

AAS[®] Protect
(ácido acetilsalicílico)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos de liberação entérica

100 mg

AAS® Protect
ácido acetilsalicílico

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos de liberação entérica de 100 mg: embalagens com 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

Cada comprimido revestido de AAS Protect contém:

ácido acetilsalicílico 100 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
(celulose microcristalina, lactose monoidratada, amido de milho, dióxido de silício, hipromelose, macrogol 400, ácido cítrico, dióxido de titânio, Eudragit L-30D, polissorbato 80, talco, trietilcitrato, simeticona)

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?

AAS Protect é indicado para diminuir o agrupamento das plaquetas, e desta forma, prevenir o desenvolvimento de coágulos. AAS Protect deve ser utilizado em adultos:

- Para reduzir o risco de morte em pacientes com suspeita de ataque cardíaco agudo (infarto agudo do miocárdio);
- Para reduzir o risco de novo ataque cardíaco (infarto do miocárdio) e o risco de morte por doença relacionada ao coração, em pacientes que já sofreram um ataque cardíaco (infarto do miocárdio);
- Para prevenção de repetição de derrame (acidente vascular cerebral - AVC);
- Para reduzir o risco de ataques isquêmicos transitórios e derrame (acidente vascular cerebral - AVC) em pacientes com ataque isquêmico transitório;
- Para reduzir o risco de doença relacionada ao coração e de morte em pacientes com repetidos episódios de dor no peito e dor súbita inesperada no peito (angina de peito estável e instável);
- Para prevenção de coágulos sanguíneos nas artérias (tromboembolismo), após cirurgia vascular ou outros procedimentos médicos, como por exemplo, angioplastia;
- Para prevenção de coágulos sanguíneos nas veias (trombose venosa profunda) ou nos vasos sanguíneos do pulmão (embolia pulmonar), após imobilização prolongada, por exemplo, após cirurgia de grande porte;
- Para reduzir o risco de ter um primeiro ataque cardíaco (infarto do miocárdio) em pessoas com risco de sofrer um ataque cardíaco.

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

AAS Protect 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 AAS Protect 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 gastrintestinais 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 (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento? - Interações Medicamentosas”);
- estiver no último trimestre de gravidez (vide “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 AAS Protect só deve ser usado 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 e antirreumáticos ou presença de outras alergias;
- úlceras gastrintestinais (úlceras do estômago ou intestino), incluindo crônicas ou recorrentes ou sangramento gastrointestinal;
- uso de medicamentos anticoagulantes (medicamentos para evitar o coágulo sanguíneo) (vide “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 (vide “Como devo 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 preexistente, 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 AAS Protect, 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
AAS Protect 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 AAS Protect.

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 oligoidrâmnios (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.

Consequentemente, 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 AAS Protect (mais que 150 mg/dia), a amamentação deve ser descontinuada precocemente.

- Interações Medicamentosas

Uso de AAS Protect com outros medicamentos: Algumas substâncias podem ter seu efeito alterado se tomadas com AAS Protect ou podem influenciar o seu efeito. Esses efeitos também podem estar relacionados com medicamentos tomados recentemente.

AAS Protect 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 AAS Protect, 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 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).

AAS Protect 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 de AAS Protect 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 AAS Protect e glicocorticoides sistêmicos.

Portanto, AAS Protect não deverá ser usado sem orientação médica junto com uma das substâncias acima.

- AAS Protect e o álcool:

Deve-se evitar tomar bebidas alcoólicas durante o uso de AAS Protect.

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 de AAS Protect devem ser guardados na embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 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 o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

AAS Protect é um comprimido branco redondo com um “♥” gravado em um dos lados e o outro liso.

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 ASS Protect em crianças abaixo de 18 anos não foram estabelecidas. Não há dados disponíveis. Desta forma, ASS Protect não é recomendado para uso em pacientes pediátricos abaixo de 18 anos.

- Pacientes com insuficiência hepática:

ASS Protect é contraindicado em pacientes com insuficiência grave do fígado (vide “Quando não devo usar este medicamento?”). ASS Protect deve ser utilizado com cautela em pacientes com mau funcionamento do fígado (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

- Pacientes com insuficiência renal:

ASS Protect é contraindicado em pacientes com insuficiência grave dos rins (vide “Quando não devo usar este medicamento?”). ASS Protect deve ser utilizado 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 (vide “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 ASS Protect 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 ASS Protect, conforme prescrito pelo seu médico.

Em caso de dúvidas, 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 relatadas 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 em Ensaio Clínico ou durante a vigilância pós-comercialização em pacientes tratados com ácido acetilsalicílico.

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 (inchaço alérgico) e angioedema	Reação anafilática (reação alérgica séria, com sintomas graves)	Choque anafilático (reação alérgica grave que surge 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 hepatobiliares		Insuficiência hepática (do fígado)	Aumento dos níveis de Transaminases (enzimas do fígado)	
Afecções 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”			

^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 DESTE MEDICAMENTO?

A toxicidade por salicilatos (> 100 mg/kg/dia por mais de 2 dias pode provocar toxicidade) pode ser resultado de intoxicação crônica terapeuticamente 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		
Gaстрintestinal: sangramentos gastrintestinais		
Hematológicos: variando de inibição plaquetária à coagulopatia (alteração na coagulação sanguínea)	Por exemplo: prolongamento do tempo de protrombina, 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 bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

M.S 1.8326.0387
Farm. Resp.: Ricardo Jonsson
CRF-SP: 40.796

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano- SP
CNPJ 10.588.595/0010-92
Indústria Brasileira
® Marca Registrada

IB070122

 *Atendimento ao consumidor*
@ sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 07/01/2022.

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/08/2014	0645607/14-3	(10457) - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/08/2014	0645607/14-3	(10457) - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/08/2014	Adequação do texto de bula ao medicamento referência e alteração do item DIZERES LEGAIS	VP E VPS	100 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 100 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
31/03/2017	0516042/17-1	(10756) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	31/03/2017	0516042/17-1	(10756) – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	31/03/2017	Identificação do medicamento	VP/VPS	100 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 100 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
09/06/2017	1138852/17-8	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/06/2017	1138852/17-8	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/06/2017	<p style="text-align: center;">VP</p> <p>1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</p> <p style="text-align: center;">VPS</p> <p>1. INDICAÇÕES 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - Propriedades farmacocinéticas 5. ADVERTÊNCIAS E</p>	VP/VPS	100 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 100 MG COM REV CT BL AL/AL X 10

							PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE		
17/12/2019	3480872/19-8	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2019	3446858/19-7	11006 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	13/12/2019	Dizeres Legais	VP/VPS	100 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 100 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
			17/07/2019	0630741/19-8	1995 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	09/09/2019			
30/12/2019	3609392/19-1	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/12/2019	3517096/19-4 Aspirina® Prevent	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/12/2019	VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	100 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 100 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
							VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE		

29/09/2020	3337032/20-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	29/09/2020	3337032/20-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	29/09/2020	Dizeres Legais	VP/VPS	100 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 100 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
28/10/2020	3758155/20-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	28/10/2020	3758155/20-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	28/10/2020	VP “6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?” “8. QUAIS OS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?” VPS “3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS” “8. POSOLOGIA E MODO DE USAR” “9. REAÇÕES ADVERSAS” DIZERES LEGAIS	VP/VPS	100 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 100 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
02/02/2021	0435494/21-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	07/01/2021	0082580/21-8 Aspirina® Prevent	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/01/2021	VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS VPS 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE DIZERES LEGAIS	VP/VPS	100 MG COM REV CT BL AL/AL X 30

-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	07/02/2022	0093986/22-0 Aspirina® Prevent	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/02/2022	<p>VP:</p> <p>1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESSE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>VPS:</p> <p>1. INDICAÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	VP/VPS	100 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
---	---	---	------------	--------------------------------------	---	------------	---	--------	------------------------------------