

Devem ser administrados de 1 a 4 comprimidos por dia, a critério médico.

Advertências

Álcool: pacientes que consomem três ou mais doses de bebida alcoólica todos os dias devem ser aconselhados sobre os riscos de hemorragia durante o uso de produtos contendo ácido acetilsalicílico, como é o caso de **Bufferin® cardio**.

Anormalidades de Coagulação: mesmo doses baixas de **Bufferin® cardio** podem inibir a função plaquetária, levando a um aumento no tempo de sangramento. Isto pode afetar pacientes portadores de desordens hemorrágicas (hemofilia hereditária ou adquirida, deficiência de vitamina k ou doenças hepáticas).

Efeitos colaterais no trato gastrointestinal: incluem dor no estômago, azia, náusea, vômito e sangramento gastrointestinal intenso. Embora a minoria dos sintomas do trato gástrico superior, como a dispepsia, seja comum e possa ocorrer a qualquer momento durante a terapia, médicos devem permanecer alerta para os sinais de ulceração e sangramento, mesmo na ausência de sintomas gastrointestinais prévios.

Úlcera péptica: pacientes com histórico de úlcera péptica ativa devem evitar o uso de **Bufferin® cardio**, dada a possibilidade de aparecimento de irritação da mucosa gástrica e sangramento.

Precauções

Insuficiência renal: evitar **Bufferin® cardio** em pacientes com insuficiência renal grave (taxa de filtração glomerular menor que 10 mL/min.).

Insuficiência hepática: evitar **Bufferin® cardio** em pacientes com insuficiência hepática grave.

Testes Laboratoriais: o ácido acetilsalicílico tem sido associado a elevados níveis de enzimas hepáticas, de uréia e creatinina sérica, a hipercalemia, proteinúria e tempo de sangramento prolongado.

Gravidez e lactação

Em caso de gravidez ou amamentação, **Bufferin® cardio** deve ser administrado apenas se for claramente necessário. Este medicamento não deve ser usado durante os três últimos meses de gravidez, a menos que seja sob orientação médica, dado o risco de acarretar problemas ao feto ou complicações durante o parto.

O salicilato é excretado no leite humano e pode causar erupções cutâneas, anormalidades plaquetárias e sangramento em lactentes.

Capacidade para dirigir veículos e operar máquinas

Não foram observados até o momento efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Uso em idosos

Antes de iniciar o tratamento de longo prazo com o ácido acetilsalicílico, recomenda-se avaliar a existência de problemas renais e complicações gastrointestinais.

Interações medicamentosas

Inibidores da enzima conversora da angiotensina: os efeitos hiponatrêmicos e hipotensivos dos inibidores da ECA podem ser diminuídos pela administração concomitante de ácido acetilsalicílico, devido ao seu efeito indireto sobre a via de conversão renina-angiotensina.

Acetazolamida: o uso concomitante de acetazolamida e ácido acetilsalicílico pode levar a um aumento da concentração sérica da acetazolamida (e toxicidade) devido à competição para secreção no túbulo renal.

Terapia anticoagulante (heparina e varfarina): pacientes sob terapia anticoagulante de sangramento têm o risco aumentado em função da interação das drogas e o efeito sobre as plaquetas. O ácido acetilsalicílico pode deslocar a ligação da varfarina às proteínas plasmáticas, levando ao prolongamento do tempo de protrombina e do tempo de sangramento. Pode aumentar a atividade anticoagulante da heparina, com maior risco de sangramento.

Anticonvulsivantes: os salicilatos podem deslocar a ligação da fenitoína e do ácido valpróico às proteínas plasmáticas, aumentando os níveis séricos do ácido valpróico e da fenitoína.

Betabloqueadores: o efeito hipotensivo dos betabloqueadores pode ser diminuído pela administração concomitante do ácido acetilsalicílico devido à inibição das prostaglandinas renais, produzindo diminuição do fluxo sanguíneo renal e retenção de sais e fluidos.

Diuréticos: a eficácia dos diuréticos pode ser diminuída pela administração concomitante do ácido acetilsalicílico, devido à inibição das prostaglandinas renais, levando a uma diminuição do fluxo sanguíneo renal e à retenção de sais e fluidos.

Metotrexato: salicilatos podem inibir o “clearance” renal do metotrexato, causando toxicidade da medula óssea.

Drogas antiinflamatórias não esteroidais: o uso corrente destas drogas juntamente com ácido acetilsalicílico deve ser evitado, pois pode aumentar o sangramento ou levar a uma diminuição da função renal.

Hipoglicemiantes orais: doses moderadas de ácido acetilsalicílico podem aumentar a eficácia destas drogas, levando a hipoglicemia.

Agentes uricosúricos (probenecida e sulfipirazona): salicilatos antagonizam a ação destas drogas.

Reações adversas a medicamentos

Muitos eventos adversos devido à ingestão de ácido acetilsalicílico são relacionados à dose.

Abaixo está descrita uma lista de reações adversas que foram reportadas na literatura.

Gerais: febre, hipotermia e sede.

Cardiovascular: disritmia, hipotensão e taquicardia.

Sistema nervoso central: agitação, edema cerebral, coma, confusão, tontura, dor de cabeça, hemorragia intracraniana ou subdural, letargia e convulsões.

Fluidos e eletrólitos: desidratação, hipercalemia, acidose metabólica e alcalose respiratória.

Gastrointestinal: dispepsia, sangramento gastrointestinal, ulceração e perfuração, náusea, vômito, elevação transitória das enzimas hepáticas, hepatite, síndrome de Reye e pancreatite.

Hematológico: prolongamento do tempo de protrombina, coagulação intravascular disseminada, coagulopatia e trombocitopenia.

Hipersensibilidade: anafilaxia aguda, angioedema, asma, broncoespasmo, edema de laringe e urticária.

Musculoesquelético: rabdomiólise.

Metabolismo: hiperglicemia e hipoglicemia (em crianças).

Reprodutivo: gravidez e trabalho de parto prolongado, bebês natimortos, baixo peso do recém-nascido e sangramento antes e após o parto.

Respiratório: aumento anormal dos movimentos respiratórios, edema pulmonar e respiração excessivamente rápida.

Sentidos especiais: perda de audição e zumbido. Pacientes que freqüentemente apresentam perda de audição, podem ter dificuldade em perceber o zumbido. Nestes pacientes, zumbido não pode ser usado como um indicador clínico de salicilismo.

Urogenital: nefrite intersticial, necrose papilar, proteinúria, insuficiência renal e falência renal.

Superdose

A superdose por salicilatos pode resultar de uma superdosagem aguda ou intoxicação crônica. Mesmo na ausência de sinais ou sintomas de uma intoxicação, procurar imediatamente um médico ou um Centro de Intoxicações.

Sinais e sintomas: em uma superdose aguda poderão ocorrer alterações graves do equilíbrio acidobásico que são complicadas com hipertermia e desidratação. Alcalose respiratória ocorre mais cedo enquanto a hiperventilação está presente, mas é rapidamente seguida por acidose metabólica.

Hipoglicemia, erupções de pele, zumbido, náuseas, vômitos, distúrbios visuais e auditivos, cefaléia, tontura, confusão e hemorragia gastrointestinal também podem ocorrer.

Na intoxicação crônica, podem ocorrer delírio, tremor dispnéia, sudorese, hipertermia e coma.

O tratamento da intoxicação com o ácido acetilsalicílico depende da extensão, do estágio e dos sintomas clínicos do quadro.

Em casos de intoxicação aguda, recomendam-se as medidas usuais para reduzir a absorção do princípio ativo, para acelerar a excreção e monitorar o balanço hídrico e eletrolítico e para normalizar a temperatura e a atividade respiratória.

EM CASO DE SUPERDOSE ACIDENTAL, PROCURAR AUXÍLIO MÉDICO IMEDIATAMENTE.

Armazenagem

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da umidade e do calor excessivo.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS - 1.0068.1045

Farm. Resp.: Marco A. J. Siqueira - CRF-SP 23.873

Fabricado por:

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda.

Rua Carlos Gomes, 924 - Santo Amaro - São Paulo - SP

CNPJ. 56.998.982/0001-07 - Indústria Brasileira

Distribuído por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Ibirama, 518 - Complexos 441/3 - Taboão da Serra - SP

CNPJ 56.994.502/0098-62 -02 - Indústria Brasileira

