

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Acetilsalicilato de Lisina Labesfal 900 mg Pó e Solvente para Solução Injectável 900 mg/5 ml pó e solvente para solução injectável.

Acetilsalicilato de Lisina Labesfal 1800 mg Pó e Solvente para Solução Injectável 1800 mg/5 ml pó e solvente para solução injectável.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Acetilsalicilato de Lisina Labesfal 900 mg Pó e Solvente para Solução Injectável:

Cada frasco para injectáveis contém 900 mg de acetilsalicilato de lisina, equivalente a 500 mg de ácido acetilsalicílico.

Acetilsalicilato de Lisina Labesfal 1800 mg Pó e Solvente para Solução Injectável:

Cada frasco para injectáveis contém 1800 mg de acetilsalicilato de lisina, equivalente a 1000 mg de ácido acetilsalicílico.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó e solvente para solução injectável.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

- Dores Reumáticas;
- Dores ligeiras a moderadas;
- Hipertermias.

4.2 Posologia e modo de administração

No adulto:

Por injeção:

- 0,5 ou 1 g de ácido acetilsalicílico.
- Nas dores intensas, aconselha-se a administração de 1 g de ácido acetilsalicílico, em injeção I.V.

Nas 24 horas:

- Habitualmente 0,5 a 2 g de ácido acetilsalicílico.
- Em certos casos, a posologia diária pode atingir 4 g de ácido acetilsalicílico.

Nas crianças com mais de 6 anos: 10 a 25 mg/kg/dia.

- de 6 a 10 anos: 250 a 500 mg por dia.
- com 11 anos ou mais: 500 a 1000 mg por dia.

Nos idosos: a dose diária máxima é de 2 g de ácido acetilsalicílico.

Modo e via de administração:

Dissolver, extemporaneamente, o conteúdo do frasco para injectáveis com os 5 ml de água para preparações injectáveis contidos na ampola. A administração pode efectuar-se por via IM profunda, ou por via IV directa ou em perfusão IV devendo, neste caso, utilizar-se como veículo um soluto de cloreto de sódio ou de glucose, ou de sorbitol.

Recomenda-se não misturar, na mesma seringa, Acetilsalicilato de Lisina Labesfal com outras especialidades farmacêuticas injectáveis.

Acetilsalicilato de Lisina Labesfal 900 mg pode utilizar-se em tratamentos prolongados.

4.3 Contra-indicações

- Hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico ou a qualquer dos excipientes;
- História de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com AINE;
- Úlcera péptica/hemorragia activa ou história de úlcera péptica/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada);
- História de asma induzida pela administração de salicilatos ou substâncias com acção semelhante, sobretudo anti-inflamatórios não esteróides;
- A utilização de doses superiores a 100 mg/dia está contra-indicada durante o terceiro trimestre de gravidez;
- 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 secção 4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção);

- Associação com os anticoagulantes orais nos casos em que os salicilatos são utilizados em doses elevadas (ver secção 4.5), nomeadamente no tratamento de patologias reumatismais.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

A administração concomitante de Acetilsalicilato de Lisina Labesfal com AINE, incluindo inibidores selectivos da ciclooxigenase-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 (ver secção 4.2).

- Hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal: têm sido 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 (ver secção 4.3) 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 nestes doentes, assim como naqueles que necessitem de tomar simultaneamente outros medicamentos susceptíveis de aumentar o risco de úlcera ou hemorragia, tais como corticosteróides, anticoagulantes (como a varfarina), inibidores selectivos da recaptação da serotonina ou anti-agregantes plaquetários (ver secção 4.5).

Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração em doentes a tomar Acetilsalicilato de Lisina Labesfal 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 4.8).

- 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.

- Casos de síndrome de Reye o qual é muito raro mas que põe a vida em risco têm sido observados em crianças com sinais de patologias virais (em particular varicela e síndrome de tipo gripal). Consequentemente o ácido acetilsalicílico deve ser dado a crianças apenas como recomendação médica quando outras medidas falharam. Se sintomas como vômitos persistentes, diminuição da consciência ou comportamento anormal ocorrerem durante o tratamento de seguimento, o tratamento com ácido acetilsalicílico deve ser interrompido.

- 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:

- 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 secção 4.5).

- 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 secção 4.5):

- Anticoagulantes orais com salicilatos em doses baixas (< 3 g/dia);

- Ticlopidina, heparinas parentéricas, uricosúricos (tais como benzbromarona, probenecide), 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.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

- 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. Nalguns doentes com função renal diminuída (ex: doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal) a co-administração de um IECA ou

AAII e agentes inibidores da ciclooxygenase 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 interações deverá ser tida em consideração em doentes a tomar acetilsalicilato de lisina em associação com IECA ou AAI. Consequentemente, esta associação medicamentosa deverá ser administrada com precaução, sobretudo em doentes idosos. Os doentes devem ser adequadamente hidratados e deverá ser analisada a necessidade de monitorizar a função renal após o início da terapêutica concomitante, e periodicamente desde então.

- Corticosteróides: aumento do risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal (ver secção 4.4).

- Anti-coagulantes: os AINE podem aumentar os efeitos dos anti-coagulantes, tais como a varfarina (ver secção 4.4).

- Agentes anti-agregantes plaquetários e inibidores selectivos da recaptação da serotonina: aumento do risco de hemorragia gastrointestinal (ver secção 4.4).

- 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 gastro-duodenal pelos salicilatos). Utilizar outra substância em vez dos salicilatos para obtenção de um efeito analgésico e antipirético (nomeadamente o paracetamol).

- Ticlopidina: aumento do risco de hemorragia (sinergia dos efeitos antiagregantes plaquetários). Caso a associação não possa ser evitada, estreita supervisão clínica (incluindo o tempo de hemorragia).

- Uricosúricos tais como benzbromarona, probenecide: Com a benzbromarona: descrita para doses de salicilatos ≤ 3 g/dia. Diminuição de efeito uricosúrico (competição da eliminação do ácido úrico a nível dos túbulos renais). Utilizar outro analgésico.

- Antidiabéticos tais como a insulina, cloropropamida: Potenciação do efeito hipoglicémico com doses elevadas de ácido acetilsalicílico devido ao efeito hipoglicemiante do ácido acetilsalicílico e deslocação da sulfonilureia da sua ligação às proteínas plasmáticas. Advertir o doente e reforçar o auto-controlo da glicémia.

- 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.

- 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.

4.6 Gravidez e aleitamento

Administração de doses baixas (até 100 mg/dia):

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

Administração de doses entre 100 mg/dia e 500 mg/dia:

A experiência clínica relativa ao uso de doses entre 100 mg/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.

Administração de doses entre 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 gastroschisis 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 abortamentos 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 salicílico for usado por mulheres que estejam a tentar engravidar, ou durante o 1º e 2º trimestres da gravidez, a dose administrada deverá ser a 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 antiagregante 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 da gravidez.

Aleitamento

Uma vez que o ácido acetilsalicílico passa para o leite materno, a utilização deste fármaco está desaconselhada durante o aleitamento.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não são conhecidos efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Efeitos gastrointestinais:

Os eventos adversos mais frequentemente observados são de natureza gastrointestinal. Podem ocorrer, em particular nos idosos, úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal potencialmente fatais (ver secção 4.4). Náuseas, dispepsia, vómitos, hematemeses, flatulência, dor abdominal, diarreia, obstipação, melenas, estomatite aftosa, exacerbação de colite ou doença de Crohn (ver secção 4.4) 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) 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 leucopenia, pancitopenia ou anemia aplástica.

Reacções de hipersensibilidade:

- Urticária, reacções cutâneas, reacções anafilácticas, asma, edema de Quincke.
- Síndrome de Reye (ver secção 4.4).
- 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.

4.9 Sobredosagem

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:

Intoxicação moderada: zumbidos nos ouvidos, sensação da diminuição da acuidade auditiva, cefaleias e vertigens são os sinais de uma sobredosagem e podem ser controlados através da redução da posologia.

Intoxicação grave: na criança, uma sobredosagem pode ser fatal a partir de 100 mg/kg numa toma única. Os sintomas são: febre, hiperventilação, cetose, alcalose respiratória, acidose metabólica, coma, colapso cardiovascular, insuficiência respiratória, hipoglicémia grave.

Medidas de urgência:

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

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo Farmacoterapêutico: 2.10 Sistema Nervoso Central. Analgésicos e antipiréticos.

Código ATC: N02BA01

Antálgico, anti-pirético, anti-inflamatório em doses elevadas, antiagregante plaquetário. A actividade antálgica de Acetilsalicilato de Lisina Labesfal 900 mg e 1800 mg pó e solvente para solução injectável é rápida, intensa e prolongada.

O mecanismo de acção do AAS, do qual ASL 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.

Efeito antálgico

Como analgésico, admite-se que o acetilsalicilato actue perifericamente, por interferência com os mecanismos da inflamação. Provoca a inibição da ciclooxigenase bloqueando, assim, a produção das prostaglandinas que contribuem para a génese da algia. As prostaglandinas parecem estimular os receptores da dor por um mecanismo mecânico ou a partir de outros mediadores químicos (ex: bradicinina, histamina). Actua ainda ao nível da formação da sensação dolorosa, isto é, no sistema nervoso central, possivelmente no hipotálamo.

Acção anti-inflamatória

O mecanismo exacto da acção anti-inflamatória dos salicilatos não está bem elucidado, devido em parte, à complexidade da resposta inflamatória. Sabe-se hoje que as prostaglandinas são os mediadores de muitos efeitos inflamatórios, tendo sido apontados como produtores directos de muitos dos sinais e sintomas de inflamações, assim, o efeito anti-inflamatório dos salicilatos produzir-se-á, em parte, pela inibição da síntese e libertação das prostaglandinas durante a inflamação.

Embora os salicilatos inibam a ciclooxigenase e deste modo a diminuição de prostaglandinas, aparentemente não inibem a formação de leucotrienos. Não se conhece qualquer função fisiológica dos leucotrienos, mas exercem um papel importante no decurso de processos inflamatórios crónicos em particular, quando existe uma importante componente celular. Os salicilatos podem inibir a activação linfocítica, pela inibição da ciclooxigenase. Altas concentrações de salicilatos podem, também, suprimir a acção antigénio-anticorpo, mas a contribuição deste efeito para a acção anti-inflamatória não está ainda esclarecida.

Acção antipirética

O efeito antipirético é devido a uma acção central sobre o centro termorregulador no hipotálamo, provocando uma dilatação periférica dos vasos cutâneos com transpiração e perda de calor. A acção central promove, provavelmente, uma inibição da síntese

libertação das prostaglandinas que transmitem o efeito dos pirogêneos endógenos no hipótalamo.

Acção antiagregante plaquetária

O ácido acetilsalicílico é um inibidor da activação plaquetária: bloqueando por acetilação da ciclooxigenase plaquetária, inibe a síntese do tromboxano A₂, substância activadora fisiológica libertada pelas plaquetas, com papel activo nas complicações das lesões ateromatosas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O acetilsalicilato de lisina é um sal solúvel do ácido acetilsalicílico. Após a absorção, o acetilsalicilato de lisina cinde-se no plasma em ácido acetilsalicílico e lisina. O ácido acetilsalicílico hidrolisa-se rapidamente em ácido salicílico. O salicilato plasmático liga-se em grande parte às proteínas plasmáticas.

Qualquer que seja a via de absorção do salicilato, ele acaba por ser transformado em ácido salicílico: este é metabolizado, principalmente no fígado. Os seus principais metabolitos são resultantes da conjugação com a glicina (ácido salicílico) - ou com o ácido glucurónico.

A eliminação dos salicilatos é feita principalmente por via urinária, tanto na forma livre como sob a forma de metabolitos, variando a importância relativa destas fracções em diferentes situações. A velocidade de eliminação está dependente do pH urinário, sendo tanto maior quanto mais alcalina for a urina.

A semi-vida é de 10 a 20 minutos e é dependente da dose.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Frasco para injectáveis: glicina.

Ampola de solvente: Água para preparações injectáveis.

6.2 Incompatibilidades

Não são conhecidas.

6.3 Prazo de validade

2 anos.

6.4 Precauções particulares de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade e da luz.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Acetilsalicilato de Lisina Labesfal 900 mg Pó e Solvente para Solução Injectável 900 mg/5 ml pó e solvente para solução injectável.

Embalagens com 6 frascos para injectáveis com pó para solução injectável doseado a 900 mg de acetilsalicilato de lisina e com 6 ampolas de vidro com 5 ml de água para preparações injectáveis.

Embalagens hospitalares com 50 frascos para injectáveis com pó para solução injectável doseado a 900 mg de acetilsalicilato de lisina e com 50 ampolas de vidro ou polietileno com 5 ml de água para preparações injectáveis.

Acetilsalicilato de Lisina Labesfal 1800 mg Pó e Solvente para Solução Injectável 1800 mg/5 ml pó e solvente para solução injectável.

Embalagens com 6 frascos para injectáveis com pó para solução injectável doseado a 1800 mg de acetilsalicilato de lisina e com 6 ampolas de vidro com 5 ml de água para preparações injectáveis.

Embalagens hospitalares com 50 frascos para injectáveis com pó para solução injectável doseado a 1800 mg de acetilsalicilato de lisina e com 50 ampolas de vidro ou polietileno com 5 ml de água para preparações injectáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não utilizar uma solução que não esteja límpida ou na qual seja visível uma cristalização.

O produto não utilizado ou os resíduos devem ser utilizados de acordo com as exigências.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO:

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
Santiago de Besteiros
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

8. NÚMERO (S) DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Acetilsalicilato de Lisina Labesfal 900 mg Pó e Solvente para Solução Injectável

N.º de registo: 2692499 - 6 frascos para injectáveis com pó para solução injectável a 900 mg + 6 ampolas com 5 ml de solvente para solução injectável, 900 mg/5 ml, frascos para injectáveis e ampolas de vidro.

N.º de registo: 3396090 - 50 frascos para injectáveis com pó para solução injectável a 900 mg + 50 ampolas com 5 ml de solvente para solução injectável, 900 mg/5 ml, frascos para injectáveis e ampolas de vidro (Embalagem hospitalar).

N.º de registo: 5245444 - 50 frascos para injectáveis com pó para solução injectável a 900 mg + 50 ampolas com 5 ml de solvente para solução injectável, 900 mg/5 ml, frascos para injectáveis e ampolas de polietileno (Embalagem hospitalar).

Acetilsalicilato de Lisina Labesfal 1800 mg Pó e Solvente para Solução Injectável

N.º de registo: 2692598 - 6 frascos para injectáveis com pó para solução injectável a 1800 mg + 6 ampolas com 5 ml de solvente para solução injectável, 1800 mg/5 ml, frascos para injectáveis e ampolas de vidro.

N.º de registo: 3396199 - 50 frascos para injectáveis com pó para solução injectável a 1800 mg + 50 ampolas com 5 ml de solvente para solução injectável, 1800 mg/5 ml, frascos para injectáveis e ampolas de vidro (Embalagem hospitalar).

N.º de registo: 5245451 - 50 frascos para injectáveis com pó para solução injectável a 1800 mg + 50 ampolas com 5 ml de solvente para solução injectável, 1800 mg/5 ml, frascos para injectáveis e ampolas de polietileno (Embalagem hospitalar).

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 25 de Fevereiro de 1998

Data da última renovação: 25 de Fevereiro de 2003

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO