

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO

Ácido Acetilsalicílico ratiopharm, 500 mg comprimidos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém 500 mg de ácido acetilsalicílico.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

Comprimido branco, redondo, biconvexo com larga ranhura em cruz num dos lados.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Tratamento sintomático das dores de intensidade ligeira a moderada e/ou dos estados febris.

Esta formulação é destinada a indivíduos adultos e crianças com peso corporal superior a 30 Kg.

4.2 Posologia e modo de administração

Modo de administração:

Via oral.

Os comprimidos podem ser ingeridos sem mastigar, ou dissolvidos em água antes de serem ingeridos, preferencialmente antes ou durante uma refeição, mesmo que ligeira.

Posologia:

Uso exclusivo em indivíduos adultos e crianças com peso corporal superior a 30 Kg (cerca de 9 a 15 anos de idade).

Adultos e crianças com peso corporal superior a 50 Kg (mais de 15 anos):

A dose diária máxima sugerida é de 3 g de ácido acetilsalicílico, ou seja 6 comprimidos por dia.

A dose usual é de um comprimido de 500 mg, repetida se necessário não antes que 4 horas mais tarde. Na presença de dor mais grave ou febre, dois comprimidos de 500

mg, repetidos se necessário não antes que 4 horas mais tarde, sem exceder a dose de 6 comprimidos por dia.

Idosos:

A dose diária máxima é de 2 g de ácido acetilsalicílico ou seja 4 comprimidos por dia. A dose usual é de um comprimido de 500 mg, repetida se necessário não antes que 4 horas mais tarde. Na presença de dor mais grave ou febre, dois comprimidos de 500 mg, repetidos se necessário não antes que 4 horas mais tarde, sem exceder a dose de 4 comprimidos por dia.

Crianças com peso corporal entre 30 e 50 Kg (dos 9 aos 15 anos de idade):

Nas crianças, é essencial cumprir as doses definidas de acordo com o peso da criança e escolher a formulação adequada. Idades aproximadas de acordo com o peso são dadas a título de informação.

A dose diária recomendada de ácido acetilsalicílico é de cerca 60 mg/kg, dada em 4 a 6 tomas, ou seja 15 mg/kg de 6 em 6 horas ou 10 mg/kg de 4 em 4 horas.

Crianças com peso corporal entre 30 e 40 kg (dos 9 aos 13 anos de idade), a posologia é de 1 comprimido por toma, repetida se necessário 6 horas mais tarde, sem exceder 4 comprimidos por dia.

Crianças com peso corporal entre 41 e 50 kg (dos 12 aos 15 anos de idade), a posologia é de 1 comprimido por toma, repetida se necessário 4 horas mais tarde, sem exceder 6 comprimidos por dia.

Frequência de administração:

As tomas sistemáticas permitem evitar as oscilações na dor ou na febre:

No adulto: as tomas devem ser espaçadas em 4 horas, no mínimo.

Na criança (pesando entre 30 e 50 kg): as tomas devem ser regularmente espaçadas, mesmo durante a noite: restringir-se à posologia acima mencionada.

Duração do tratamento:

O ácido acetilsalicílico não deve ser usado por um período superior a 3-5 dias sem indicação do médico ou dentista.

4.3 Contra-indicações

Este medicamento está CONTRA-INDICADO nas seguintes situações:

- 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;
- nas crianças com menos de 6 anos de idade pois pode conduzir a inalação acidental; usar outra formulação;
- gravidez, excepto em indicações muito específicas, justificando aconselhamento médico e monitorização (ver 4.6. "Gravidez e aleitamento");
- úlceras pépticas activas;
- 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 secção referente às interações medicamentosas e outras formas de interacção).
associação com os anticoagulantes orais nos casos em que os salicilatos são utilizados em doses elevadas (ver Interações medicamentosas e outras formas de interacção), nomeadamente no tratamento de patologias reumáticas.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

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 cefaleias que não devem ser tratadas com doses mais elevadas.

Em geral, o uso habitual de analgésicos, especialmente a associação de diferentes substâncias analgésicas, pode conduzir 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 com idade inferior a 16 anos apenas como recomendação médica quando outras medidas falharem.

Se sintomas como vômitos persistentes, diminuição da consciência ou comportamento anormal ocorrerem durante o tratamento de manutenção, o tratamento com ácido acetilsalicílico deve ser interrompido.

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

Nas crianças com menos de 1 mês, a administração de ácido acetilsalicílico só se justifica em certas situações condicionadas pela prescrição médica.

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 um dispositivo contraceptivo intra-uterino (ver Interações medicamentosas e outras formas de interacção).

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 Interações medicamentosas e outras formas de interação). 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 com 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 da inibição da excreção do ácido úrico; nas doses utilizadas em reumatologia, o ácido acetilsalicílico possui um efeito uricosúrico).

Os comprimidos de 500 mg não são adequados a crianças com peso corporal inferior a 30 Kg, existem formulações mais adequadas para este grupo etário.

É necessária vigilância médica particularmente cuidadosa no tratamento simultâneo com as seguintes preparações (ver também secção 4.5.):

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

Outros anti-inflamatórios não esteróides com salicilatos em doses elevadas (> 3 g/dia)

Ticlopidina, heparinas parentéricas, uricosúricos (tais como benzobromarona, probenecida), antidiabéticos (por ex. 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 interação

- Associações contra-indicadas:

+ Anticoagulantes orais:

Salicilatos em doses elevadas (≥ 3 g/dia no adulto): aumento do risco de hemorragia por inibição da função plaquetária, agressão da mucosa gastro-duodenal e deslocação dos anticoagulantes orais da sua ligação às proteínas plasmáticas.

+ 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).

- Associações desaconselhadas

+ Anticoagulantes orais:

Salicilatos em doses baixas: aumento do risco de hemorragia (inibição da função plaquetária e agressão da mucosa gastroduodenal).

Necessidade de um controlo, em particular do tempo de hemorragia.

+ 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 outras substâncias em vez dos salicilatos para obtenção de um efeito analgésico e antipirético (nomeadamente o paracetamol).

+ Ticlopidina:

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 a benzobromarona, probenecida:

Com a benzobromarona: descrita para doses de salicilatos iguais ou inferiores a 3 g/dia.

Diminuição do efeito uricosúrico (competição da eliminação do ácido úrico a nível dos túbulos renais).

Utilizar outro analgésico.

- Associações que necessitam de precauções de utilização:

+ Antidiabéticos tais como a insulina e sulfonilureias (ex.: glibenclamida e clorpropamida): 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.

+ 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.

+ Inibidores da enzima de conversão da Angiotensina (IECA):

Com os salicilatos em doses elevadas (≥ 3 g/dia no adulto): insuficiência renal aguda no doente desidratado (diminuição da filtração glomerular por inibição das prostaglandinas vasodilatadoras, devido aos AINES). Ainda, redução do efeito antihipertensor.

Hidratar o doente, vigiar a função renal no início do tratamento.

+ 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 no doente idoso.

+ Pentoxifilina: Aumento do risco de hemorragia.

Reforçar a vigilância clínica e controlar, com maior frequência, o tempo de hemorragia.

- Associações a ter em consideração:

+ 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 a alcalinização da urina.

4.6 Gravidez e aleitamento

Gravidez

Os estudos efectuados nos animais demonstram evidência de efeito teratogénico do ácido acetilsalicílico.

Até à 24^a semana de amenorreia:

Os estudos prospectivos não revelaram um aumento do risco global de ocorrência de malformações no Homem. Nalguns estudos de caso-controlo, alguns dos quais com métodos pouco exactos, o risco de uma malformação muito rara, gastroschisis, foi ligeiramente aumentado. A relação entre este efeito e a dose diária ou a duração do tratamento não foi estudada, e a relevância de uma patologia subjacente (em particular infecção viral) tem de ser clarificada. Assim, a relação causal entre a gastroschisis e o ácido acetilsalicílico não foi estabelecida. Estes factos requerem uma investigação mais aprofundada e não justificam qualquer precaução em particular.

Consequentemente:

o ácido acetilsalicílico pode ser prescrito em baixas dosagens em situações limitadas (ie. cardiológicas, neurológicas, obstétricas...).

como medida de precaução, é preferível não usar ácido acetilsalicílico em outras situações.

Da 25^a semana de amenorreia até ao parto:

- O ácido acetilsalicílico numa dose ≥ 500 mg/dia, tal como outros inibidores da síntese das prostaglandinas, pode expor:

O feto e recém-nascido a:

toxicidade cardiopulmonar; constrição intrauterina do do canal arterial, oclusão total do canal arterial com possível morte intrauterina, hipertensão pulmonar e insuficiência cardíaca direita neonatal;

disfunção renal: oligoâmnios, anâmnio, insuficiência renal neonatal

a mãe e a criança, no final da gravidez, a um prolongamento do tempo de hemorragia. Este efeito anti-agregante pode manifestar-se mesmo com doses muito baixas.

Consequentemente:

A partir da 25ª semana de amenorreia, exceptuando os usos extremamente limitados (em cardiologia, neurologia e obstetrícia), que justificam aconselhamento médico e monitorização especializada, todos os medicamentos contendo ácido acetilsalicílico estão contra-indicados (ver 4.3. Contra-indicações).

Aleitamento

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

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não têm sido observados efeitos na capacidade de condução e utilização de máquinas

4.8 Efeitos indesejáveis

+ 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

+ 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 da ácido acetilsalicílico. Pode criar um risco hemorrágico em caso de intervenção cirúrgica.

+ Reacções de hipersensibilidade:

urticária, reacções cutâneas, reacções anafilácticas, asma, edema de Quincke.

+ Síndrome de Reye (ver também secção 4.4.)

4.9 Sobredosagem

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

+ Sintomas:

Intoxicação moderada: zumbidos nos ouvidos, sensação de 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 única toma. 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

O ácido acetilsalicílico pertence ao grupo dos anti-inflamatórios não esteróides com propriedades analgésicas, antipiréticas e anti-inflamatórias. O seu mecanismo de acção baseia-se na inibição irreversível das enzimas cicloxigenases envolvidas na síntese das prostaglandinas.

O ácido acetilsalicílico também inibe a agregação plaquetária por bloqueio da síntese do tromboxano A₂ nas plaquetas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

O ácido acetilsalicílico é rápida e quase totalmente absorvido por via oral.
Os picos plasmáticos obtêm-se no espaço de 25 a 60 minutos.

A biodisponibilidade do ácido acetilsalicílico varia consoante as doses: é de cerca de 60% para doses inferiores a 500 mg e de 90% para doses superiores a 1 g, devido à saturação da hidrólise hepática.

O ácido acetilsalicílico sofre uma hidrólise rápida dando origem ao ácido salicílico (metabolito igualmente activo).

Distribuição

O ácido acetilsalicílico e o ácido salicílico distribuem-se rapidamente em todos os tecidos. Atravessam a barreira placentária e são detectados no leite materno.

O ácido salicílico encontra-se, na sua maior parte, ligado às proteínas plasmáticas (90%).

A semi-vida plasmática é de 15 a 20 minutos para o ácido acetilsalicílico e de 2 a 4 h para o ácido salicílico.

Metabolismo-excreção

O ácido acetilsalicílico é fortemente metabolizado a nível hepático. É principalmente excretado por via urinária sob a forma de ácido salicílico e do conjugado glucuronido assim como sob a forma de ácido salicílico e de ácido gentísico.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Potencial mutagénico e tumorogénico

O ácido acetilsalicílico foi extensamente estudado in vitro e in vivo no que respeita a acção mutagénica. Os resultados em geral não indicam razão relevante para se suspeitar de efeito mutagénico.

Estudos a longo-termo com o ácido acetilsalicílico em ratinhos e ratos não dão indicação de acção tumorogénica do ácido acetilsalicílico.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Amido de milho

Celulose em pó.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

2 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

10, 20, 30, 50, 60, 100 e 500 comprimidos em blisters termoformados (PVC/Alumínio).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não aplicável.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2
2740 - 245 Porto Salvo
Portugal

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

N.º de registo : 3314283 - 10 comprimidos, 500 mg, blisters PVC/Alu
N.º de registo : 3314382 - 20 comprimidos, 500 mg, blisters PVC/Alu
N.º de registo : 3314481 - 30 comprimidos, 500 mg, blisters PVC/Alu
N.º de registo : 3314580 - 50 comprimidos, 500 mg, blisters PVC/Alu
N.º de registo : 3314689 - 60 comprimidos, 500 mg, blisters PVC/Alu
N.º de registo : 3314788 - 100 comprimidos, 500 mg, blisters PVC/Alu
N.º de registo : 3314887 - 500 comprimidos, 500 mg, blisters PVC/Alu

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

Data da primeira autorização: 28 Setembro 2000
Data da última renovação:

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO