

# ácido acetilsalicílico



## FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos.  
Caixas contendo 20, 100, 200 e 240 comprimidos de 500 mg.  
Caixas contendo 10, 20, 30, 60, 100, 120, 200 e 500 comprimidos de 100 mg.

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO (crianças acima de 12 anos) – 500 mg

### USO PEDIÁTRICO – 100 mg

#### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de ácido acetilsalicílico 500 mg contém:  
ácido acetilsalicílico ..... 500 mg  
excipiente\* q.s.p. .... 1 comprimido  
\*(fosfato de cálcio dibásico, celulose microcristalina, amido)

Cada comprimido de ácido acetilsalicílico 100 mg contém:  
ácido acetilsalicílico ..... 100 mg  
excipiente\*\* q.s.p. .... 1 comprimido  
\*\* (celulose microcristalina, amido, sacarina sódica, fosfato de cálcio dibásico, essência de morango, vanilina, corante alumínio laca vermelho eritrosina 3)

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Este medicamento é utilizado em manifestações dolorosas e febre.  
Manter à em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.  
O número de lote e as datas de fabricação e validade deste medicamento estão impressos na embalagem do produto. O medicamento não deve ser utilizado vencido, pois pode ser prejudicial a sua saúde.  
Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.  
Informe ao médico se está amamentando.  
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.  
Como os demais analgésicos, o ácido acetilsalicílico não deve ser administrado em doses altas ou por períodos prolongados, sem controle médico.  
Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.  
Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como náuseas, vômitos e azia. Quando administrado em doses superiores às recomendadas, pode provocar tontura e zumbido.  
**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**  
Evite a ingestão concomitante com álcool e drogas como acetazolamida, corticosteróides, anticoagulantes orais, heparina, hipoglicemiantes, metotrexato e probenecida.  
Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.  
**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.**  
Não tome este medicamento em casos de alergia ao ácido acetilsalicílico, asma, problemas de estômago, úlceras ou problemas de hemorragias, salvo sob orientação médica.  
**NÃO TOMAR MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

**Características:**  
O ácido acetilsalicílico apresenta-se na forma de cristais brancos, inodoros ou com um fraco odor.  
A sua fórmula molecular é C<sub>9</sub>H<sub>8</sub>O<sub>4</sub>, e o seu peso molecular 180,16. O seu nome químico é ácido benzóico 2-acetiloxi.  
É levemente solúvel em água, livremente solúvel em álcool, solúvel em éter e cloroformo e escassamente solúvel em éter absoluto. Na presença de umidade é gradualmente hidrolizado em ácido salicílico e ácido acético.  
**FARMACODINÂMICA**  
Seus efeitos analgésicos, antipiréticos e antiinflamatórios são devidos às associações das porções acetyl e salicilato da molécula intacta, como também a ação do metabólito ativo salicilato. O efeito antiagregante plaquetário deve-se a sua capacidade de doar do grupo acetyl à membrana plaquetária e à inibição irreversível da enzima ciclooxigenase. Inibe a atividade da enzima ciclooxigenase o que diminui a formação de precursores das prostaglandinas e tromboxanos a partir do ácido araquidônico. Embora a maioria de seus efeitos terapêuticos possa dever-se à inibição da síntese de prostaglandinas em diferentes tecidos, existem outras ações que também contribuem.  
**FARMACOCINETICA**  
**Absorção**  
A absorção é rápida e completa após a administração oral; os alimentos diminuem a velocidade, porém, não o grau de absorção. Sua união às proteínas (albumina) é alta, porém diminui conforme aumenta a concentração plasmática, com baixas concentrações de albumina na disfunção renal e durante a gravidez.  
**Distribuição**  
A meia-vida é de 15 a 20 minutos (para a molécula intacta), pois se hidroliza rapidamente em salicilato. A concentração plasmática terapêutica como analgésico e antipirético é de 2,5 a 5 mg por 100 ml, alcançada geralmente com doses únicas. Como antiinflamatório/anti-reumático de 15 a 30 mg por 100 ml, embora para atingir o efeito máximo como anti-reumático, possam ser necessárias 2 a 3 semanas de tratamento contínuo.  
**βiotransformação**  
É rápida e parcialmente hidrolisado por esterasas contidas no tubo gastrintestinal, fígado e eritrócitos a ácido salicílico, que é 70% a 90% ligado a proteínas e conjugado com a glicina (formando ácido salicílico) e ácido glicurônico (dando salicilglicuronídeos acílico e fenólico); uma pequena fração do ácido salicílico é hidroxilada a ácido gentísico e ácidos diidroxi e tridroxibenzoicos.  
**Excreção**  
A excreção do fármaco íntegro e dos seus metabólitos é feita principalmente pela urina. É excretado, também, pelo leite materno, tendo sido detectadas concentrações máximas de salicilato de 173 a 483 mg/ml, após a ingestão de uma dose única de 650 mg.

**Indicações:**  
Analgésico e antipirético.

**Contra-indicações:**  
O ácido acetilsalicílico é contra-indicado: no caso de hipersensibilidade a salicilatos ou qualquer outro componente da fórmula; moléstias ulcerosas gastroduodenais; crianças com influenza viral ou varicela; toda doença hemorrágica constitucional ou adquirida; riscos hemorrágicos, nos três últimos meses de gravidez.

**Precauções e advertências:**  
Somente após rigorosa avaliação médica dos riscos/benefícios no uso de ácido acetilsalicílico, este poderá ser utilizado nas seguintes circunstâncias: primeiro e segundo trimestres de gravidez; durante a amamentação; hipersensibilidade a

088387

### Cód. Material: 088387

Dimensões:.....107 x 158 mm **AAS.qxp**  
Material: .....Papel sulfite 56 g/m<sup>2</sup> Programa: QuarkXpress 8.01 (MAC)  
Cor Pantone: .....Process Black U **Prova n°: 01 21/01/2009**  
N° da Arte: .....BU-512 Designer: Fabiano  
LAETUS:.....09 **GENÉRICOS**

antiinflamatórios/anti-reumáticos e a outros alérgenos, no uso concomitante com anticoagulantes (ex. 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.

O tratamento com ácido acetilsalicílico deve ser interrompido, pelo menos, uma semana antes de cirurgias, devido ao aumento do tempo de sangramento.

Pacientes com asma brônquica, bronquite asmática crônica, febre do feno ou edema da mucosa nasal (pólipos nasais) podem vir a apresentar crise asmática, edema localizado da pele ou mucosa (edema de Quincke) ou urticária, quando em contato com analgésicos/antiinflamatórios não esteróides.  
Deve-se evitar o consumo de álcool.

**Gravidez:** no último trimestre pode prolongar o trabalho de parto e contribuir com o sangramento fetal e materno.  
**Crianças e adolescentes:** com enfermidade febril viral (especificamente varicela), considerar cuidadosamente a relação risco-benefício, dada a possibilidade de síndrome de Reye.

**\*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.\***

#### Interações medicamentosas:

Os salicilatos deslocam de sua ligação proteica a sulfonúria, penicilina, tiroxina, triiodotironina, fenitoína e naproxeno, potencializando seus efeitos.

Os salicilatos potencializam o efeito dos anticoagulantes orais e de probenecida. Não é recomendado o uso prolongado e simultâneo de paracetamol, pois aumenta o risco de nefropatia. Os acidificantes urinários (ácido ascórbico, fosfato sódico ou potássico, cloreto de amônio) dão lugar a maiores concentrações plasmáticas de salicilato, por diminuir sua excreção. Os glicocorticóides aumentam a excreção de salicilato e, portanto, a dose deverá ser adequada. O uso simultâneo com outros analgésicos antiinflamatórios não esteróides pode aumentar o risco de hemorragias devido à inibição adicional da agregação plaquetária.

#### INTERAÇÕES ALIMENTARES

A ingestão concomitante de álcool pode aumentar a hemorragia gastrintestinal devido à irritação pelo ácido acetilsalicílico. O álcool também pode potencializar o aumento do tempo de sangramento, induzido pelo ácido acetilsalicílico.

#### Reações adversas/colaterais:

Os distúrbios gastrintestinais são os mais comuns. Doses elevadas causam náusea, vômito e dor gástrica em 10% a 30% dos pacientes. A fim de diminuir a irritação gástrica do ácido acetilsalicílico, é aconselhável ingeri-lo junto com alimento ou um copo cheio d'água ou leite. Pode causar hemorragias ocultas em cerca de 70% dos pacientes. Em casos excepcionais pode ocorrer anemia. Aumenta a incidência da úlcera péptica em pacientes com artrite reumatóide, devido ao uso por período prolongado. Pode ativar a úlcera e precipitar hemorragia maciça, risco este que aumenta quando tomado concomitantemente com álcool. Insuficiência renal, mais comum em pacientes que sofrem de doença renal. Tratamento prolongado pode causar salicilismo, cujos sintomas são zumbido nos ouvidos, cefaléia, vertigem e confusão. Diversos defeitos para o feto, pois atravessa rapidamente a barreira placentária. Retardamento do trabalho de parto quando usado no fim da gestação. Síndrome de Reye, doença rara mas grave, em crianças que sofrem de influenza viral ou varicela. Por esta razão, o uso em crianças abaixo de 12 anos deve ser orientado pelo médico.  
**ALTERAÇÃO NOS EXAMES CLÍNICOS LABORATORIAIS**  
Não foi encontrada nenhuma alteração considerável com relação a exames clínicos laboratoriais.

#### Posologia

##### Comprimidos de 500 mg:

Adultos: 1 a 2 comprimidos de 500 mg a cada 4 a 8 horas não excedendo 8 comprimidos de 500 mg por dia.  
A partir de 12 anos: 1 comprimido de 500 mg; se necessário, até 3 vezes por dia a cada 4 a 8 horas.  
Tomar preferencialmente após as refeições.

##### Comprimidos de 100 mg:

Crianças: 6 meses a 1 ano: 1/2 a 1 comprimido de 100 mg;  
1 a 3 anos: 1 comprimido de 100 mg;  
4 a 6 anos: 2 comprimidos de 100 mg (200 mg);  
7 a 9 anos: 3 comprimidos de 100 mg (300 mg);  
Acima de 9 anos: 4 comprimidos de 100 mg (400 mg)  
Se necessário, repetir a dose até 3 vezes por dia a cada 4 a 8 horas. Tomar preferencialmente após as refeições.

#### Superdosesagm:

Em caso de superdose accidental, procure imediatamente um médico ou um Centro de Intoxicações, mesmo na ausência de sinais e sintomas.

Enquanto a intoxicação aguda provoca alterações graves do equilíbrio ácido-básico, a intoxicação crônica causa alterações predominantemente do sistema nervoso central (salicilismo).  
Além do distúrbio do equilíbrio ácido-base e eletrolítico (perda de potássio), hipoglicemia, erupções da pele e hemorragia gastrintestinal, os sintomas podem incluir hiperventilação, zumbido, náuseas, vômitos, distúrbios visuais e auditivos, cefaléia, tontura e confusão.

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

O tratamento da intoxicação com ácido acetilsalicílico depende da extensão, do estágio e dos sintomas clínicos do quadro. Recomendam-se medidas usuais para reduzir a absorção do princípio ativo, acelerar a excreção e monitorar o balanço hídrico e eletrolítico, normalizar a temperatura e a atividade respiratória.

#### Pacientes idosos:

Esses pacientes podem ser mais sensíveis aos efeitos tóxicos, possivelmente devido a uma menor função renal, podendo ser necessário o uso de doses menores, principalmente no emprego a longo prazo.

#### SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Reg. M.S. nº 1.0235.0508  
Farm. Resp.: Dr<sup>a</sup> Erika Santos Martins  
CRF-SP nº 37386

**EMS S/A:**  
Rua Com. Carlo M. Gardano, 450  
S. B. do Campo/SP – CEP 09720-470  
CNPJ: 57.507.378/0001-01  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A.**  
Rodovia SP-101, km 08  
Hortolândia/SP – CEP 13186-901

\*Lote, fabricação e validade: vide cartucho\*

Desenv. Embalagem \_\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Depto. Marketing \_\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Desenv. Galênico \_\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Registro de Produto \_\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**SAC 0800-191914**  
**www.ems.com.br**

BU-512 / LAETUS 09