



Aspirina[®] Prevent

Bayer S.A.
Comprimidos revestidos
100 mg e 300 mg ácido acetilsalicílico



Aspirina® Prevent
ácido acetilsalicílico *Enteric coated*

APRESENTAÇÕES

Aspirina® Prevent é apresentada na forma de comprimidos de liberação entérica com revestimento resistente a ácido (comprimidos gastrorresistentes), nas concentrações de 100 e 300 mg de ácido acetilsalicílico, em embalagens com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

Aspirina® Prevent 100 mg100 mg de ácido acetilsalicílico.

Aspirina® Prevent 300 mg300 mg de ácido acetilsalicílico.

Excipientes: celulose, amido, ácido metacrílico, laurilsulfato de sódio, polissorbato 80, talco e citrato de trietila.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Antes de iniciar o uso de um medicamento, é importante ler as informações contidas na bula, verificar o prazo de validade e a integridade da embalagem. Mantenha a bula do produto sempre em mãos para qualquer consulta que se faça necessária.

Leia com atenção as informações presentes na bula antes de usar o produto, pois ela contém informações importantes. Você também encontrará informações sobre o uso adequado do medicamento. Converse com o seu médico para obter mais esclarecimentos sobre a ação do produto e sua utilização.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Aspirina® Prevent é indicada para diminuir o agrupamento das plaquetas, e desta forma, prevenir o desenvolvimento de coágulos. Aspirina® Prevent deve ser utilizada em adultos:

- na angina de peito instável (dor no peito causada pela má circulação do sangue nas artérias coronárias);
- no infarto agudo do miocárdio;
- para redução do risco de novo infarto em doentes que já sofreram infarto (prevenção de reinfarto);
- após cirurgias ou outras intervenções nas artérias (por exemplo, cirurgia de ponte de safena);



- para evitar a ocorrência de distúrbios transitórios da circulação cerebral (ataque de isquemia cerebral transitória) e de infarto cerebral após as primeiras manifestações (paralisia transitória da face ou dos músculos dos braços ou perda transitória da visão).

Nota: Este medicamento não é adequado para o tratamento da dor.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Aspirina® Prevent contém a substância ativa ácido acetilsalicílico. O ácido acetilsalicílico tem, entre outras, a capacidade de evitar o agrupamento das plaquetas, componentes do sangue que agem na formação dos coágulos sanguíneos.

Ao inibir o agrupamento das plaquetas, o ácido acetilsalicílico previne a formação de coágulos (trombos) nos vasos sanguíneos, evitando assim certas doenças cardiovasculares.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome Aspirina® Prevent se:

- for alérgico ao ácido acetilsalicílico ou a outros salicilatos ou a qualquer um dos componentes do medicamento (se não tiver certeza se é alérgico ao ácido acetilsalicílico, consulte o seu médico);
- já teve crise de asma ou outra reação alérgica induzida pelo uso de medicamentos para dor, febre ou inflamação (salicilatos ou outras substâncias semelhantes, especialmente anti-inflamatórios não-esteroidais);
- tiver úlceras do estômago ou do intestino (úlceras gastrointestinais agudas);
- tiver tendência para sangramentos (diátese hemorrágica);
- tiver uma insuficiência grave dos rins;
- tiver uma insuficiência grave do fígado;
- tiver uma insuficiência grave do coração;
- estiver em tratamento com metotrexato em doses iguais ou superiores a 15 mg por semana (veja item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”, Interações Medicamentosas);
- estiver no último trimestre de gravidez (veja subitem “Gravidez e Amamentação”, no item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

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

➤ **Advertências e Precauções**

Nos seguintes casos Aspirina® Prevent só deve ser usada em caso de absoluta necessidade e sob cuidados especiais. Consulte um médico se alguma das situações abaixo for o seu caso ou já se aplicou no passado.

- alergia a outros medicamentos analgésicos, anti-inflamatórios ou antirreumáticos ou presença de outras alergias;



- úlceras gastrointestinais (úlceras do estômago ou intestino), incluindo crônicas ou recorrentes ou sangramento gastrointestinal;
- uso de medicamentos anticoagulantes (medicamentos para evitar o coágulo sanguíneo) (veja item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”, Interações Medicamentosas);
- em pacientes com problema nos rins ou na circulação cardiovascular (por exemplo, doença vascular renal, insuficiência cardíaca congestiva, diminuição do volume sanguíneo circulante (depleção do volume), cirurgia de grande porte, septicemia ou evento hemorrágico importante), uma vez que o ácido acetilsalicílico pode aumentar o risco de problema nos rins ou insuficiência aguda dos rins;
- em pacientes que sofrem de deficiência grave de uma enzima chamada glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD), o ácido acetilsalicílico pode induzir a hemólise (ruptura dos glóbulos vermelhos com liberação de hemoglobina) ou anemia hemolítica. Fatores que podem aumentar o risco de hemólise são, por exemplo, altas doses, febre ou infecções agudas;
- mau funcionamento do fígado;
- uso de dipirona e medicamentos anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs), como ibuprofeno e naproxeno (medicamentos para dor, febre ou inflamação), pode interferir nos efeitos inibitórios do ácido acetilsalicílico sobre a agregação plaquetária (veja item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”, Interações medicamentosas);
- pacientes com asma brônquica. O ácido acetilsalicílico pode desencadear broncoespasmo (crise de falta de ar) e induzir ataques de asma ou outras reações de hipersensibilidade. Os fatores de risco são: a presença de asma pré-existente, rinite alérgica sazonal (febre do feno), inchaço das mucosas nasais (pólipos nasais) ou doença respiratória crônica. Esse conceito aplica-se também aos pacientes que apresentam reações alérgicas (por exemplo, reações cutâneas, prurido e urticária) a outras substâncias;
- o ácido acetilsalicílico pode conduzir a uma tendência de aumento de sangramento durante e após cirurgias (inclusive cirurgias de pequeno porte, como por exemplo, extração dentária);
- o ácido acetilsalicílico, mesmo em baixas doses, reduz a eliminação do ácido úrico e pode desencadear crises de gota em pacientes predispostos.

➤ **Crianças e adolescentes**

Produtos contendo ácido acetilsalicílico, como Aspirina® Prevent, não devem ser utilizados por crianças e adolescentes para quadros de infecções virais com ou sem febre, sem antes consultar um médico. Em certas doenças virais, especialmente as



causadas por varicela e vírus influenza A e B, há risco da Síndrome de Reye, uma doença muito rara, mas com potencial risco para a vida do paciente, que requer ação médica imediata. O risco pode aumentar quando o ácido acetilsalicílico é administrado concomitantemente na vigência desta doença embora a relação causal não tenha sido comprovada. Vômitos persistentes na vigência destas doenças podem ser um sinal de Síndrome de Reye.

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.

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

➤ **Gravidez e Amamentação**

- **Gravidez**

Informe imediatamente seu médico, se você descobrir que está grávida durante o tratamento com Aspirina® Prevent.

Não se recomenda o uso de medicamentos que contenham ácido acetilsalicílico durante o primeiro e o segundo trimestres de gravidez, a menos que seja realmente necessário. Em caso de necessidade de uso destes medicamentos por mulheres que pretendam engravidar ou durante o primeiro e o segundo trimestres de gravidez, as doses e a duração do tratamento devem ser as menores possíveis.

Durante o terceiro trimestre de gravidez, todos os inibidores da síntese de prostaglandinas podem expor:

- o feto a:

- toxicidade cardiopulmonar (coração e pulmão) (com fechamento prematuro do ducto arterioso e hipertensão pulmonar);
- disfunção dos rins, que pode progredir para insuficiência dos rins, com oligodrâmnios (baixa produção de líquido amniótico).

- a mãe e a criança, no final da gestação a:

- possível prolongamento do tempo de sangramento, um efeito antiagregante que pode ocorrer mesmo após doses muito baixas;
- inibição das contrações uterinas levando a atraso ou prolongamento do trabalho de parto.



Conseqüentemente, o ácido acetilsalicílico é contraindicado durante o terceiro trimestre de gestação.

“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 em pequenas quantidades. Como não foram observados até o momento efeitos adversos na criança (lactente) após uso eventual, em geral, é desnecessária a interrupção da amamentação. Entretanto, com o uso regular ou ingestão de altas doses de Aspirina[®] Prevent (mais que 150 mg/dia), a amamentação deve ser descontinuada precocemente.

➤ Interações Medicamentosas

Uso de Aspirina[®] Prevent com outros medicamentos

Algumas substâncias podem ter seu efeito alterado se tomadas com Aspirina[®] Prevent ou podem influenciar o seu efeito. Esses efeitos também podem estar relacionados com medicamentos tomados recentemente.

Aspirina[®] Prevent aumenta:

- o efeito de medicamentos anticoagulantes (medicamentos para evitar a formação de coágulos sanguíneos), trombolíticos (medicamentos para dissolver os coágulos sanguíneos) e outros inibidores da agregação plaquetária/hemóstase (conjunto de mecanismos que o organismo emprega para coibir hemorragia) e, portanto aumenta o risco de sangramentos. Se você está em tratamento com Aspirina[®] Prevent deve-se ter atenção especial a sinais de hemorragia interna ou externa (p. ex., contusões);
- o risco de úlcera e sangramento gastrointestinal se for tomado salicilatos em altas doses com outros anti-inflamatórios não-esteroidais (medicamentos para dor, febre ou inflamação), medicamentos antirreumáticos e inibidores seletivos da recaptação de serotonina (os antidepressivos mais usados atualmente);
- o dano à mucosa gastrointestinal e prolongamento do tempo de sangramento se for tomada com álcool;
- o efeito de certos medicamentos usados para baixar a taxa de açúcar no sangue em diabéticos (como a insulina e as sulfonilureias), podendo levar à hipoglicemia;
- os efeitos indesejados do metotrexato (medicamento utilizado para o tratamento de câncer e certos distúrbios reumáticos): aumento da toxicidade hematológica. É contraindicado o uso concomitante com metotrexato em doses de 15 mg/semana ou



mais e combinações com metotrexato em doses inferiores a 15 mg/semana requerem precauções para o uso;

- o nível sanguíneo de digoxina (medicamento usado principalmente para insuficiência cardíaca);
- a toxicidade do ácido valproico (antiepiléptico).

Aspirina[®] Prevent diminui a ação de:

- diuréticos (medicamentos que aumentam a eliminação de urina), com ácido acetilsalicílico em altas doses reduz o sangue filtrado pelos rins;
- alguns medicamentos para baixar a pressão arterial (inibidores da ECA, uma enzima do organismo), com ácido acetilsalicílico em altas doses reduz o sangue filtrado pelos rins e reduz o efeito na pressão sanguínea alta;
- medicamentos para o tratamento da gota, por exemplo, benzbromarona, probenecida: reduz a eliminação de ácido úrico, podendo causar crise de gota.

O uso concomitante com dipirona e alguns anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs), como ibuprofeno e naproxeno, reduz a aderência e aglutinação das plaquetas sanguíneas e a prevenção de coágulos sanguíneos (trombos), podendo limitar a proteção da Aspirina[®] Prevent contra o ataque cardíaco e o derrame.

Os glicocorticoides sistêmicos, exceto a hidrocortisona usada na terapia de reposição na doença de Addison (insuficiência da suprarrenal), diminuem a quantidade de salicilato no sangue durante o tratamento com corticosteroides e podem levar a uma superdose de salicilato após a interrupção do tratamento, por aumento da eliminação de salicilatos pelos corticosteroides, além de um risco aumentado de úlceras e sangramento no sistema gastrointestinal pela utilização concomitante de Aspirina[®] Prevent e glicocorticoides sistêmicos.

Portanto, Aspirina[®] Prevent não deverá ser usada sem orientação médica junto com uma das substâncias acima.

- Aspirina[®] Prevent e o álcool:

Deve-se evitar tomar bebidas alcoólicas durante o uso de Aspirina[®] Prevent.

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

“Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.”



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

Os comprimidos devem ser guardados na embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Os comprimidos devem ser protegidos da umidade, portanto só devem ser retirados da embalagem na hora de tomar.

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

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

➤ Características organolépticas

Aspirina® Prevent é um comprimido redondo, branco e sem 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?

Para uso oral. Tomar os comprimidos gastrorresistentes, de preferência pelo menos 30 minutos antes das refeições, com bastante água.

Os comprimidos não devem ser esmagados, quebrados ou mastigados para garantir sua liberação no meio alcalino do intestino. Para o tratamento de ataque cardíaco agudo, o comprimido deve ser esmagado ou mastigado e engolido.

Deve-se tomar a quantidade de comprimidos indicada pelo médico, nas seguintes situações:

➤ Dosagem:

- Infarto agudo do miocárdio (ataque cardíaco agudo): uma dose inicial de 100 a 300 mg é administrada assim que houver suspeita de infarto do miocárdio. A dose de manutenção é de 100 mg a 300 mg por dia, por 30 dias após o infarto. Após 30 dias deve-se considerar terapia adicional para prevenção de novo infarto do miocárdio. Por serem comprimidos com revestimento gastrorresistente, para esta indicação a dose inicial deve ser esmagada ou mastigada e engolida para obter a absorção rápida;
- Antecedente de infarto do miocárdio (ataque cardíaco): 100 a 300 mg por dia;
- Prevenção secundária de derrame (acidente vascular cerebral): 100 a 300 mg por dia;
- Em pacientes com ataques isquêmicos transitórios (AIT): 100 a 300 mg por dia;
- Em pacientes com angina de peito estável e instável: 100 a 300 mg por dia;



- Prevenção do tromboembolismo após cirurgia vascular ou intervenções: 100 a 300 mg por dia;
- Prevenção de trombose venosa profunda e embolia pulmonar: 100 a 200 mg por dia ou 300 mg em dias alternados;
- Redução do risco de primeiro infarto do miocárdio (ataque cardíaco): 100 mg por dia ou 300 mg em dias alternados.

➤ **Duração do tratamento**

“Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.”

➤ **Informações adicionais para populações especiais**

- Pacientes pediátricos:

A segurança e eficácia de Aspirina[®] Prevent em crianças abaixo de 18 anos não foram estabelecidas. Não há dados disponíveis. Desta forma, Aspirina[®] Prevent não é recomendada para uso em pacientes pediátricos abaixo de 18 anos.

- Pacientes com insuficiência hepática:

Aspirina[®] Prevent é contraindicada em pacientes com insuficiência grave do fígado (veja item “3. Quando não devo usar este medicamento?”). Aspirina[®] Prevent deve ser utilizada com cautela em pacientes com mau funcionamento do fígado (veja item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

- Pacientes com insuficiência renal:

Aspirina[®] Prevent é contraindicada em pacientes com insuficiência grave dos rins (veja item “3. Quando não devo usar este medicamento?”).

Aspirina[®] Prevent deve ser utilizada com cautela em pacientes com problema nos rins, uma vez que o ácido acetilsalicílico pode aumentar ainda mais o risco de problema nos rins e insuficiência aguda dos rins (veja item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

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

Se você tomou uma dose de Aspirina[®] Prevent menor que a recomendada por seu médico, ou se esqueceu de tomar uma dose, não tome duas doses no próximo uso do medicamento. Continue a tomar Aspirina[®] Prevent, conforme prescrito pelo seu médico.



“Em caso de dúvida, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.”

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

As reações adversas a medicamentos listadas são baseadas em relatórios espontâneos pós-comercialização com todas as formulações de aspirina e ensaios clínicos com aspirina como medicamento em estudo. O cálculo da frequência baseia-se apenas nos dados do braço da aspirina do Ensaio Clínico.

As frequências das reações adversas a medicamentos relacionadas com aspirina estão resumidas na tabela abaixo. Os agrupamentos de frequências são definidos de acordo com a seguinte convenção:

Comum: ($\geq 1/100$ a $< 1/10$),

Incomum: ($\geq 1 / 1.000$ a $< 1/100$),

Raro: ($\geq 1 / 10.000$ a $< 1 / 1.000$)

As reações adversas a medicamentos identificadas apenas durante a vigilância pós-comercialização e cuja frequência não pôde ser estimada estão listadas em "desconhecida".

Tabela 1: Reações adversas a medicamentos relatadas no Ensaio Clínico* ou durante a vigilância pós-comercialização em pacientes tratados com Aspirina® Prevent.

Classificação do sistema corpóreo	Comum	Incomum	Rara	Desconhecida
Distúrbios sanguíneos e do sistema linfático		Anemia por deficiência de ferro ^a	Anemia hemorrágica	Hemólise (ruptura do glóbulos vermelhos) ^b ; Anemia hemolítica (anemia por ruptura dos glóbulos vermelhos) ^b
Distúrbios do sistema imunológico		Hipersensibilidade; Hipersensibilidade a medicamentos; Edema alérgico	Reação anafilática (reação alérgica séria,	Choque anafilático (reação alérgica grave que surge



		(inchaço alérgico) e angioedema	com sintomas graves)	rapidamente após o contato com o agente desencadeante)
Distúrbios do sistema nervoso	Tontura	Hemorragia cerebral e intracraniana ^c (Sangramento dentro da cabeça)		
Distúrbios do ouvido e labirinto	Zumbido			
Distúrbios cardíacos				Dificuldade cardio-respiratória ^d (fadiga, falta de ar)
Distúrbios vasculares		Hematoma	Hemorragia; Hemorragia muscular	Hemorragia perioperatória
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais	Epistaxe (sangramento nasal) Rinite	Congestão nasal		Doença respiratória exacerbada por aspirina
Distúrbios gastrointestinais	Dispepsia (indisposição estomacal); Dores gastrointestinais e abdominais; Inflamação gastrointestinal; Hemorragia do trato gastrointestinal ^c	Sangramento gengival; Erosão e úlcera gastrointestinais	Perfuração de úlcera gastrointestinal	Doença diafragmática intestinal
Distúrbios		Insuficiência	Aumento dos	



hepatobiliares		hepática (do fígado)	níveis de Transaminases (enzimas do fígado)	
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Erupção cutânea; Prurido (coceira)	Urticaria (Erupções avermelhadas que causam coceira)		
Distúrbios renais e urinários	Hemorragia do trato urogenital (Sangramento do aparelho urinário/genital)		Insuficiência renal ^c ; Insuficiência renal aguda ^e	
Lesões, envenenamentos e complicações processuais	Veja item “9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento”			

* ARRIVE é um ensaio clínico patrocinado pela Bayer.

^a No contexto de sangramento

^b No contexto de formas graves de deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD)

^c LT / casos fatais foram relatados na AAS e placebo com a mesma frequência, <0,1%

^d No contexto de reações alérgicas graves

^e Em pacientes com insuficiência renal pré-existente ou circulação cardiovascular prejudicada

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

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

A toxicidade por salicilatos (> 100 mg/kg/dia por mais de 2 dias pode provocar toxicidade) pode ser resultado de intoxicação crônica terapêuticamente adquirida e de intoxicações agudas (superdose) com potencial risco para a vida do paciente, variando de ingestão acidental em crianças a intoxicações eventuais.



A intoxicação crônica por salicilatos pode ser insidiosa, visto que pode apresentar sinais e sintomas não específicos. A intoxicação crônica leve por salicilato, ou salicilismo, ocorre normalmente apenas após o uso repetido de doses elevadas. Os sintomas incluem tontura, vertigem, zumbido, surdez, sudorese (transpiração excessiva), náusea e vômito, dor de cabeça e confusão, e podem ser controlados com a redução da dose. Zumbidos podem ocorrer em concentrações plasmáticas de 150 a 300 microgramas/mL. Eventos adversos mais graves ocorrem nas concentrações acima de 300 microgramas/mL.

A principal manifestação da **intoxicação aguda** é um distúrbio grave do equilíbrio ácido/base, que pode variar de acordo com a idade e a gravidade da intoxicação. A acidose metabólica é a forma mais comum entre as crianças.

A severidade da intoxicação não pode ser estimada apenas pela concentração plasmática. A absorção do ácido acetilsalicílico pode ser retardada devido à redução do esvaziamento gástrico, formação de concreções no estômago, ou como resultado da ingestão de preparações com revestimento gastrorresistente. O tratamento da intoxicação por ácido acetilsalicílico é determinado pela sua extensão, estágio e sintomas clínicos e de acordo com as técnicas de tratamento padrão para intoxicação. Dentre as principais medidas deve-se acelerar a eliminação do medicamento, bem como o restabelecimento do metabolismo ácido/base e eletrolítico.

Devido aos complexos efeitos fisiopatológicos da intoxicação por salicilatos, sinais e sintomas / achados de investigações podem incluir:

Sinais e Sintomas	Achados de investigações	Medidas Terapêuticas
Intoxicação leve a moderada		Lavagem gástrica, administração repetida de carvão ativado, diurese alcalina forçada
Taquipneia (respiração acelerada), hiperventilação, alcalose respiratória	Alcalose, alcalúria	Monitoramento de fluidos e eletrólitos
Sudorese (transpiração)		
Náusea e vômito		
Intoxicação moderada a grave		Lavagem gástrica, administração repetida de carvão ativado, diurese alcalina forçada, hemodiálise em casos graves



Alcalose respiratória com acidose metabólica compensatória	Acidose, acidúria	Monitoramento de fluidos e eletrólitos
Hiperpirexia (febre muito alta)		Monitoramento de fluidos e eletrólitos
Respiratórios: variando de hiperventilação, edema pulmonar não cardiogênico à parada respiratória, asfixia		
Cardiovasculares: variando de disritmia, pressão sanguínea baixa (hipotensão) à parada cardíaca	Por exemplo: Pressão arterial, alteração do eletrocardiograma	
Perdas de fluidos e eletrólitos: desidratação, baixo volume urinário (oligúria à insuficiência renal)	Por exemplo: Potássio sanguíneo baixo (hipocalemia), sódio sanguíneo alto (hipernatremia), sódio sanguíneo baixo (hiponatremia), função alterada dos rins (disfunção renal)	Monitoramento de fluidos e eletrólitos
Danos no metabolismo da glicose, cetose	Glicose sanguínea alta (hiperglicemia), glicose sanguínea baixa (hipoglicemia) (principalmente em crianças) Aumento dos níveis de cetona	
Zumbidos, surdez		
Gastrintestinal: sangramentos gastrintestinais		
Hematológicos: variando de inibição plaquetária à coagulopatia (alteração na	Por exemplo: prolongamento do tempo de protrombina,	



coagulação sanguínea)	hipoprotrombinemia	
Neurológico: encefalopatia tóxica e depressão do Sistema Nervoso Central com manifestações que variam de letargia, confusão a coma e convulsões		

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

DIZERES LEGAIS

MS - 1.7056.0022

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura

CRF-SP n° 16532

Fabricado por:

Bayer AG

Leverkusen – Alemanha

Importado por:

Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100

04779-900 – Socorro – São Paulo – SP

C.N.P.J. n° 18.459.628/0001-15

www.bayerhealthcare.com.br

SAC 0800 7021241

sac@bayer.com

Venda sob prescrição médica



VE0121-CCDS09



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014	0505211/14-4	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	0505211/14-4	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	Não aplicável	VP/VPS	COM REV 100 e 300 mg
23/03/2017	0469032/17-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/03/2017	0469032/17-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/03/2017	“O que devo saber antes de usar este medicamento?”, “Como devo usar este medicamento? – Informações adicionais para populações especiais” e “O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?”	VP	COM REV 100 e 300 mg
							“Advertências e Precauções”, “Interações Medicamentosas” e “Posologia e Modo de Usar – Informações adicionais para populações especiais”	VPS	
20/12/2017	0469032/17-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/12/2017	2295016/17-8	Alteração de Razão Social do Local de Fabricação do Medicamento	18/12/2017	-Dizeres Legais	VP/VPS	COM REV 100 e 300 mg



20/12/2019	3517096194	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP - “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?” - Ajustes editoriais VPS “5. Advertências e precauções” “6. Interações medicamentosas” - Ajustes editoriais	VP/VPS	COM REV 100 e 300 mg
29/07/2020	2484247208	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2019	0563155/19-6	Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	29/06/2020	VP “6. Como devo usar este medicamento?” VPS “3. Propriedades farmacológicas” “8. Posologia e modo de usar” “9. Reações adversas”- Vigimed	VP/VPS	COM REV 100 e 300 mg
02/10/2020	3384022209	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP “8. Quais males este medicamento pode me causar?” VPS “9. Reações adversas	VP/VPS	COM REV 100 e 300 mg
07/01/2021	Não aplicável	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/01/2021	Não aplicável	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/01/2021	VP “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?” “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?” VPS	VP/VPS	COM REV 100 e 300 mg



							"6. Interações medicamentosas" "9. Reações adversas"		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--