Aspirina® Prevent

(ácido acetilsalicílico)

Bayer S.A.
Comprimidos revestidos
100 mg

Aspirina® Prevent
ácido acetilsalicílico

APRESENTAÇÕES

Aspirina® Prevent é apresentada na forma de comprimidos de liberação entérica com revestimento resistente a ácido (comprimidos gastrorresistentes), na concentração de 100mg de ácido acetilsalicílico, em embalagens com 30 ou 100 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:
Aspirina® Prevent 100 mg .....100 mg de ácido acetilsalicílico.

Excipientes: celulose, amido, ácido metacrílico, laurilsulfato de sódio, polissorbato 80, talco e citrato de trietila.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Antes de iniciar o uso de um medicamento, é importante ler as informações contidas na bula, verificar o prazo de validade e a integridade da embalagem. Mantenha a bula do produto sempre em mãos para qualquer consulta que se faça necessária.

Leia com atenção as informações presentes na bula antes de usar o produto, pois ela contém informações importantes. Você também encontrará informações sobre o uso adequado do medicamento. Converse com o seu médico para obter mais esclarecimentos sobre a ação do produto e sua utilização. Se você tiver alguma reação adversa, fale com seu médico ou farmacêutico. Isso inclui quaisquer possíveis reações adversas não listadas nesta bula.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Aspirina® Prevent é indicada para diminuir o agrupamento das plaquetas, e desta forma, prevenir o desenvolvimento de coágulos. Aspirina® Prevent deve ser utilizada em adultos:

• Para reduzir o risco de morte em pacientes com suspeita de ataque cardíaco agudo (infarto agudo do miocárdio)

• Para reduzir o risco de novo ataque cardíaco (infarto do miocárdio) e o risco de morte por doença relacionada ao coração, em pacientes que já sofreram um ataque cardíaco (infarto do miocárdio)
• Para prevenção de repetição de derrame (acidente vascular cerebral - AVC)
• Para reduzir o risco de ataques isquêmicos transitórios e derrame (acidente vascular cerebral - AVC) em pacientes com ataque isquêmico transitório
• Para reduzir o risco de doença relacionada ao coração e de morte em pacientes com repetidos episódios de dor no peito e dor súbita inesperada no peito (angina de peito estável e instável)
• Para prevenção de coágulos sanguíneos nas artérias (tromboembolismo), após cirurgia vascular ou outros procedimentos médicos, como por exemplo, angioplastia
• Para prevenção de coágulos sanguíneos nas veias (trombose venosa profunda) ou nos vasos sanguíneos do pulmão (embolia pulmonar), após imobilização prolongada, por exemplo, após cirurgia de grande porte
• Para reduzir o risco de ter um primeiro ataque cardíaco (infarto do miocárdio) em pessoas com risco de sofrer um ataque cardíaco.

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Aspirina® Prevent contém a substância ativa ácido acetilsalicílico. O ácido acetilsalicílico tem, entre outras, a capacidade de evitar o agrupamento das plaquetas, componentes do sangue que agem na formação dos coágulos sanguíneos.
Ao inibir o agrupamento das plaquetas, o ácido acetilsalicílico previne a formação de coágulos (trombos) nos vasos sanguíneos, evitando assim certas doenças cardiovasculares.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome Aspirina® Prevent se:
- for alérgico ao ácido acetilsalicílico ou a outros salicilatos ou a qualquer um dos componentes do medicamento (se não tiver certeza se é alérgico ao ácido acetilsalicílico, consulte o seu médico);
- já teve crise de asma ou outra reação alérgica induzida pelo uso de medicamentos para dor, febre ou inflamação (salicilatos ou outras substâncias semelhantes, especialmente anti-inflamatórios não-esteroidais);
- tiver úlceras do estômago ou do intestino (úlceras gastrointestinais agudas);
- tiver tendência para sangramentos (diátese hemorrágica);
- tiver uma insuficiência grave dos rins;
- tiver uma insuficiência grave do fígado;

- tiver uma insuficiência grave do coração;
- estiver em tratamento com metotrexato em doses iguais ou superiores a 15 mg por semana (veja item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?", Interações Medicamentosas);
- estiver no último trimestre de gravidez (veja subitem "Gravidez e Amamentação", no item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos.

Não use este medicamento caso tenha histórico de asma causada por uso anterior deste ou de outro medicamento com ação parecida ou caso tenha problemas no estômago.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- **Advertências e Precauções**

Nos seguintes casos Aspirina® Prevent só deve ser usada em caso de absoluta necessidade e sob cuidados especiais. Consulte um médico se alguma das situações abaixo for o seu caso ou já se aplicou no passado.
- alergia a outros medicamentos analgésicos, anti-inflamatórios ou antirreumáticos ou presença de outras alergias;
- úlceras gastrointestinais (úlceras do estômago ou intestino), incluindo crônicas ou recorrentes ou sangramento gastrointestinal;
- uso de medicamentos anticoagulantes (medicamentos para evitar o coágulo sanguíneo) (veja item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?", Interações Medicamentosas);
- em pacientes com problema nos rins ou na circulação cardiovascular (por exemplo, doença vascular renal, insuficiência cardíaca congestiva, diminuição do volume sanguíneo circulante (depleção do volume), cirurgia de grande porte, septicemia ou evento hemorrágico importante), uma vez que o ácido acetilsalicílico pode aumentar o risco de problema nos rins ou insuficiência aguda dos rins;
- em pacientes que sofrem de deficiência grave de uma enzima chamada glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD), o ácido acetilsalicílico pode induzir a hemólise (ruptura dos glóbulos vermelhos com liberação de hemoglobina) ou anemia hemolítica. Fatores que podem aumentar o risco de hemólise são, por exemplo, altas doses, febre ou infecções agudas;
- mau funcionamento do fígado;

- uso de dipirona e medicamentos anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs), como ibuprofeno e naproxeno (medicamentos para dor, febre ou inflamação), pode interferir nos efeitos inibitórios do ácido acetilsalicílico sobre a agregação plaquetária (veja item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?", Interações medicamentosas);
- pacientes com asma brônquica. O ácido acetilsalicílico pode desencadear broncoespasmo (crise de falta de ar) e induzir ataques de asma ou outras reações de hipersensibilidade. Os fatores de risco são: a presença de asma pré-existente, rinite alérgica sazonal (febre do feno), inchaço das mucosas nasais (pólipos nasais) ou doença respiratória crônica. Esse conceito aplica-se também aos pacientes que apresentam reações alérgicas (por exemplo, reações cutâneas, prurido e urticária) a outras substâncias;
- o ácido acetilsalicílico pode conduzir a uma tendência de aumento de sangramento durante e após cirurgias (inclusive cirurgias de pequeno porte, como por exemplo, extração dentária);
- o ácido acetilsalicílico, mesmo em baixas doses, reduz a eliminação do ácido úrico e pode desencadear crises de gota em pacientes predispostos.

Ao tomar ácido acetilsalicílico, reações alérgicas graves que podem incluir dor no peito e até ataque cardíaco (síndrome de Kounis) foram relatadas (veja item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?"). Pare de tomar Aspirina® Prevent e procure atendimento médico imediatamente quando notar dor no peito com reações alérgicas (como erupções cutâneas, falta de ar).

Este medicamento pode aumentar o risco de sangramento em caso de dengue ou quando associado a outros medicamentos que aumentem o efeito hemorrágico.

Não use este medicamento caso tenha problemas no estômago.

- **Crianças e adolescentes**

Produtos contendo ácido acetilsalicílico, como Aspirina® Prevent, não devem ser utilizados por crianças e adolescentes para quadros de infecções virais com ou sem febre, sem antes consultar um médico. Em certas doenças virais, especialmente as causadas por varicela e vírus influenza A e B, há risco da Síndrome de Reye, uma doença muito rara, mas com potencial risco para a vida do paciente, que requer ação médica imediata. O risco pode aumentar quando o ácido acetilsalicílico é administrado concomitantemente na vigência desta doença embora a relação causal não tenha sido comprovada. Vômitos persistentes na vigência destas doenças podem ser um sinal de Síndrome de Reye.

O uso de ácido acetilsalicílico pode causar a Síndrome de Reye, uma doença rara, mas grave, em crianças ou adolescentes com sintomas gripais ou catapora.

- **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

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

- **Gravidez e Amamentação**

- Gravidez

Informe imediatamente seu médico, se você descobrir que está grávida durante o tratamento com Aspirina® Prevent.

Não se recomenda o uso de medicamentos que contenham ácido acetilsalicílico durante o primeiro e o segundo trimestres de gravidez, a menos que seja realmente necessário. Em caso de necessidade de uso destes medicamentos por mulheres que pretendam engravidar ou durante o primeiro e o segundo trimestres de gravidez, as doses e a duração do tratamento devem ser as menores possíveis.

Se tomado a partir da 20ª semana de gravidez, Aspirina® Prevent pode causar estreitamento de um vaso sanguíneo (ducto arterioso) no coração do bebê. Se você precisar de tratamento com Aspirina® Prevent, seu médico pode recomendar monitoramento adicional.

Durante o terceiro trimestre de gravidez, todos os inibidores da síntese de prostaglandinas podem expor:

- o feto a:
- toxicidade cardiopulmonar (coração e pulmão) (constrição/ fechamento prematuro do ducto arterioso e hipertensão pulmonar);
- disfunção dos rins, que pode progredir para insuficiência dos rins, com oligoidrâmnios (baixa produção de líquido amniótico).

- a mãe e a criança, no final da gestação a:

- possível prolongamento do tempo de sangramento, um efeito antiagregante que pode ocorrer mesmo após doses muito baixas;
- inibição das contrações uterinas levando a atraso ou prolongamento do trabalho de parto.

Consequentemente, o ácido acetilsalicílico é contraindicado durante o terceiro trimestre de gestação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

- Amamentação

Os salicilatos e seus metabólitos passam para o leite materno em pequenas quantidades. Como não foram observados até o momento efeitos adversos na criança (lactente) após uso eventual, em geral, é desnecessária a interrupção da amamentação. Entretanto, com o uso regular ou ingestão de altas doses de Aspirina® Prevent (mais que 150 mg/dia), a amamentação deve ser descontinuada precocemente.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

- **Interações Medicamentosas**

Uso de Aspirina® Prevent com outros medicamentos
Algumas substâncias podem ter seu efeito alterado se tomadas com Aspirina® Prevent ou podem influenciar o seu efeito. Esses efeitos também podem estar relacionados com medicamentos tomados recentemente.

Aspirina® Prevent aumenta:

- o efeito de medicamentos anticoagulantes (medicamentos para evitar a formação de coágulos sanguíneos), trombolíticos (medicamentos para dissolver os coágulos sanguíneos) e outros inibidores da agregação plaquetária/hemóstase (conjunto de mecanismos que o organismo emprega para coibir hemorragia) e, portanto, aumenta o risco de sangramentos. Se você está em tratamento com Aspirina® Prevent deve-se ter atenção especial a sinais de hemorragia interna ou externa (p. ex., contusões);
- o risco de úlcera e sangramento gastrointestinal se for tomado salicilatos em altas doses com outros anti-inflamatórios não-esteroidais (medicamentos para dor, febre ou inflamação), medicamentos antirreumáticos e inibidores seletivos da recaptação de serotonina (os antidepressivos mais usados atualmente);
- o dano à mucosa gastrointestinal e prolongamento do tempo de sangramento se for tomada com álcool;
- o efeito de certos medicamentos usados para baixar a taxa de açúcar no sangue em diabéticos (como a insulina e as sulfonilureias), podendo levar à hipoglicemia;
- os efeitos indesejados do metotrexato (medicamento utilizado para o tratamento de câncer e certos distúrbios reumáticos): aumento da toxicidade hematológica. É contraindicado o uso concomitante com metotrexato em doses de 15 mg/semana ou mais e combinações com metotrexato em doses inferiores a 15 mg/semana requerem precauções para o uso;
- o nível sanguíneo de digoxina (medicamento usado principalmente para insuficiência cardíaca);

- a toxicidade do ácido valproico (antiepiléptico).

Aspirina® Prevent diminui a ação de:
- diuréticos (medicamentos que aumentam a eliminação de urina), com ácido acetilsalicílico em altas doses reduz o sangue filtrado pelos rins;
- alguns medicamentos para baixar a pressão arterial (inibidores da ECA, uma enzima do organismo), com ácido acetilsalicílico em altas doses reduz o sangue filtrado pelos rins e reduz o efeito na pressão sanguínea alta;
- medicamentos para o tratamento da gota, por exemplo, benzbromarona, probenecida: reduz a eliminação de ácido úrico, podendo causar crise de gota.

O uso concomitante com dipirona e alguns anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs), como ibuprofeno e naproxeno, reduz a aderência e aglutinação das plaquetas sanguíneas e a prevenção de coágulos sanguíneos (trombos), podendo limitar a proteção da Aspirina® Prevent contra o ataque cardíaco e o derrame.

Os glicocorticoides sistêmicos, exceto a hidrocortisona usada na terapia de reposição na doença de Addison (insuficiência da suprarrenal), diminuem a quantidade de salicilato no sangue durante o tratamento com corticosteroides e podem levar a uma superdose de salicilato após a interrupção do tratamento, por aumento da eliminação de salicilatos pelos corticosteroides, além de um risco aumentado de úlceras e sangramento no sistema gastrointestinal pela utilização concomitante de Aspirina® Prevent e glicocorticoides sistêmicos.

Portanto, Aspirina® Prevent não deverá ser usada sem orientação médica junto com uma das substâncias acima.

- Aspirina® Prevent e o álcool:
Deve-se evitar tomar bebidas alcoólicas durante o uso de Aspirina® Prevent.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos devem ser guardados na embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30°C). Os comprimidos devem ser protegidos da umidade, portanto só devem ser retirados da embalagem na hora de tomar.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

- **Características organolépticas**

Aspirina® Prevent é um comprimido redondo, branco e sem cheiro característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para uso oral. Tomar os comprimidos gastrorresistentes, de preferência pelo menos 30 minutos antes das refeições, com bastante água.
Os comprimidos não devem ser esmagados, quebrados ou mastigados para garantir sua liberação no meio alcalino do intestino. Para o tratamento de ataque cardíaco agudo, o comprimido deve ser esmagado ou mastigado e engolido.

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

- **Dosagem:**

- Infarto agudo do miocárdio (ataque cardíaco agudo): 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 do miocárdio. Por serem comprimidos com revestimento gastrorresistente, para esta indicação a dose inicial deve ser esmagada ou mastigada e engolida para obter a absorção rápida;
- Antecedente de infarto do miocárdio (ataque cardíaco): 100 a 300 mg por dia;
- Prevenção secundária de derrame (acidente vascular cerebral): 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 cirurgia vascular ou intervenções: 100 a 300 mg por dia;

- Prevenção de trombose venosa profunda e embolia pulmonar: 100 a 200 mg por dia;
- Redução do risco de primeiro infarto do miocárdio (ataque cardíaco): 100 mg por dia.

- **Duração do tratamento**

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.

- **Informações adicionais para populações especiais**

- Pacientes pediátricos:
A segurança e eficácia de Aspirina® Prevent em crianças abaixo de 18 anos não foram estabelecidas. Não há dados disponíveis. Desta forma, Aspirina® Prevent não é recomendada para uso em pacientes pediátricos abaixo de 18 anos.

- Pacientes com insuficiência hepática:
Aspirina® Prevent é contraindicada em pacientes com insuficiência grave do fígado (veja item "3. Quando não devo usar este medicamento?"). Aspirina® Prevent deve ser utilizada com cautela em pacientes com mau funcionamento do fígado (veja item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?").

- Pacientes com insuficiência renal:
Aspirina® Prevent é contraindicada em pacientes com insuficiência grave dos rins (veja item "3. Quando não devo usar este medicamento?").
Aspirina® Prevent deve ser utilizada com cautela em pacientes com problema nos rins, uma vez que o ácido acetilsalicílico pode aumentar ainda mais o risco de problema nos rins e insuficiência aguda dos rins (veja item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você tomou uma dose de Aspirina® Prevent menor que a recomendada por seu médico, ou se esqueceu de tomar uma dose, não tome duas doses no próximo uso do medicamento. Continue a tomar Aspirina® Prevent, conforme prescrito pelo seu médico.
Em caso de dúvida, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas a medicamentos listadas são baseadas em relatórios espontâneos pós-comercialização com todas as formulações de aspirina e ensaios clínicos com aspirina como medicamento em estudo. O cálculo da frequência baseia-se apenas nos dados do braço da aspirina do Ensaio Clínico.

As frequências das reações adversas a medicamentos relatadas com aspirina estão resumidas na tabela abaixo. Os agrupamentos de frequências são definidos de acordo com a seguinte convenção:
Comum: (≥ 1/100 a < 1/10),
Incomum: (≥ 1 / 1.000 a < 1/100),
Raro: (≥ 1 / 10.000 a < 1 / 1.000)

As reações adversas a medicamentos identificadas apenas durante a vigilância pós-comercialização e cuja frequência não pôde ser estimada estão listadas em "desconhecida".

Tabela 1: Reações adversas a medicamentos relatadas no Ensaio Clínico* ou durante a vigilância pós-comercialização em pacientes tratados com Aspirina® Prevent.

Classificação do sistema corpóreo	Comum	Incomum	Rara	Desconhecida
Distúrbios sanguíneos e do sistema linfático		Anemia por deficiência de ferro[a]	Anemia hemorrágica	Hemólise (ruptura do glóbulos vermelhos)[b]; Anemia hemolítica (anemia por ruptura dos glóbulos vermelhos)[b]; trombocitopenia[g]
Distúrbios do sistema imunológico		Hipersensibilidade; Hipersensibilidade a medicamentos; Edema alérgico (inchaço alérgico) e angioedema	Reação anafilática (reação alérgica séria, com sintomas graves)	Choque anafilático (reação alérgica grave que surge rapidamente após o contato

				com o agente desencadeante)
Distúrbios do sistema nervoso	Tontura	Hemorragia cerebral e intracraniana[c] (Sangramento dentro da cabeça)		
Distúrbios do ouvido e labirinto	Zumbido			
Distúrbios cardíacos				Dificuldade cardio-respiratória [d] (fadiga, falta de ar) Síndrome de Kounis [f]
Distúrbios vasculares		Hematoma	Hemorragia; Hemorragia muscular	Hemorragia perioperatória
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais	Epistaxe (sangramento nasal) Rinite	Congestão nasal		Doença respiratória exacerbada por aspirina
Distúrbios gastrointestinais	Dispepsia (indisposição estomacal); Dores gastrointestinais e abdominais; Inflamação gastrointestinal; Hemorragia do trato gastrointestinal[c]	Sangramento gengival; Erosão e úlcera gastrointestinais	Perfuração de úlcera gastrointestinal	Doença diafragmática intestinal

Distúrbios hepatobiliares		Insuficiência hepatica (do fígado)	Aumento dos níveis de Transaminases (enzimas do fígado)	
Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Erupção cutânea; Prurido (coceira)	Urticaria (Erupções avermelhadas que causam coceira)		
Distúrbios renais e urinários	Hemorragia do trato urogenital (Sangramento do aparelho urinário/genital)		Insuficiência renal[e]; Insuficiência renal aguda [e]	
Lesões, envenenamentos e complicações processuais	Veja item "9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento"			

* ARRIVE é um ensaio clínico patrocinado pela Bayer.

[a] No contexto de sangramento

[b] No contexto de formas graves de deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD)

[c] LT / casos fatais foram relatados na AAS e placebo com a mesma frequência, <0,1%

[d] No contexto de reações alérgicas graves

[e] Em pacientes com insuficiência renal pré-existente ou circulação cardiovascular prejudicada

[f] Isquemia miocárdica aguda (dolorosa condição cardíaca causada por falta de fluxo sanguíneo para o coração) com ou sem infarto do miocárdio (ataque cardíaco) ocorrendo como parte de uma reação alérgica (síndrome de Kounis).

[g] Trombocitopenia: número de plaquetas inferior ao normal em seu sangue. As plaquetas ajudam na interrupção do sangramento e, com um número menor delas, hematomas e sangramentos podem ocorrer com maior facilidade.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A toxicidade por salicilatos (> 100 mg/kg/dia por mais de 2 dias pode provocar toxicidade) pode ser resultado de intoxicação crônica terapeuticamente adquirida e de intoxicações agudas (superdose) com potencial risco para a vida do paciente, variando de ingestão acidental em crianças a intoxicações eventuais.

A intoxicação crônica por salicilatos pode ser insidiosa, visto que pode apresentar sinais e sintomas não específicos. A intoxicação crônica leve por salicilato, ou salicilismo, ocorre normalmente apenas após o uso repetido de doses elevadas. Os sintomas incluem tontura, vertigem, zumbido, surdez, sudorese (transpiração excessiva), náusea e vômito, dor de cabeça e confusão, e podem ser controlados com a redução da dose. Zumbidos podem ocorrer em concentrações plasmáticas de 150 a 300 microgramas/mL. Eventos adversos mais graves ocorrem nas concentrações acima de 300 microgramas/mL.

A principal manifestação da **intoxicação aguda** é um distúrbio grave do equilíbrio ácido/base, que pode variar de acordo com a idade e a gravidade da intoxicação. A acidose metabólica é a forma mais comum entre as crianças.

A severidade da intoxicação não pode ser estimada apenas pela concentração plasmática. A absorção do ácido acetilsalicílico pode ser retardada devido à redução do esvaziamento gástrico, formação de concreções no estômago, ou como resultado da ingestão de preparações com revestimento gastrorresistente. O tratamento da intoxicação por ácido acetilsalicílico é determinado pela sua extensão, estágio e sintomas clínicos e de acordo com as técnicas de tratamento padrão para intoxicação. Dentre as principais medidas deve-se acelerar a eliminação do medicamento, bem como o restabelecimento do metabolismo ácido/base e eletrolítico.

Devido aos complexos efeitos fisiopatológicos da intoxicação por salicilatos, sinais e sintomas / achados de investigações podem incluir:

Sinais e Sintomas	**Achados de investigações**	**Medidas Terapêuticas**
Intoxicação leve a moderada		Lavagem gástrica, administração repetida de carvão ativado, diurese alcalina forçada
Taquipneia (respiração	Alcalose, alcalúria	Monitoramento de fluidos e

acelerada), hiperventilação, alcalose respiratória		eletrólitos
Sudorese (transpiração)		
Náusea e vômito		
Intoxicação moderada a grave		Lavagem gástrica, administração repetida de carvão ativado, diurese alcalina forçada**,** hemodiálise em casos graves
Alcalose respiratória com acidose metabólica compensatória	Acidose, acidúria	Monitoramento de fluidos e eletrólitos
Hiperpirexia (febre muito alta)		Monitoramento de fluidos e eletrólitos
Respiratórios: variando de hiperventilação, edema pulmonar não cardiogênico à parada respiratória, asfixia		
Cardiovasculares: variando de disritmia, pressão sanguínea baixa (hipotensão) à parada cardíaca	Por exemplo: Pressão arterial, alteração do eletrocardiograma	
Perdas de fluidos e eletrólitos: desidratação, baixo volume urinário (oligúria à insuficiência renal)	Por exemplo: Potássio sanguíneo baixo (hipocalemia), sódio sanguíneo alto (hipernatremia), sódio sanguíneo baixo (hiponatremia), função alterada dos rins (disfunção renal)	Monitoramento de fluidos e eletrólitos
Danos no metabolismo da glicose, cetose	Glicose sanguínea alta (hiperglicemia), glicose sanguínea baixa (hipoglicemia) (principalmente em	

	crianças) Aumento dos níveis de cetona	
Zumbidos, surdez		
Gastrintestinal: sangramentos gastrintestinais		
Hematológicos: variando de inibição plaquetária à coagulopatia (alteração na coagulação sanguínea)	Por exemplo: prolongamento do tempo de protrombina, hipoprotrombinemia	
Neurológico: encefalopatia tóxica e depressão do Sistema Nervoso Central com manifestações que variam de letargia, confusão a coma e convulsões		

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.7056.0022

Produzido por:
Bayer AG
Leverkusen – Alemanha
Ou
Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.
Garbagnate Milanese – Itália

Importado e Registrado por:
Bayer S.A.
Rua Domingos Jorge, 1.100
04779-900 – Socorro – São Paulo – SP
CNPJ n° 18.459.628/0001-15

SAC 0800 7021241
sac@bayer.com

Venda sob prescrição

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 15/10/2026.

1026- VV-LAB-127836-CCDS11

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
27/06/2014	0505211/14-4	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	0505211/14-4	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	Não aplicável	VP/VPS	COM REV 100 e 300 mg
23/03/2017	0469032/17-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/03/2017	0469032/17-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/03/2017	"O que devo saber antes de usar este medicamento?", "Como devo usar este medicamento? – Informações adicionais para populações especiais" e "O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?"	VP	COM REV 100 e 300 mg
							"Advertências e Precauções", "Interações Medicamentosas" e "Posologia e Modo de Usar – Informações adicionais para populações especiais"	VPS	

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
20/12/2017	0469032/17-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/12/2017	2295016/17-8	Alteração de Razão Social do Local de Fabricação do Medicamento	18/12/2017	-Dizeres Legais	VP/VPS	COM REV 100 e 300 mg
20/12/2019	3517096194	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	- "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?" - Ajustes editoriais	VP	COM REV 100 e 300 mg
							"5. Advertências e precauções" "6. Interações medicamentosas" - Ajustes editoriais	VPS	
29/07/2020	2484247208	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2019	0563155/19-6	Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	29/06/2020	VP "6. Como devo usar este medicamento?"	VP	COM REV 100 e 300 mg
							"3. Propriedades farmacológicas" "8. Posologia e modo de usar" "9. Reações adversas" - Vigimed	VPS	
02/10/2020	3384022209	Notificação de Alteração de Texto de Bula –	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	"8. Quais males este medicamento pode me causar?"	VP	COM REV 100 e 300 mg

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
		RDC 60/12					“9. Reações adversas	VPS	
07/01/2021	0082580218	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/01/2020	Não aplicável	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/01/2021	“4. O que devo saber antes de usar este medicamento?” “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”	VP	COM REV 100 e 300 mg
							“6. Interações medicamentosas” “9. Reações adversas”	VPS	
07/01/2022	0093986/22-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	20/12/2019	3517144198	Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	19/11/2021	- “1. Para que este medicamento é indicado?” - “Dizeres legais”	VP	COM REV 100 e 300 mg
							“1. Indicações” - Dizeres legais	VPS	
14/12/2022	5052118/22-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/12/2022	5052118/22-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/12/2022	“4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”	VP	COM REV 100 e 300 mg
							“5. Advertências e precauções”	VPS	

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
16/01/2023	0043386/23-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/01/2023	0043386/23-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/01/2023	"Apresentações"	VP VPS	COM REV 100 e 300 mg
07/04/2025	0475702/25-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/04/2025	0475702/25-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/04/2025	"4. O que devo saber antes de usar este medicamento?" "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?"	VP	COM REV 100 e 300 mg
							"5. Advertências e Precauções" "9. Reações adversas"	VPS	
22/12/2025	1637656/25-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/12/2025	1637656/25-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/12/2025	"3. Quando não devo usar este medicamento?" "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?" "7. Como devo usar este medicamento? "Dizeres legais"	VP	COM REV 100 e 300 mg

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
							"4. Contraindicações" "5.Advertências e Precauções" "8. Posologia e modo de usar" "Dizeres legais"	VPS	
11/05/2026	0455205/26-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	15/03/2026	0366994/26-3	1444 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	04/05/2026	Apresentações Composição	VP	COM REV 300 mg
							Apresentações Composição	VPS	
30/07/2026	0766451/26-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/06/2026	0570831/26-1	10726 - Informações de Farmacovigilância	10/06/2026	VP: "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?" VPS: "9. Reações adversas"	VP e VPS	COM REV 100 mg
24/08/2026	0866786/26-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de	15/03/2026	0366994/26-3	1444 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro da	04/05/2026	VP: 6. Como devo usar este medicamento? VPS:	VP / VPS	COM REV 100 mg

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
		Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12			Apresentação do Medicamento		"3. Características Farmacológicas" "8. Posologia e Modo de Usar"		
21/10/2026	Não aplicável	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	15/10/2026	1087041/26-1	11023 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	15/10/2026	Dizeres Legais	VP	COM REV 100 mg
								VPS	