

APROVADO EM
26-06-2009
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

ASPEGIC 1800 mg/5 ml pó e solvente para solução injectável

ASPEGIC 1800 mg pó para solução injectável

Acetilsalicilato de lisina

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico

Neste folheto:

- 1- O que é ASPEGIC e para que é utilizado
- 2- Antes de utilizar ASPEGIC
- 3- Como utilizar ASPEGIC
- 4- Efeitos secundários possíveis
- 5- Como conservar ASPEGIC
- 6- Outras informações

1 - O QUE É ASPEGIC E PARA QUE É UTILIZADO

ASPEGIC é um analgésico, antipirético, anti-inflamatório em doses elevadas, anti-agregante plaquetário.

O mecanismo de acção do ácido acetilsalicílico, do qual acetilsalicilato de lisina é uma forma solúvel, consiste na inibição da síntese e libertação das prostaglandinas pelas células. Aliás, não sendo as prostaglandinas armazenadas em nenhum tipo de células a inibição da sua produção traduz-se na falta de libertação para o meio extracelular.

A actividade antalgica do Aspegic é rápida, intensa e prolongada

Está indicado no tratamento das seguintes situações:

Em todas as dores muito intensas:

- em reumatologia,
- em oncologia,
- em cirurgia principalmente no período pós-operatório,
- em traumatologia,
- na preparação para exames clínicos muito dolorosos.

2 - ANTES DE UTILIZAR ASPEGIC

Não utilize ASPEGIC se tem:

- Alergia (hipersensibilidade) ao ácido acetilsalicílico ou a qualquer dos excipientes;

- História de asma induzida pela administração de salicilatos ou substâncias com acção semelhante, sobretudo anti-inflamatórios não esteróides;
- Se estiver no último trimestre de gravidez quando administrado em doses superiores a 100 mg/dia (ver secção Gravidez e aleitamento);
- Úlcera péptica/hemorragia activa ou história de úlcera péptica/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada);
- História de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com anti-inflamatórios não esteróides (AINE);
- Qualquer patologia hemorrágica constitucional ou adquirida;
- Risco hemorrágico;
- Insuficiência hepática grave;
- Insuficiência renal grave;
- Insuficiência cardíaca grave não controlada;
- Associação com o metotrexato em doses iguais ou superiores a 15 mg/semana (ver Ao utilizar ASPEGIC com outros medicamentos);
- Associação com os anticoagulantes orais nos casos em que os salicilatos são utilizados em doses elevadas (ver Ao utilizar ASPEGIC com outros medicamentos), nomeadamente no tratamento de patologias reumatismais.

Tome especial cuidado com Aspecic

Para evitar o risco de uma sobredosagem, verificar a ausência de ácido acetilsalicílico na composição de outros medicamentos.

Durante o tratamento a longo prazo com elevadas doses de analgésico, podem ocorrer dores de cabeça que não devem ser tratadas com doses mais elevadas.

Em geral, o uso habitual de analgésicos, especialmente a associação de diferentes substâncias analgésicas, pode induzir a lesões renais persistentes com o risco de insuficiência renal.

Em certos casos de formas graves de deficiência de G6PD, doses elevadas de ácido acetilsalicílico podem provocar hemólises. A administração de ácido acetilsalicílico em casos de deficiência de G6PD deve ser sempre controlada pelo médico.

A monitorização do tratamento deve ser reforçada nos seguintes casos:

- antecedentes de úlcera péptica, hemorragia gastrointestinal ou gastrite;
- insuficiência renal ou hepática;
- asma: o desencadear de um ataque de asma, em certos indivíduos, pode estar ligado a uma alergia aos anti-inflamatórios não esteróides ou ao ácido acetilsalicílico. Nesses casos, o medicamento está contra-indicado;
- metrorragias ou menorragias (risco de aumento da intensidade e da duração das menstruações);
- uso de dispositivo contraceptivo intra-uterino (ver Ao utilizar ASPEGIC com outros medicamentos).

Podem ocorrer hemorragias e/ou úlceras/perfurações gastrointestinais em qualquer altura durante o tratamento, sem que se tenham necessariamente verificado sintomas premonitórios ou antecedentes. O risco relativo é maior nos idosos, nos que têm peso

corporal mais baixo e nos doentes tratados com anticoagulantes ou antiplaquetários (ver Ao utilizar ASPEGIC com outros medicamentos). Interrompa imediatamente o tratamento em caso de ocorrência de hemorragias gastrointestinais.

Tendo em consideração o efeito anti-agregante plaquetário do ácido acetilsalicílico, que se verifica mesmo em doses muito baixas e que persiste por vários dias, convém advertir o doente dos riscos hemorrágicos que podem surgir em caso de uma intervenção cirúrgica, mesmo em pequena cirurgia (ex: extracção dentária).

O ácido acetilsalicílico modifica a uricémia (na dose analgésica, o ácido acetilsalicílico aumenta a uricémia através de inibição da excreção do ácido úrico; nas doses utilizadas em reumatologia, o ácido acetilsalicílico possui um efeito uricosúrico).

É necessária vigilância médica particularmente cuidadosa no tratamento simultâneo com as seguintes preparações (ver Ao utilizar ASPEGIC com outros medicamentos):

- anticoagulantes orais com salicilatos em doses baixas (< 3 g/dia);
- outros anti-inflamatórios não esteróides com salicilatos em doses elevadas (> 3 g/dia);
- ticlopidina, heparinas parentéricas, uricosúricos (tais como benzboromarona, probenecida), antidiabéticos (por exemplo insulina, cloropropamida), diuréticos com salicilatos em doses elevadas (> 3 g/dia), glucocorticóides sistémicos (excepto hidrocortisona usada como terapêutica de substituição na doença de Addison), inibidores da enzima de conversão da angiotensina, metotrexato (em doses inferiores a 15 mg/semana) ou pentoxifilina.

A administração concomitante de Aspecic com AINE, incluindo inibidores selectivos da cicloxigenase-2, deve ser evitada.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar a sintomatologia.

Idosos: Os idosos apresentam uma maior frequência de reacções adversas, especialmente de hemorragias gastrointestinais e de perfurações que podem ser fatais..

Hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal: têm de ser notificados casos de hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal potencialmente fatais, em várias fases do tratamento, associados ou não a sintomas de alerta ou história de eventos gastrointestinais graves.

O risco de hemorragia, ulceração ou perfuração é maior com doses mais elevadas, em doentes com história de úlcera péptica, especialmente se associada a hemorragia ou perfuração e em doentes idosos. Nestas situações os doentes devem ser instruídos no sentido de informar o seu médico assistente sobre a ocorrência de sintomas abdominais e de hemorragia digestiva, sobretudo nas fases iniciais do tratamento.

Nestes doentes o tratamento deve ser iniciado com a menor dose eficaz. A co-administração de agentes protectores (ex.: misoprostol ou inibidores da bomba de protões) deverá ser considerada, assim como em doentes que necessitem de tomar simultaneamente outros medicamentos susceptíveis de aumentar o risco de úlcera ou hemorragia, tais como corticosteróides, anticoagulantes (como varfarina), inibidores selectivos da recaptação da serotonina ou anti-agregantes plaquetários.(ver Ao utilizar ASPEGIC com outros medicamentos).

Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração em doentes a utilizar Aspegic o tratamento deve ser interrompido.

Os AINE devem ser administrados com precaução em doentes com história de doença inflamatória do intestino (colite ulcerosa, doença de Crohn), na medida em que estas situações podem ser exacerbadas (ver secção 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS).

Desaconselhado em casos degota

Ao utilizar ASPEGIC com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

- Anticoagulantes orais: salicilatos em doses baixas ou doses elevadas (≥ 3 g/dia no adulto): aumento do risco de hemorragia por inibição da função plaquetária, agressão da mucosa gastroduodenal e deslocação dos anticoagulantes orais da sua ligação às proteínas plasmáticas. Necessidade de um controlo, em particular do tempo de hemorragia.
- Metotrexato utilizado em doses iguais ou superiores a 15 mg/semana: aumento da toxicidade hematológica do metotrexato (diminuição da depuração renal do metotrexato pelos anti-inflamatórios em geral e deslocação do metotrexato da sua ligação às proteínas plasmáticas pelos salicilatos).
- Os salicilatos podem aumentar os efeitos dos anticoagulantes, tais como a varfarina.
- Outros anti-inflamatórios não esteróides: com os salicilatos em doses elevadas (≥ 3 g/dia no adulto): aumento do risco ulcerogénico e hemorrágico digestivo devido a sinergia aditiva.
- Heparinas administradas por via parentérica: aumento do risco de hemorragia (inibição da função plaquetária e agressão da mucosa gastroduodenal pelos salicilatos). Utilizar outra substância em vez dos salicilatos para obtenção de um efeito analgésico e antipirético (nomeadamente o paracetamol).
- Ticlopídina: aumento do risco de hemorragia (sinergia dos efeitos anti-agregantes plaquetários). Caso a associação não possa ser evitada, estreita supervisão clínica (incluindo o tempo de hemorragia).
- Uricosúricos tais como benzboronarona, probenecida: com a benzboronarona, descrita para doses de salicilatos ≤ 3 g/dia, há diminuição de efeito uricosúrico (competição da eliminação do ácido úrico a nível dos túbulos renais). Utilizar outro analgésico.
- Corticosteróides: aumento do risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal.
- Agentes anti-agregantes plaquetários e inibidores selectivos da recaptação de serotonina: aumento do risco de hemorragia gastrointestinal.

- Antidiabéticos tais como a insulina, cloropropamida: potenciação do efeito hipoglicémico com doses elevadas de ácido acetilsalicílico devido ao efeito hipoglicemiantre do ácido acetilsalicílico e deslocação da sulfonilureia da sua ligação às proteínas plasmáticas. Advertir o doente e reforçar o auto-controlo da glicémia.
- Diuréticos com os salicilatos em doses elevadas (≥ 3 g/dia no adulto): insuficiência renal aguda no doente desidratado (diminuição da filtração glomerular por diminuição da síntese das prostaglandinas renais). Hidratar o doente, vigiar a função renal no início do tratamento.
- Glucocorticóides por via sistémica, à excepção da hidrocortisona utilizada como tratamento de substituição na doença de Addison: diminuição da salicilémia durante o tratamento com corticóides e risco de sobredosagem com salicilatos após a interrupção da sua administração, devido a um aumento da eliminação dos salicilatos provocado pelos corticóides. Adaptar as doses dos salicilatos durante a associação e após a interrupção do tratamento com os glucocorticóides.
- Diuréticos, Inibidores da enzima de conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AAII): a administração de ácido acetilsalicílico (>3 g/dia) pode diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores. Em alguns doentes com a função renal diminuída (ex. doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal, diminuição da filtração glomerular por inibição das prostaglandinas vasodilatadoras, devido aos AINES) a co-administração de um IECA ou AAII e agentes inibidores da cicloxigenase pode ter como consequência a progressão da deterioração da função renal, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda, que é normalmente reversível. A ocorrência destas interacções deverá ser tida em consideração em doentes a utilizar acetilsalicilato de lisina em associação com IECA ou AAII. Consequentemente, esta associação medicamentosa deverá ser administrada com precaução, sobretudo em doentes idosos. Os doentes têm ser adequadamente hidratados e deverá ser analisada a necessidade de monitorizar a função renal após o início da terapêutica concomitante, e periodicamente desde então.
- Metotrexato utilizado em doses baixas, inferiores a 15 mg/semana: aumento da toxicidade hematológica do metotrexato (diminuição da depuração renal do metotrexato pelos anti-inflamatórios em geral e deslocação do metotrexato da sua ligação às proteínas plasmáticas pelos salicilatos). Controlo semanal do hemograma durante as primeiras semanas de associação. Aumento da monitorização em caso de alteração, mesmo se ligeira, da função renal assim como do doente idoso.
- Pentoxifilina: aumento do risco de hemorragia. Reforçar a vigilância clínica e controlar, com maior frequência, o tempo de hemorragia.
- Dispositivo intra-uterino: risco controverso de diminuição da eficácia do dispositivo intra-uterino.
- Trombolíticos: aumento do risco de hemorragia.

- Medicamentos de acção tópica a nível gastrointestinal: sais, óxidos e hidróxidos de magnésio, de alumínio e de cálcio. Aumento da excreção renal dos salicilatos devido à alcalinização da urina.

Ao utilizar ASPEGIC com alimentos e bebidas

Não é incompatível.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento

Gravidez:

A administração de doses baixas (até 100 mg/dia):

Os dados dos ensaios clínicos sugerem que a administração de doses até 100 mg/dia em indicações obstétricas restritas (por exemplo no caso dos abortos de repetição de etiologia supostamente imunológica e do hidrâmnios), que requerem monitorização especializada, é aparentemente segura.

Administração de doses entre 100 e 500 mg/dia:

A experiência clínica relativa ao uso de doses entre 100mg/dia e 500 mg/dia é insuficiente. Consequentemente, as recomendações que em seguida se enunciam relativas à administração de doses superiores a 500 mg/dia, aplicar-se-ão também a este intervalo posológico.

Na administração de doses de 500 mg/dia ou superiores:

A inibição da síntese das prostaglandinas pode afectar negativamente a gravidez e/ou o desenvolvimento embrio-fetal. Os dados dos estudos epidemiológicos sugerem um aumento do risco de aborto espontâneo, de malformações cardíacas e de gasteroschisis na sequência da utilização de um inibidor da síntese das prostaglandinas no início da gravidez. O risco absoluto de malformações cardiovasculares aumentou de valores inferiores a 1% para aproximadamente 1,5%. Presume-se que o risco aumenta com a dose e duração do tratamento.

Nos animais, demonstrou-se que a administração de inibidores da síntese das prostaglandinas tem como consequência o aumento de abortos peri e post-implantatórios e da mortalidade embrio-fetal. Adicionalmente, registou-se maior incidência de várias malformações, incluindo malformações cardiovasculares em animais expostos a inibidores da síntese das prostaglandinas durante o período organogenético.

Durante o 1º e 2º trimestres de gravidez, o ácido acetilsalicílico não deverá ser administrado a não ser que seja estritamente necessário. Se o ácido acetilsalicílico for usado por mulheres que estejam a tentar engravidar, ou durante o 1º e 2º trimestre de gravidez, a dose administrada deverá ser menor e durante o mais curto espaço de tempo possível.

Durante o 3º trimestre de gravidez, todos os inibidores da síntese das prostaglandinas podem expor o feto a:

- Toxicidade cardiopulmonar (com fecho prematuro do ductus arteriosus (canal de Botal) e hipertensão pulmonar).
- Disfunção renal, que pode progredir para insuficiência renal com oligohidrâmnios.

Na fase final da gravidez a mãe e o recém-nascido podem estar expostos a:

- Possível prolongamento do tempo de hemorragia, um efeito anti-agregante que pode verificar-se mesmo com doses muito baixas.
- Inibição das contracções uterinas com consequente atraso ou prolongamento do trabalho de parto.

Assim, a administração de doses iguais ou superiores a 100 mg/dia de ácido acetilsalicílico está contra-indicada durante o terceiro trimestre de gravidez.

Aleitamento

Está desaconselhada a utilização no caso de administrações repetidas devido ao risco de toxicidade (acidose, síndrome hemorrágico).

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3 - COMO UTILIZAR ASPEGIC

Deve utilizar Aspegic sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose terapêutica habitual é:

No adulto:

Posologia usual: 1 ampola por injecção, 2 vezes por dia, equivalente a 1 g de ácido acetilsalicílico por injecção e a 2 g ácido acetilsalicílico diários.

Posologia máxima: 4 ampolas por dia, o que equivale a 4g de ácido acetilsalicílico diários.

Insuficientes hepáticos

Não é aconselhada a sua administração nos doentes insuficientes hepáticos.

Insuficientes renais

Deve ser evitada a administração nos doentes insuficientes renais.

Este medicamento só deverá ser administrado sob prescrição médica.

Modo de administração

Dissolver, extemporaneamente, o conteúdo da ampola com os 5 ml de água para preparações injectáveis contidos na ampola. A administração pode efectuar-se quer por via I.M. profunda, quer por via I.V. directa.

Após reconstituição o medicamento deve ser administrado no prazo de meia-hora.

Recomenda-se não misturar, na mesma seringa, Aspegic com outras especialidades farmacêuticas injectáveis.

Indicação do momento mais favorável à administração do medicamento
Respeitar as indicações do médico.

Duração do tratamento médio
Variável conforme o caso clínico.

Se utilizar mais Aspegic do que deveria

Como em qualquer medicamento não devem ser excedidas as doses previamente recomendadas. No entanto se, accidentalmente, esta situação se verificar, contacte o seu médico ou dirija-se ao Serviço de Urgência mais próximo.

Deverá temer-se uma intoxicação nos indivíduos idosos e sobretudo nas crianças mais jovens (sobredosagem terapêutica ou intoxicação accidental frequente), pois nestes casos pode ser fatal.

Sintomas clínicos:

- Intoxicação moderada: zumbidos nos ouvidos, diminuição da capacidade auditiva, cefaleias, vertigens, são os sinais de uma sobredosagem e podem ser controladas através da redução da posologia..
- Intoxicação grave: febre, hiperventilação, cetose, alcalose respiratória, acidose metabólica, coma, colapso cardiovascular, insuficiência respiratória, hipoglicémia grave

Medidas de urgência:

- Transferência imediata para meio hospitalar especializado,
- Lavagem digestiva e administração de carvão activado,
- Controlo do equilíbrio ácido-base,
- Diurese alcalina permite a obtenção de um pH urinário entre 7,5 e 8, possibilidade de hemodiálise em caso de intoxicações graves,
- Tratamento sintomático.

Caso se tenha esquecido de administrar Aspegic

Não utilize a dose a dobrar para compensar a que se esqueceu de administrar

Se parar de utilizar Aspegic

O tratamento com Aspegic não deve ser interrompido ou terminado prematuramente a não ser por indicação médica. Doutra forma a eficácia do tratamento fica comprometida.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4 - EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Aspegic pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Efeitos gastrointestinais:

- Dor abdominal
- Hemorragias gastrointestinais evidentes (hematemese, melena) ou ocultas, responsáveis por uma anemia ferropénica. Estas hemorragias são tanto mais frequentes quanto mais elevada é a posologia,
- Úlcera e perfuração gastroduodenal.

Os eventos adversos mais frequentemente observados são de natureza gastrointestinal. Podem ocorrer, em particular nos idosos, úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal potencialmente fatais. Náuseas, dispepsia, vômitos, hematemeses, flatulência, dor abdominal, diarreia, obstipação, melenas, estomatite aftosa, exacerbação de colite ou doença de Crohn (ver Tome especial cuidado com Aspegic) têm sido notificados na sequência da administração destes medicamentos. Menos frequentemente têm vindo a ser observados casos de gastrite.

Efeitos sobre o sistema nervoso central:

- Cefaleias, vertigens,
 - Sensação de diminuição da acuidade auditiva,
 - Tinido,
- que são habitualmente um sinal de sobredosagem.

Efeitos hematológicos:

Síndromes hemorrágicas (epistaxe, hemorragias gengivais, púrpura, entre outras) com aumento do tempo de hemorragia. Este efeito mantém-se entre 4 a 8 dias após a interrupção da administração do ácido acetilsalicílico. Pode criar um risco hemorrágico em caso de intervenção cirúrgica. Trombocitopenia. Mais raramente foram descritas leucopénia, pancitopenia ou anemia aplástica.

Perturbações gerais e alterações no local de administração:

- Reacções de hipersensibilidade (edema, urticária, asma, acidentes anafilácticos)

Gravidez, puerpério e condições peri-natais:

- O ácido acetilsalicílico pode prolongar o trabalho de parto e atrasar o nascimento.

Estão descritos casos de hepatotoxicidade agudos e reversíveis particularmente em doentes com artrite juvenil, febre reumática, lúpus eritematoso sistémico e lesão hepática prévia. Nestes doentes a função hepática deve ser monitorizada.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5 - COMO CONSERVAR ASPEGIC

Não conservar acima de 25°C.
Conservar na embalagem de origem.

Manter fora do alcance e da vista das crianças

Não utilize Aspegic após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Aspegic se verificar que está alterado. O medicamento deve ser inspecionado visualmente antes da administração. Não utilizar uma solução que não esteja límpida ou na qual seja visível uma cristalização.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita . Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6 - OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição do Aspegic

- A substância activa é a Acetilsalicilato de lisina. Cada ampola contém 1800 mg de acetilsalicilato de lisina.
- Os outros componentes são:

Aapegic 1800 mg/5 ml pó e solvente para solução injectável
Glicerol e água para preparações injectáveis.

Aspegic 1800 mg pó para solução injectável
Glicina

Qual é aspecto do Aspegic e conteúdo da embalagem

Pó branco a amarelado praticamente inodoro.

Aapegic 1800 mg/5 ml pó e solvente para solução injectável
Embalagens de seis unidades: seis ampolas de vidro contendo pó para solução injectável (1800 mg) com rolha perfurável + seis ampolas de vidro com solvente (água para injectáveis).

Aspegic 1800 mg pó para solução injectável
Embalagem de vinte ampolas com pó para solução injectável (1800 mg) - embalagem hospitalar.

APROVADO EM 26-06-2009 INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

SANOFI-AVENTIS – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Empreendimento Lagoas Park,
Edifício 7- 3º Piso
2740-244 Porto Salvo
Portugal
Telefone: 21 358 9400
Fax: 21 358 9409

Fabricante:

Sanofi Winthrop Industrie
6, boulevard de l'Europe
F-21800 Quetigny
França
Telef: 01-33.80.48.30.30
Telefax: 01-33.80.46.36.17

Este folheto foi aprovado pela última vez em