

Modelo de Bula

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

AAS®

ácido acetilsalicílico

sanofi aventis

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

AAS Adulto – comprimidos 500 mg embalagem com 500.

AAS Infantil – comprimidos 100 mg: embalagem com 30, 120 ou 200.

USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de *AAS Adulto* contém:

ácido acetilsalicílico.....500 mg
excipientes q.s.p.1 comprimido
(amido de milho, croscarmelose sódica)

Cada comprimido de *AAS Infantil* contém:

ácido acetilsalicílico100 mg
excipiente q.s.p.1 comprimido
(vanilina, sacarina sódica di-hidratada, lactose mono-hidratada, dióxido de silício, amido de milho, laca amarela nº 5, laca amarela nº 6)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: AAS é um produto que possui em sua fórmula uma substância chamada ácido acetilsalicílico. Esta substância tem a propriedade de baixar a febre (antitérmico), aliviar a dor (analgésico) e reduzir a inflamação (anti-inflamatório). Por isso, é utilizado para alívio dos sintomas de várias doenças como gripes, resfriados e outros tipos de infecções.

Cuidados de conservação: conservar o produto em sua embalagem original, evitar calor excessivo (temperatura superior a 40º C) e protegido da umidade.

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 ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. AAS não deve ser utilizado no último trimestre de gravidez.

Cuidados de administração: AAS deve ser ingerido de preferência após as refeições ou com um pouco de leite. O comprimido INFANTIL (100 mg de ácido acetilsalicílico) deve ser colocado na boca e deixado dissolver.

Evitar a ingestão concomitante de bebidas alcoólicas.

Manter o intervalo mínimo de 4 horas entre cada administração; não ultrapassar as doses estabelecidas na posologia sem prévia orientação médica. 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: Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis com o uso de AAS, em especial sintomas como acidez no estômago, reações cutâneas alérgicas, zumbido, tonteira, e outras atribuíveis ao medicamento.

AAS 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.

Distúrbios do sistema nervoso: hemorragia intracraniana.

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

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Contraindicações e precauções: AAS está contra-indicado a pacientes com doenças no estômago, fígado (pacientes com insuficiência hepática grave) e rins. Não deve ser usado em

hemofílicos e naqueles pacientes que estejam fazendo uso de anticoagulantes. O AAS só poderá ser empregado durante a gravidez e lactação sob orientação médica.

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.

Crianças ou adolescentes não devem usar este medicamento para catapora ou sintomas gripais antes que um médico seja consultado sobre a Síndrome de Reye, uma rara, mas grave doença associada a este medicamento.

O produto AAS infantil 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.

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

INFORMAÇÃO TÉCNICA

Características

O ácido acetilsalicílico pertence ao grupo de fármacos anti-inflamatórios não-esteroides, com propriedades analgésica, antipirética e anti-inflamatória. Seu mecanismo de ação baseia-se na inibição irreversível da enzima ciclooxigenase, envolvida na síntese das prostaglandinas.

O ácido acetilsalicílico também inibe a agregação plaquetária, bloqueando a síntese do tromboxano A2 nas plaquetas.

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

- Para o alívio sintomático da 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

AAS está contraindicado em todos os pacientes com hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico e a outros anti-inflamatórios não esteroides. AAS não deve ser empregado em pacientes predispostos a dispepsias 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 somente deverá ser empregado durante a gravidez sob orientação médica.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Não exceder a posologia recomendada na bula sem prévia orientação médica.

O ácido acetilsalicílico, que devido a algumas de suas propriedades prolonga o tempo de coagulação sanguínea, não deve ser usado em altas doses nos últimos três meses de gestação, exceto sob estrito acompanhamento médico, pois pode causar problemas no feto ou complicações durante o parto.

O mesmo cuidado deve ser tomado em relação às mulheres que estejam amamentando. Existem relatos sugerindo que o uso de ácido acetilsalicílico em crianças e adolescentes com febre devido à infecção viral, especialmente nas gripes ou catapora, pode causar uma doença séria, porém rara, chamada "Síndrome de Reye". Por esta razão, estes pacientes não devem usar este medicamento antes de consultar um médico sobre a "Síndrome de Reye". O uso de AAS não é aconselhável quando há suspeita de dengue.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Alguns efeitos do ácido acetilsalicílico no trato gastrintestinal 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.

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 irritação da mucosa gástrica e sangramento digestivo, sobretudo em dose alta e tratamento prolongado.

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

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

Distúrbios hepatobiliares:

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

Distúrbios do sistema nervoso: hemorragia intracraniana.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

AAS adulto - 1 a 2 comprimidos, podendo repetir a dose a cada 4 ou 6 horas até um máximo de 8 comprimidos ao dia.

AAS infantil - Crianças até 1 ano de idade, a critério médico; de 1 ano a 2 anos, 1/2 a 1 comprimido; de 3 a 5 anos, 1 a 2 comprimidos, de 6 a 9 anos, 2 a 3 comprimidos; de 10 a 12 anos, 4 a 5 comprimidos. Estas doses podem ser repetidas até 3 vezes ao dia, podendo variar segundo orientação médica.

AAS deve ser ingerido de preferência após as refeições ou com um pouco de leite. O comprimido INFANTIL (100 mg de ácido acetilsalicílico) deve ser colocado na boca e deixado dissolver.

SUPERDOSAGEM

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 em adultos e 300 mcg/mL em crianças) deve-se realizar lavagem gástrica juntamente com diurese por infusão intravenosa de solução fisiológica com bicarbonato de sódio, ou Ringer-lactato ou solução de glicose.

PACIENTES IDOSOS

Nos pacientes idosos, devido 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

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

MS 1.1300.0995

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

Lote, fabricação e validade: vide embalagem.