



Aspirina[®]

Bayer S.A.
Comprimidos

ácido acetilsalicílico 500 mg

RESTRICTED



ASPIRINA®
ácido acetilsalicílico

APRESENTAÇÕES

Comprimidos contendo 500 mg de ácido acetilsalicílico cada.

Blísteres com 10 comprimidos e embalagem contendo 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

ácido acetilsalicílico500 mg

Excipientes: amido e celulose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Aspirina® está indicada para:

- o alívio sintomático de dores de intensidade leve a moderada, como dor de cabeça, dor de dente, dor de garganta, dor menstrual, dor muscular, dor nas articulações, dor nas costas, dor da artrite;
- o alívio sintomático da dor e da febre nos resfriados ou gripes.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Aspirina® contém a substância ativa ácido acetilsalicílico, que pertence ao grupo de substâncias anti-inflamatórias não-esteroides, com propriedades anti-inflamatória (atua na inflamação), analgésica (atua na dor) e antitérmica (atua na febre). O ácido acetilsalicílico inibe a formação de substâncias mensageiras da dor, as prostaglandinas, propiciando alívio da dor.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspirina® não deve ser utilizada nas seguintes situações:

- hipersensibilidade (alergia) ao ácido acetilsalicílico ou a outros medicamentos da mesma classe da Aspirina® (salicilatos) ou a qualquer outro componente do medicamento. Se não tiver certeza de ser alérgico ao ácido acetilsalicílico, consulte o seu médico;
- histórico de crise de asma induzida pela administração de salicilatos ou outras substâncias de ação semelhante, especialmente anti-inflamatórios não-esteroidais;
- úlceras do estômago ou do intestino (úlceras gastrintestinais agudas);
- tendência para sangramentos (diátese hemorrágica);
- alteração grave da função dos rins (insuficiência renal grave);
- alteração grave da função do fígado (insuficiência hepática grave);
- alteração grave da função do coração (insuficiência cardíaca grave);
- tratamento com metotrexato em doses iguais ou superiores a 15 mg por semana;
- último trimestre de gravidez (veja item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”, Gravidez).

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

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

RESTRICTED



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

➤ **Advertências e precauções**

Aspirina® deve ser utilizada com cautela nos seguintes casos:

- hipersensibilidade (alergia) a outros analgésicos, anti-inflamatórios, antirreumáticos e na presença de outras alergias;
- pacientes que tenham tido úlceras gástricas ou duodenais e histórico de sangramento gastrointestinal;
- tratamento concomitante com medicamentos anticoagulantes;
- pacientes com funcionamento prejudicado do fígado ou dos rins, ou circulação prejudicada, como insuficiência grave do coração ou sangramentos maiores;
- pacientes com asma preexistente, febre do feno, pólipos nasais, doença respiratória crônica ou reações alérgicas a outras substâncias;
- pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos (inclusive cirurgias de pequeno porte, como extrações dentárias), pois o ácido acetilsalicílico pode levar a um aumento da tendência a sangramentos durante e após a cirurgia;
- pacientes com predisposição a gota;
- pacientes com deficiência de G6PD (glicose-6-fosfato desidrogenase), doença hereditária que afeta as células vermelhas do sangue, podendo induzir a hemólise (destruição das células sanguíneas) ou anemia hemolítica, com risco aumentado nos casos de dose alta, febre ou infecções agudas.

Ao tomar ácido acetilsalicílico, reações alérgicas graves que podem incluir dor no peito e até mesmo ataque cardíaco (síndrome de Kounis) foram relatadas. Pare de tomar Aspirina® e procure atendimento médico imediatamente quando notar dor no peito com reações alérgicas (como erupções cutâneas, falta de ar).

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.

O tratamento com este medicamento não deve se prolongar por mais de 7 dias, a menos que recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.

➤ **Crianças e adolescentes**

A síndrome de Reye (uma doença rara, mas muito séria associada primariamente a danos hepáticos ou neurológicos) foi observada em crianças afetadas por doenças virais e que estejam tomando ácido acetilsalicílico. Como resultado:

- Em certas doenças virais, especialmente catapora e gripes, a administração de ácido acetilsalicílico a crianças não deve ser realizada sem a prévia consulta de um médico;
- Caso sinais de tontura ou desmaio, comportamento alterado ou vômito ocorram em crianças sob tratamento com ácido acetilsalicílico, notificar imediatamente ao médico.

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.

Este medicamento é indicado somente para crianças acima de 12 anos.

➤ **Gravidez, lactação e fertilidade**

Caso você esteja grávida ou amamentando, ou pensando em engravidar, solicite orientação médica antes de usar este medicamento.

➤ **Gravidez**

Durante o primeiro e segundo trimestre de gravidez, o ácido acetilsalicílico não deve ser administrado a menos que o médico informe que seu uso é claramente necessário. Caso o ácido acetilsalicílico seja

RESTRICTED



administrado a uma mulher que esteja tentando engravidar ou esteja grávida há menos de 6 meses, a dose e a duração do tratamento devem ser as menores possíveis.

O ácido acetilsalicílico é contraindicado no último trimestre de gravidez. Você não deve tomar este medicamento no terceiro trimestre de gravidez, pois pode causar sérios prejuízos à criança, com risco especial às funções renal e cardiopulmonar, mesmo após a administração de apenas uma dose; e a mãe, com prolongamento do trabalho de parto e aumento no tempo de sangramento.

O uso de ácido acetilsalicílico no segundo trimestre pode prejudicar a circulação do feto.

Caso você esteja administrando este medicamento durante a gravidez, converse com seu médico para que sua condição seja monitorada.

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. Como precaução, caso esteja amamentando ou planejando amamentar, você deverá consultar um médico antes de usar este medicamento.

- Fertilidade

Com base nos dados publicados limitados disponíveis, os estudos em humanos não mostraram nenhum efeito consistente do ácido acetilsalicílico no comprometimento da fertilidade e não há evidências conclusivas de estudos em animais.

➤ Efeitos sobre a capacidade para dirigir veículos e operar máquinas

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

➤ Interações medicamentosas

A seguir estão listadas substâncias, cujo efeito pode ser alterado se tomadas com Aspirina® ou que podem influenciar o seu efeito. Esses efeitos também podem ser relacionados com medicamentos tomados recentemente.

O uso concomitante de Aspirina® e metotrexato em doses iguais ou maiores que 15 mg/semana é contraindicado.

A Aspirina® aumenta:

- o risco de sangramento pelo uso de medicamentos anticoagulantes, agentes antiagregantes plaquetários ou álcool;
- a toxicidade do metotrexato (quando utilizado em doses < 15 mg/semana) e do ácido valproico;
- o risco de lesão gastrointestinal pelo uso de outros anti-inflamatórios não esteroidais (AINES) ou álcool;
- o risco de sangramento gastrointestinal pelo uso de inibidores seletivos de recaptação da serotonina ou AINES;
- os níveis sanguíneos de digoxina;
- o efeito de determinados antidiabéticos, medicamentos para diminuir a taxa de açúcar no sangue (por exemplo, insulina, sulfonilureia);
- o risco de superdose por salicilatos quando interrompido o tratamento com glicocorticoides sistêmicos.

A Aspirina® diminui a ação de:

- certos medicamentos que aumentam a excreção de urina, como diuréticos e inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA);
- alguns medicamentos para baixar a pressão arterial, como os inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA);
- medicamentos para o tratamento da gota, como benzobromarona e probenecida, que aumentam a excreção de ácido úrico.

Portanto, Aspirina® não deve ser usada ao mesmo tempo com uma das substâncias citadas acima sem

RESTRICTED



orientação médica.

Evite tomar bebidas alcoólicas durante o uso de Aspirina®.

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

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

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C) e proteger da umidade, mantendo o produto em sua embalagem original.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspirina® é um comprimido redondo e branco com leve 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?

Adultos: 1 a 2 comprimidos. Se necessário, repetir 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, repetir a cada 4 a 8 horas. Não se deve administrar mais de 3 comprimidos por dia.

A Aspirina® deve preferencialmente ser administrada após as refeições com bastante líquido. A Aspirina® não deve ser administrada por mais de 3 a 5 dias sem consultar seu médico ou cirurgião-dentista.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

No caso de administração acidental ou uso em crianças, veja o item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”.

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

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

O uso de Aspirina® pode causar as seguintes reações adversas:

- distúrbios do trato gastrointestinal como má digestão (dispepsia), dor gastrointestinal e abdominal, raramente inflamação gastrointestinal, úlcera gastrointestinal, podendo levar, mas muito raramente, a úlcera gastrointestinal com hemorragia e perfuração, com os respectivos sinais e sintomas laboratoriais e clínicos; doença do diafragma intestinal, caracterizada por múltiplos finos septos (diafragmas) e que podem levar a obstrução intestinal, com frequência desconhecida (especialmente no tratamento de longo prazo);
- aumento do risco de sangramento devido a seu efeito inibitório sobre a agregação plaquetária, como hemorragia intra e pós-operatória, hematomas, sangramento nasal (epistaxe), sangramento urogenital (pela urina e genitais) e sangramento gengival;
- foram raros a muito raros os relatos de sangramentos graves, como hemorragia do trato gastrointestinal e hemorragia cerebral (especialmente em pacientes com pressão alta não controlada e/ ou em uso concomitante de agentes anti-hemostáticos), que em casos isolados podem ter potencial risco de morte;
- anemia pós-hemorrágica/ anemia por deficiência de ferro (por exemplo, sangramento oculto), a longo ou curto prazo (crônica ou aguda), apresentando sintomas como fraqueza (astenia), palidez e diminuição da circulação sanguínea (hipoperfusão);
- reações alérgicas (hipersensibilidade) como doença respiratória exacerbada por aspirina, reações leves a moderadas que potencialmente afetam a pele, o trato respiratório, o trato gastrointestinal e o sistema

RESTRICTED



cardiovascular, com sintomas tais como erupções na pele (rash cutâneo), urticária, inchaço (edema), coceira (prurido), rinite, congestão nasal, alterações cardiorrespiratórias e, muito raramente, reações graves, como choque anafilático;

- mau funcionamento temporário do fígado tem sido relatado muito raramente (disfunção hepática transitória com aumento das transaminases hepáticas);
- zumbidos (tinitos) e tonturas, que podem ser indicativos de sobredose;
- destruição/rompimento das células sanguíneas (hemólise) e anemia hemolítica em pacientes que sofrem de deficiência grave de glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD);
- comprometimento dos rins e alteração da função dos rins (insuficiência renal aguda).
- o ácido acetilsalicílico pode causar a síndrome de Reye, uma rara, mas grave reação que se apresenta como distúrbio da consciência, comportamento anormal ou vômitos, em crianças com doença viral (veja item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”).
- Frequência desconhecida: Isquemia miocárdica aguda (doença cardíaca dolorosa causada pela 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).

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

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

A toxicidade por salicilatos (doses acima de 100 mg/kg/dia por mais de 2 dias consecutivos podem ser tóxicas) pode resultar de intoxicação crônica, terapeuticamente adquirida e de intoxicação aguda (sobredose) com potencial risco de morte, que pode ser causada por ingestão acidental em crianças ou intoxicação acidental.

A intoxicação crônica por salicilatos pode ser insidiosa, ou seja, com sinais e sintomas não específicos. A intoxicação crônica leve por salicilatos, ou salicilismo, normalmente ocorre somente após o uso repetido de altas doses. Os sintomas incluem tontura, vertigem, zumbidos, surdez, sudorese, náuseas e vômitos, dor de cabeça e confusão, podendo ser controlados pela redução da dose. O zumbido pode ocorrer com concentrações plasmáticas entre 150 e 300 mcg/mL. Reações adversas mais graves ocorrem com concentrações acima de 300 mcg/mL.

A principal manifestação da intoxicação aguda é a alteração grave do equilíbrio ácido-base, o qual pode variar com a idade e gravidade da intoxicação. A apresentação mais comum nas crianças é a acidose metabólica. A gravidade da intoxicação não pode ser estimada apenas pela concentração plasmática. A absorção do ácido acetilsalicílico pode ser retardada devido à diminuição do esvaziamento gástrico, formação de concreções no estômago, ou como resultado da ingestão de preparações com revestimento entérico. O tratamento da intoxicação por ácido acetilsalicílico é determinado por sua extensão, estágio e sintomas clínicos e de acordo com as técnicas de tratamento padrão. Dentre as principais medidas deve-se acelerar a excreção do fármaco, bem como restaurar o metabolismo ácido-base e eletrolítico.

Devido aos efeitos complexos no organismo causados pela intoxicação por salicilatos, sinais e sintomas podem incluir:

Intoxicação leve a moderada

- aceleração do ritmo respiratório (taquipneia), aumento da quantidade de ar nos pulmões (hiperventilação), desequilíbrio ácido-base pelo aumento da quantidade de ar nos pulmões (alcalose respiratória);
- transpiração excessiva (diaforese);
- náusea e vômito.

Intoxicação moderada a grave

- desequilíbrio ácido-base pelo aumento da quantidade de ar nos pulmões (alcalose respiratória) com excesso de acidez no sangue (acidose metabólica compensatória);
- febre alta (hiperpirexia);
- manifestações respiratórias: desde aumento da quantidade de ar nos pulmões (hiperventilação), edema pulmonar não cardiogênico até parada respiratória e sufocamento (asfixia);

RESTRICTED



- manifestações cardiovasculares: desde alteração do ritmo do batimento do coração (arritmias) e
- queda da pressão sanguínea (hipotensão) até parada cardíaca;
- perda de fluidos e eletrólitos: desidratação, desde diminuição da produção de urina (oligúria) até insuficiência dos rins;
- alteração do metabolismo da glicose, cetose;
- zumbido e surdez;
- manifestações gastrintestinais: sangramento gastrintestinal;
- manifestações no sangue: variando desde inibição da agregação plaquetária até distúrbios da coagulação sanguínea;
- manifestações neurológicas: alteração cerebral (encefalopatia) tóxica e depressão do Sistema Nervoso Central com manifestações variando desde estado mórbido (letargia) e confusão até coma e convulsões.

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

Registro - 1.7056.0020

Produzido por: Bayer S.A. - Pilar - Pcia. de Buenos Aires – Argentina

Importado e Registrado por: Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100 - Socorro – 04779-900 - São Paulo – SP

CNPJ 18.459.628/0001-15

SAC 0800 7231010
sacbayerch@bayer.com

www.bayer.com.br

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.



VE0324CCDS09

RESTRICTED



Anexo B

Histórico de Alteração da bula de Paciente e Profissional da Saúde

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões	Apresentações relacionadas
								(VP/VPS)	
A ser preenchido após notificação	A ser preenchido após notificação	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?/ 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?/ 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	-500 MG COM CT CL AL PVC/ ACLAR X 20 -500 MG COM CT CL AL PVC/ ACLAR X 100
18/07/2024	0984380/24-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	APRESENTAÇÕES	VP/VPS	-500 MG COM CT CL AL PVC/ ACLAR X 20 -500 MG COM CT CL AL PVC/ ACLAR X 100
17/07/2024	0977419/24-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?/ 4. CONTRAINDICAÇÕES DIZERES LEGAIS 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? / 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VP/VPS	-500 MG COM CT CL AL PVC/ACLAR X 4 (EMB MULT) -500 MG COM CT CL AL PVC/ ACLAR X 20 -500 MG COM CT CL AL PVC/ ACLAR X 100
19/12/2022	5068024/22-8	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? / 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	-500 MG COM CT CL AL PVC/ACLAR X 4 (EMB MULT) -500 MG COM CT CL AL PVC/ ACLAR X 20 -500 MG COM CT CL AL PVC/ ACLAR X 100
23/04/2021	1554058/21-8	Notificação de Alteração de Texto de	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	- Reações adversas	VPS	-500 MG COM CT CL AL PVC/ACLAR X 4 (EMB MULT) -500 MG COM CT CL AL PVC/ ACLAR X 20



		Bula – RDC 60/12							-500 MG COM CT CL AL PVC/ ACLAR X 100
27/08/2020	2895275/20-8	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? / 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? /9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/ VPS	-500 MG COM CT CL AL PVC/ACLAR X 4 (EMB MULT) -500 MG COM CT CL AL PVC/ ACLAR X 20 -500 MG COM CT CL AL PVC/ ACLAR X 100
15/05/2020	1525943/20-9	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? / 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? /9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/ VPS	-500 MG COM CT CL AL PVC/ACLAR X 4 (EMB MULT) -500 MG COM CT CL AL PVC/ ACLAR X 100 -500 MG COM CT CL AL PVC/ ACLAR X 20
21/07/2016	2103940/16-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VPS	-500 MG COM CT CL AL PVC/ACLAR X 4 (EMB MULT) -500 MG COM CT CL AL PVC/ ACLAR X 100 -500 MG COM CT CL AL PVC/ ACLAR X 20
27/06/2014	0509721/14-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP/ VPS	Não aplicável



Aspirina[®]MicroAtiva

Bayer S.A.
Comprimidos Revestidos

ácido acetilsalicílico 500 mg



Aspirina[®] MicroAtiva
ácido acetilsalicílico

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de liberação modificada contendo 500 mg de ácido acetilsalicílico. Aspirina[®] MicroAtiva combina o tamanho reduzido das partículas de ácido acetilsalicílico com um núcleo de rápida dissolução que proporcionam uma absorção mais rápida de seu ingrediente ativo.

Strips contendo 4 comprimidos e embalagens contendo 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

ácido acetilsalicílico. 500 mg

Excipientes: dióxido de silício, carbonato de sódio, cera de carnaúba, hipromelose e estearato de zinco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento está indicado para:

- o alívio sintomático da febre e de dores de intensidade de leve a moderada como dor de cabeça, dor de dente, dor de garganta, dor menstrual, dor muscular, dor nas articulações, dor nas costas e dor de artrite.
- o alívio sintomático da dor e da febre nos resfriados ou gripes.

Este medicamento é especificamente indicado para adultos e adolescentes com idade igual e acima de 12 anos (pesando 40 kg ou mais).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O tamanho reduzido da partícula de ácido acetilsalicílico e um componente efervescente fornecem uma dissolução muito rápida de Aspirina[®] MicroAtiva e um início de ação mais rápido.

Aspirina[®] MicroAtiva contém como substância ativa o ácido acetilsalicílico, que apresenta propriedade anti-inflamatória (atua na inflamação), analgésica (atua na dor) e antitérmica (atua na febre). Seu mecanismo de ação envolve a inibição da síntese de prostaglandinas, substâncias envolvidas no processo da dor e inflamação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações



Aspirina® MicroAtiva não deve ser utilizada nas seguintes situações:

- hipersensibilidade (alergia) ao ácido acetilsalicílico ou a outros medicamentos que contenham salicilatos ou a qualquer um dos componentes do medicamento. Se não tiver certeza de não ser alérgico ao ácido acetilsalicílico, consulte o seu médico;
- histórico de crise de asma ou reações de hipersensibilidade (por exemplo, urticária; angioedema (inchaço das pálpebras, lábios e genitais); rinite grave; choque) induzidas pelo uso de salicilatos ou outras substâncias de ação semelhante, especialmente anti-inflamatórios não esteroidais (por exemplo: ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, naproxeno, diclofenaco, piroxicam, nimesulida);
- úlceras ativas no estômago ou intestino;
- tendência para sangramentos (diátese hemorrágica);
- insuficiência grave dos rins;
- insuficiência grave do fígado;
- insuficiência grave do coração;
- tratamento com metotrexato em doses superiores a 20 mg por semana;
- pacientes que estejam fazendo uso de medicamentos usados para afinar o sangue ou para prevenir sua coagulação (anticoagulantes);
- gestantes que estejam após o quinto mês de gravidez (acima de 24 semanas sem menstruar (em amenorreia)).

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

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

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

Advertências e Precauções

Aspirina® MicroAtiva deve ser usada com cuidado especial nas seguintes situações:

- pacientes que tenham alergia (hipersensibilidade) a outros analgésicos, anti-inflamatórios, antirreumáticos ou na presença de outras alergias;
- pacientes com deficiência de G6PD (glicose-6-fosfato desidrogenase), doença hereditária que afeta as células vermelhas do sangue, uma vez que doses elevadas de ácido acetilsalicílico podem levar a hemólise (destruição das células sanguíneas);
- pacientes que tenham tido úlceras gástricas ou duodenais e histórico de sangramento gastrointestinal ou gastrite;
- pacientes com funcionamento prejudicado do fígado ou dos rins ou circulação prejudicada, como insuficiência grave do coração ou sangramentos maiores;
- pacientes com asma preexistente, febre do feno, pólipos nasais, doença respiratória crônica ou reações alérgicas a outras substâncias;
- pacientes que estejam fazendo uso de medicamentos para tratamento de gota e outras desordens reumáticas.

Ao tomar ácido acetilsalicílico, reações alérgicas graves que podem incluir dor no peito e até mesmo ataque cardíaco (síndrome de Kounis) foram relatadas. Pare de tomar

Aspirina® MicroAtiva e procure atendimento médico imediatamente quando notar dor no peito com reações alérgicas (como erupções cutâneas, falta de ar).



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.

O tratamento com este medicamento não deve se prolongar por mais de 7 dias, a menos que recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.

✓ **Crianças**

A síndrome de Reye (uma doença rara, mas muito séria associada primariamente a danos hepáticos ou neurológicos) foi observada em crianças afetadas por doenças virais e que estejam tomando ácido acetilsalicílico. Como resultado:

- Em certas doenças virais, especialmente catapora e gripes, a administração de ácido acetilsalicílico a crianças não deve ser realizada sem a prévia consulta de um médico;
- Caso sinais de tontura ou desmaio, comportamento alterado ou vômito ocorram em crianças sob tratamento com ácido acetilsalicílico, notificar imediatamente ao médico.

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. Este medicamento é indicado somente para crianças acima de 12 anos.

✓ **Gravidez, lactação e fertilidade**

Caso você esteja grávida ou amamentando, ou pensando em engravidar, solicite orientação médica antes de usar este medicamento.

Gravidez

Durante o primeiro e segundo trimestre de gravidez, o ácido acetilsalicílico não deve ser administrado a menos que o médico informe que seu uso é claramente necessário. Caso o ácido acetilsalicílico seja administrado a uma mulher que esteja tentando engravidar ou esteja grávida durante as primeiras 24 semanas de amenorria, a dose deve ser a menor possível e a duração do tratamento a menor possível.

O ácido acetilsalicílico é contraindicado para gestantes que estejam após o quinto mês de gravidez (acima de 24 semanas sem menstruar (em amenorria)). Você não deve tomar este medicamento no terceiro trimestre de gravidez, pois pode causar sérios prejuízos à criança, com risco especial à função renal e cardiopulmonar, mesmo após a administração de apenas uma dose.

O uso de ácido acetilsalicílico no segundo trimestre pode prejudicar a circulação do feto. Caso você esteja administrando este medicamento durante a gravidez, converse com seu médico para que sua condição seja monitorada.

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



Lactação

Os salicilatos e seus metabólitos passam para o leite materno. O uso deste medicamento não é recomendado durante a amamentação. Consulte seu médico.

Fertilidade

Com base nos dados publicados limitados disponíveis, os estudos em humanos não mostraram nenhum efeito consistente do ácido acetilsalicílico no comprometimento da fertilidade e não há evidências conclusivas de estudos em animais.

✓ Condução de veículos e uso de máquinas

O ácido acetilsalicílico não afeta a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

✓ Interações medicamentosas

Não use Aspirina® MicroAtiva caso esteja fazendo uso de:

- outros produtos contendo ácido acetilsalicílico;
- metotrexato em doses semanais acima de 20 mg/semana;
- anticoagulantes orais.

Converse com seu médico antes de administrar ácido acetilsalicílico caso esteja fazendo uso de:

- doses iguais ou inferiores a 20 mg/semana de metotrexato;
- trombolíticos ou inibidores da agregação plaquetária/hemostasia (medicamentos para “afinar o sangue”, por exemplo: clopidogrel, ticlopidina);
- outros anti-inflamatórios não esteroidais (por exemplo: ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, naproxeno, diclofenaco, piroxicam, nimesulida);
- glicocorticoides (exceto terapia de reposição de hidrocortisona) (por exemplo: prednisona, prednisolona, dexametasona, betametasona);
- medicamentos uricosúricos usados para tratamento da gota (por exemplo: benzobromarona, probenecida);
- inibidores seletivos da recaptação de serotonina, indicados para tratamento de distúrbios psiquiátricos como esquizofrenia, depressão, transtornos de ansiedade. Eles bloqueiam os receptores de serotonina, aumentando o nível de serotonina disponível (por exemplo: citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina);
- digoxina (usada no tratamento de insuficiência grave do coração ou batimentos cardíacos irregulares);
- medicamentos que reduzem o nível de açúcar no sangue (antidiabéticos) (por exemplo: clorpropamida, glibenclamida, metformina, glitazonas, acarbose);
- medicamentos que tratam a retenção de água (diuréticos) (por exemplo: hidroclorotiazida, furosemida, clortalidona, espironolactona);
- medicamentos inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) (por exemplo: captopril, ramipril, enalapril, lisinopril) e os antagonistas dos receptores de angiotensina II (por exemplo: valsartana, losartana);
- ácido valproico (medicamento para tratar epilepsia);
- heparinas utilizadas em doses anticoagulantes ou em pacientes idosos (≥ 65 anos);
- pemetrexede, indicado para tratamento de câncer de pulmão e de pleura (mesotelioma maligno);



- anagrelida, indicado para o tratamento da trombocitemia, quando a medula óssea produz plaquetas (um tipo de célula sanguínea) em grande quantidade;
- gastrointestinal de ação tópica (por exemplo: sais, óxidos e hidróxidos de magnésio, de alumínio e de cálcio), antiácidos e carvão;
- deferasirox, indicado para o tratamento de sobrecarga crônica de ferro devido a transfusões de sangue (hemossiderose transfusional).

Portanto, Aspirina® MicroAtiva não deve ser usada ao mesmo tempo com uma das substâncias citadas acima sem orientação médica.

Evite tomar bebidas alcoólicas durante o uso de Aspirina® MicroAtiva.

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

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

Aspirina® MicroAtiva deve ser conservada em temperatura ambiente (15°C a 30°C), em sua embalagem original protegida da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspirina® MicroAtiva é um comprimido redondo e branco. Cada comprimido traz gravado de um lado “BA 500” e do outro a cruz Bayer.

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?

Dose

Adultos: recomenda-se 1 comprimido, se necessário repetido após um período mínimo de 4 horas. Para dores ou febre mais intensas a dose é de 2 comprimidos; se necessário pode ser repetido após um período mínimo de 4 horas.

Não se deve tomar mais de 6 comprimidos ao dia.

Pacientes idosos: recomenda-se 1 comprimido, se necessário repetido após um período mínimo de 4 horas.

Não se deve tomar mais de 4 comprimidos ao dia.

Crianças a partir de 12 anos (peso de 40 kg ou mais): a dose depende do peso da criança. Antes de usar o medicamento, verifique o peso da criança.



Para crianças com 40 kg ou mais (a partir de 12 anos de idade), a dose é de 1 comprimido e pode ser administrado novamente após período mínimo de 4 horas, sem exceder uma quantidade máxima de 3 comprimidos ao dia.

Para populações especiais: pacientes com disfunção renal ou hepática ou problemas de circulação (por exemplo: insuficiência cardíaca ou eventos de sangramento maiores): procurar aconselhamento médico.

Como usar

Aspirina® MicroAtiva deve preferencialmente ser administrada após as refeições com bastante líquido.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Duração do tratamento

Não tome este medicamento por mais de 3 dias para febre, e 3 a 4 dias para dor, a menos que recomendado por um médico.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Não tome duas doses para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

Os efeitos adversos listados a seguir foram identificados durante o uso pós aprovação do ácido acetilsalicílico. Considerando que os efeitos são reportados voluntariamente e afetados por vários fatores, não é possível estimar a frequência dos efeitos adversos.

Os efeitos adversos listados abaixo são muito sérios e deve-se procurar socorro médico com urgência caso aconteçam os seguintes sintomas:

- sangramento gastrointestinal - sinais de sangramento gastrointestinal, como fezes pretas ou presença de sangue no vômito. Estes sinais ocorrem com mais frequência ao se administrar altas doses.
- doença diafragmática intestinal, condição com frequência desconhecida, caracterizada por múltiplos finos septos (diafragmas) e que podem levar a obstrução intestinal, especialmente no tratamento de longo prazo.
- reações alérgicas como erupção cutânea, ataque de doença respiratória exacerbada por aspirina ou suor facial acompanhado de dificuldade na respiração.
- Frequência desconhecida: Isquemia miocárdica aguda (doença cardíaca dolorosa causada pela 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).



Os efeitos adversos listados abaixo são sérios e você pode precisar de atenção médica com urgência. Informe ao seu médico caso você perceba as seguintes reações:

- sangramento no nariz ou gengivas, sangramento na área urogenital;
- desconforto gastrointestinal como dor de estômago, indigestão, e inflamação da mucosa gástrica.

Os efeitos adversos listados abaixo são leves:

- náusea, vômito e diarreia

Caso dores de cabeça ocorram durante a administração de altas doses de ácido acetilsalicílico por um período prolongado, não aumente a dose e procure orientação médica.

O ácido acetilsalicílico pode causar a síndrome de Reye, uma rara, mas grave reação que se apresenta como distúrbio da consciência, comportamento anormal ou vômitos, em crianças com doença viral (veja item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Doença diafragmática intestinal condição com frequência desconhecida, caracterizada por múltiplos finos septos (diafragmas) e que podem levar a obstrução intestinal, especialmente no tratamento de longo prazo.

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

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

Durante o tratamento, em caso de sobredose, é provável que ocorram os seguintes sintomas: sensação de zumbido no ouvido, sensação de perda de audição, dores de cabeça e tontura.

A intoxicação por salicilatos pode ocorrer cronicamente, em decorrência do uso crônico terapêutico ou do uso agudo com potencial risco de morte por uma superdose causada por ingestão acidental.

A intoxicação crônica pode ocorrer de forma insidiosa, ou seja, com sinais e sintomas não específicos; a intoxicação leve por salicilatos, ou salicilismo, normalmente ocorre somente após o uso repetido de altas doses. Tontura, vertigem, zumbidos, surdez, sudorese, náuseas, vômitos, dor de cabeça e confusão são sintomas que podem ocorrer e ser controlados pela redução da dose.

A principal manifestação da intoxicação aguda é um distúrbio grave do equilíbrio ácido-base, que pode variar com a idade e gravidade da intoxicação.

O tratamento da intoxicação por ácido acetilsalicílico é determinado por sua extensão, estágio e sintomas clínicos e de acordo com as técnicas de tratamento padrão de intoxicação. As principais medidas devem incluir a aceleração da eliminação do fármaco, bem como a restauração do metabolismo ácido-base e eletrolítico.

Devido aos efeitos complexos no organismo causados pela intoxicação por salicilatos, sinais e sintomas/achados clínicos e laboratoriais podem incluir:

Sinais e sintomas	Achados clínicos e laboratoriais	Medidas terapêuticas
-------------------	----------------------------------	----------------------



Intoxicação leve a moderada		Lavagem gástrica, administração repetida de carvão ativado e diurese alcalina forçada.
Taquipneia, hiperventilação e alcalose respiratória.	Alcalemia, alcalúria	Manejo de fluidos e eletrólitos
Diaforese (Perspiração)		
Náusea e vômito		
Intoxicação moderada a grave		Lavagem gástrica, administrações repetidas de carvão ativado, diurese alcalina forçada e hemodiálise nos casos graves
Alcalose respiratória com acidose metabólica compensatória	Acidemia, acidúria	Manejo de fluidos e eletrólitos
Hiperpirexia		Manejo de fluidos e eletrólitos
Manifestações respiratórias: desde hiperventilação, edema pulmonar não cardiogênico até parada respiratória e asfixia		
Manifestações cardiovasculares: desde arritmias e hipotensão até parada cardíaca	por exemplo: alteração da pressão arterial e do ECG	
Perda de fluidos e eletrólitos: desidratação, oligúria, insuficiência renal	por exemplo: hipocalemia, hipernatremia, hiponatremia e alteração da função renal	Manejo de fluidos e eletrólito
Alteração do metabolismo da glicose, cetose	Hiperglicemia, hipoglicemia (especialmente em crianças). Aumento dos níveis de cetona	
Zumbido e surdez		



Manifestações gastrintestinais: sangramento gastrintestinal		
Manifestações hematológicas: variando desde inibição da agregação plaquetária até coagulopatias	por exemplo: tempo de protrombina prolongado, hipoprotrombinemia	
Manifestações neurológicas: encefalopatia tóxica e depressão do Sistema Nervoso Central com manifestações variando desde letargia e confusão até coma e convulsões		

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

Registro - 1. 7056.0020

Fabricado por: Bayer Bitterfeld GmbH

Bitterfeld - Wolfen - Alemanha

Importado e Registrado por: Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100 – Socorro – 04779-900 - São Paulo – SP

CNPJ 18.459.628/0001-15

www.bayer.com.br

SAC 0800 7231010

sacbayerch@bayer.com

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.



VE0124CCDS09



Anexo B

Histórico de Alteração da bula de Paciente e Profissional da Saúde

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões	Apresentações relacionadas
								(VP/VPS)	
A ser preenchido após notificação	A ser preenchido após notificação	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?/ 4. CONTRAINDICAÇÕES 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?/ 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?/ 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	-550 MG COM REV LIB MOD CT STR AL PAP PE X 20
19/12/2022	5068024/22-8	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? / 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	-550 MG COM REV LIB MOD CT STR AL PAP PE X 20



23/04/2021	1554058/21-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	- Reações adversas	VPS	-550 MG COM REV LIB MOD CT STR AL PAP PE X 20
27/08/2020	2895275/20-8	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? / 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? /9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/ VPS	-550 MG COM REV LIB MOD CT STR AL PAP PE X 20
15/05/2020	1525943/20-9	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? / 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? /9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	-550 MG COM REV LIB MOD CT STR AL PAP PE X 20
21/07/2016	2103940/16-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VPS	-550 MG COM REV LIB MOD CT STR AL PAP PE X 20
27/06/2014	0509721/14-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP/VPS	-550 MG COM REV LIB MOD CT STR AL PAP PE X 20