



Science for a Better Life

Aspirina® C

Bayer S.A.

Comprimido Efervescente

400 mg ácido acetilsalicílico + 240 mg ácido ascórbico



Science for a Better Life



ASPIRINA® C

ácido acetilsalicílico 400 mg

ácido ascórbico 240 mg

APRESENTAÇÕES

Comprimidos efervescentes. Envelopes contendo 2 comprimidos efervescentes e embalagens contendo 10 comprimidos efervescentes.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido efervescente contém:

ácido acetilsalicílico..... 400 mg

ácido ascórbico..... 240 mg

Excipientes: bicarbonato de sódio, ácido cítrico, ciclamato de sódio, sacarina sódica e aroma de limão.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Aspirina® C está indicada para:

- o alívio sintomático da dor de cabeça, dor de dente, dor causada por inflamação da garganta, dor muscular, dor articular, dor nas costas (lombalgia);
- o alívio sintomático da dor e da febre causadas por gripes e resfriados.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ácido acetilsalicílico pertence ao grupo dos anti-inflamatórios não esteroides com propriedades 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.

O ácido ascórbico (vitamina C) é uma vitamina hidrossolúvel, com atividade antioxidante, ajudando a proteger o organismo dos efeitos nocivos dos radicais livres. O ácido ascórbico também tem um efeito positivo na resposta imunológica em humanos.

O ácido ascórbico é essencial para a síntese de mucopolissacarídeos que, junto com as fibras colágenas, ajuda a manter a integridade da parede dos vasos sanguíneos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspirina® C não deve ser utilizada nas seguintes situações:

- **hipersensibilidade (alergia) ao ácido acetilsalicílico, a outros medicamentos da mesma classe (salicilatos), ao ácido ascórbico ou a qualquer outro componente do medicamento. Se não tiver certeza que é alérgico ao ácido acetilsalicílico ou ácido ascórbico, consulte seu médico;**
- **histórico de crise de asma induzida pela administração de salicilatos ou outras substâncias de ação semelhante, especialmente anti-inflamatórios não-esteroidais;**



Science for a Better Life

- 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.”

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

➤ Advertências e Precauções

Aspirina® C efervescente deve ser utilizada com cautela nos seguintes casos:

- hipersensibilidade (alergia) a outros analgésicos, anti-inflamatórios e antirreumáticos e na presença de outras alergias;
- pacientes que tenham tido úlceras gástricas ou duodenais e histórico de sangramento gastrintestinal;
- 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 à 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;
- pacientes com predisposição para cálculo renal (nefrolitíase) por oxalato de cálcio ou cálculo renal recorrente.

Cada comprimido efervescente de Aspirina® C efervescente contém 933 mg de sódio por comprimido efervescente. Este valor deve ser levado em consideração ao determinar a dieta em pacientes com restrição de sódio.

- 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 estavam 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 o médico.



Science for a Better Life

“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.”

- Gravidez e amamentação

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 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 à função renal e cardiopulmonar, mesmo após a administração de apenas uma dose; e à mãe, como prolongamento do trabalho de parto e aumento no tempo de sangramento.

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.

➤ **Efeitos sobre a capacidade para dirigir veículos e operar máquinas**
Aspirina® C não afeta a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

➤ **Interações medicamentosas**

Não use Aspirina® C caso esteja fazendo uso de:

- metotrexato em doses iguais ou maiores que 15 mg/semana.

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

- doses inferiores a 15 mg/ semana de metotrexato;**
- anticoagulantes, trombolíticos/ outros inibidores da agregação plaquetária/ hemostasia;**
- outros anti-inflamatórios não esteroides;**
- inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS) (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) como, por exemplo, insulina, sulfonilureias;**
- medicamentos que tratam a retenção de líquido (diuréticos);**
- glicocorticoides sistêmicos (exceto terapia de reposição de hidrocortisona);**
- medicamentos inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA);**
- ácido valproico (medicamento para tratar epilepsia);**



Science for a Better Life

- medicamentos uricosúricos usados para tratamento da gota (por exemplo: benzobromarona, probenecida);
- deferoxamina.

Portanto, Aspirina® C 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® C.

“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?

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.”

» Características Organolépticas

Aspirina® C comprimido efervescente sabor limão: comprimido branco, redondo e com aroma de limão.

Umidade e calor alteram a cor do comprimido, tornando-o impróprio para o uso.

“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: 1 a 2 comprimidos efervescentes em dose única ou em intervalos a cada 4 a 8 horas. Não se deve exceder a dose máxima diária de 4 g de ácido acetilsalicílico.

- Crianças a partir de 10 anos: 1 comprimido efervescente em dose única (correspondente a 400 mg de ácido acetilsalicílico). A dose diária recomendada de ácido acetilsalicílico para crianças é geralmente cerca de 60 mg/ kg, dividida em 4 a 6 doses, isto é, cerca de 15 mg/ kg a cada 6 horas ou 10 mg/ kg a cada 4 horas.

Atenção: para o uso em crianças, veja “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”.

➤ Como usar

Dissolver o comprimido efervescente em um copo com água antes de tomar. Uso oral.

➤ Duração do tratamento

Aspirina® C 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.”

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.”



Science for a Better Life

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

O uso de Aspirina® C 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;
- aumento do risco de sangramento devido a seu efeito inibitório sobre a agregação plaquetária, como hemorragia 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, 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-hemorragica ou por deficiência de ferro (como por exemplo, por 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 asma, reações leves a moderadas que afetam potencialmente a pele, o trato respiratório, o trato gastrointestinal e o sistema cardiovascular, com sintomas tais como erupções na pele (*rash* cutâneo), urticária, inchaço (edema), coceira (prurido), alterações cardiorrespiratórias e, muito raramente, reações graves, como choque anafilático;
- mau funcionamento temporário do fígado tem sido relatado muito raramente (comprometimento hepático transitório com aumento das transaminases hepáticas);
- comprometimento dos rins e alteração da função dos rins (insuficiência renal aguda);
- destruição das células sanguíneas (hemólise) e anemia hemolítica em pacientes que sofrem de deficiência grave de glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD);
- zumbidos (tinitos) e tonturas, que podem ser indicativos de uma sobredose.

“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 DESTES MEDICAMENTOS?

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 a gravidade da intoxicação. A apresentação mais comum nas



Science for a Better Life

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 - perspiração);
- 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);
- 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, diminuição da produção de urina (oligúria), 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.

Há relatos na literatura de casos isolados de sobredose aguda e crônica de ácido ascórbico.

A sobredose de ácido ascórbico pode provocar destruição das células sanguíneas (hemólise oxidativa) em pacientes com deficiência da enzima glicose-6-fosfato desidrogenase, coagulação intravascular disseminada, níveis significativamente elevados de oxalato no plasma e urina.

Tem sido demonstrado que níveis aumentados da concentração de oxalato levam a deposição de oxalato de cálcio em pacientes em diálise.

Além disso, vários relatos demonstraram que doses elevadas de vitamina C, por via intravenosa ou oral, podem provocar deposição de oxalato de cálcio e presença de cristais na urina (cristalúria) de oxalato de cálcio em pacientes com predisposição para o aumento da agregação de cristais, doença dos rins (nefropatia) tubulointersticial e perda da função dos rins de forma abrupta (insuficiência renal aguda) provocada por cristais de oxalato de cálcio.

“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.”



Science for a Better Life

MS - 1.7056.0105

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura - CRF – SP nº 16532

Fabricado por: **Bayer de México S.A. de C.V.**
Lerma – México

Importado por: **Bayer S.A.**

Rua Domingos Jorge, 1.100 – Socorro – 04779-900 - São Paulo – SP
CNPJ 18.459.628/0001-15

SAC 0800 7231010

sac@bayer.com

www.bayerconsumer.com.br

“Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.”



Bayer



Science for a Better Life

Anexo B
Histórico de alteração para a bula
Bula Paciente

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 (VP/VP S)	Apresentações relaciona das
Não aplicável	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	14/05/2007	270755/07-1	Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	20/07/2015	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 400 MG + 240 MG COM EFEV CT 5 ENV AL POLIET X 2 - 400 MG + 240 MG COM EFEV CT 50 ENV AL POLIET X 2
25/09/2014	0799391/14-9	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	10.ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE	VP	Envelopes com 2 comprimidos eferv. e embalagens com 10 comprimidos eferv.



Science for a Better Life

							MEDICAMENTO? Dizeres legais (descrição do endereço do site fabricante).		
27/06/2014	0509289/14-2	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável