

MODELO DE TEXTO DE BULA

A A S® Protect

ácido acetilsalicílico

Forma farmacêutica e apresentação

AAS® Protect é apresentado na forma de comprimidos de liberação entérica com revestimento ácido resistente, na dosagem de 100 mg de ácido acetilsalicílico, em cartuchos contendo 30 comprimidos.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

AAS® Protect

Cada comprimido revestido contém:

ácido acetilsalicílico	100 mg
excipientes q.s.p.	1 com.

Contém: celulose microcristalina, lactose monoidratada, amido, dióxido de silício, hipromelose, polietilenoglicol, ácido cítrico anidro, dióxido de titânio, Eudragit L-30D, polissorbat 80, talco, trietilcitrate, dimeticona.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

AAS® Protect é um medicamento que possui em sua fórmula uma substância chamada ácido acetilsalicílico. O ácido acetilsalicílico tem a capacidade de evitar o agrupamento das plaquetas, componentes do sangue que agem na formação dos coágulos sanguíneos. Ao inibir o agrupamento das plaquetas, esse medicamento atua na prevenção da formação de coágulos (trombos) nos vasos sanguíneos, prevenindo assim certas doenças cardiovasculares, tais como: angina de peito instável (dor no peito causada pela má circulação do sangue nas artérias coronárias); infarto agudo do miocárdio em pacientes com fatores de risco para tal; novo infarto em doentes que já sofreram infarto. Também é indicado após cirurgias ou outras intervenções nas artérias (por ex., cirurgia de ponte de safena) e para evitar a ocorrência de distúrbios transitórios da circulação cerebral (ataque de isquemia cerebral transitória) e de infarto cerebral (derrame 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.

O AAS® Protect apresenta uma formulação que permite a liberação do medicamento somente no intestino, o que melhora a sua tolerabilidade gástrica. Para que este mecanismo não seja afetado, os comprimidos de AAS® Protect não devem ser partidos.

Pelo fato da liberação do ácido acetilsalicílico de AAS® Protect ser retardada e ocorrer apenas no intestino, o mesmo não deve ser utilizado em situações de emergência como na fase aguda do infarto do miocárdio.

Cuidados de conservação

AAS® Protect deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Prazo de validade

Impresso na embalagem.

Ao comprar qualquer medicamento verifique o prazo de validade. Não use remédio com prazo de validade vencido. Além de não obter o efeito desejado, você poderá prejudicar sua saúde.

Gravidez e lactação

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. AAS® Protect não deve ser utilizado no último trimestre de gravidez. Informe também seu médico caso esteja amamentando.

Cuidados de administração

O comprimido deve ser ingerido com quantidade suficiente de água para permitir a sua correta deglutição. Evitar a ingestão concomitante com bebidas alcoólicas. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico, pois isto poderá prejudicar o tratamento de sua doença.

Reações adversas

AAS® Protect pode causar náuseas e vômitos. Raramente podem ocorrer sangramentos e úlceras do estômago, reações alérgicas com dificuldade para respirar, reações na pele, anemia após uso prolongado, alterações da função do fígado e dos rins e queda do nível de açúcar no sangue. Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis. AAS® Protect não deve ser utilizado por pacientes alérgicos a outros analgésicos e antiinflamatórios do mesmo tipo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Contra-indicações e Precauções

AAS® Protect está contra-indicado em pacientes alérgicos ao ácido acetilsalicílico, a salicilatos ou a qualquer um dos componentes do medicamento, pacientes com tendência a sangramentos, com úlceras do estômago ou intestino, em tratamento com metotrexato em dose iguais ou superiores a 15 mg/semana ou no último trimestre de gravidez. Não deve ser usado em hemofílicos e naqueles pacientes que estejam fazendo uso de anticoagulantes. O AAS® Protect só poderá ser empregado durante a gravidez e lactação sob orientação médica. Evite a ingestão concomitante com álcool. O uso concomitante de AAS® Protect com drogas como corticosteróides, anticoagulantes orais, heparina, hipoglicemiantes, metotrexato e probenecida deverá ser acompanhada cuidadosamente pelo médico.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA**Características**

AAS® Protect inibe a agregação plaquetária. A inibição da agregação plaquetária é decorrente de uma interferência com a produção de tromboxano A₂ no interior da plaqueta. Seu mecanismo de ação baseia-se na inibição irreversível da ciclooxigenase (COX-1). Esse efeito inibitório é especialmente acentuado nas plaquetas, porque estas não são capazes de sintetizar novamente essa enzima. Todavia, a utilização dessa propriedade antiagregante requer prévia avaliação clínica do paciente, de modo a permitir o adequado ajuste posológico pelo médico. Devido ao revestimento ácido resistente do AAS® Protect, o ácido acetilsalicílico não é liberado no estômago, mas no meio alcalino do intestino. Isso confere melhor tolerabilidade gástrica ao medicamento. No entanto, o revestimento entérico retarda a absorção do ácido acetilsalicílico para 3 a 6 horas após a ingestão, em comparação aos comprimidos simples de ácido acetilsalicílico, cujos níveis plasmáticos são alcançados em 0,3 a 2 horas. Tanto o ácido acetilsalicílico como o ácido salicílico ligam-se amplamente às proteínas plasmáticas e são rapidamente distribuídos a todas as partes do organismo. O ácido salicílico aparece no leite materno e atravessa a placenta.

O ácido salicílico é eliminado principalmente por metabolismo hepático; os metabólitos incluem o ácido salicílico, o glicuronídeo salicílico, o glicuronídeo salicílico, o ácido glicólico e o ácido glicólico.

A cinética da eliminação do ácido salicílico é dependente da dose, uma vez que o metabolismo é limitado pela capacidade das enzimas hepáticas. Desse modo, a meia-vida de eliminação varia de 2 a 3 horas após doses baixas até cerca de 15 horas com doses altas. O ácido salicílico e seus metabólitos são excretados principalmente por via renal.

Indicações

Com base nas suas propriedades inibidoras da agregação plaquetária, o AAS® Protect é indicado para as seguintes situações:

- em pacientes com angina pectoris estável e instável (doenças isquêmicas do miocárdio);
- em infarto do miocárdio, exceto na fase aguda (nesses casos, utilizar o ácido acetilsalicílico sem cobertura entérica);
- para reduzir o risco de morbidade e mortalidade em pacientes com antecedente de infarto do miocárdio (profilaxia do reinfarto);
- para a prevenção secundária de acidente vascular cerebral;
- para prevenção primária do infarto do miocárdio em pessoas com fatores de risco cardiovasculares, p.ex. diabetes mellitus, hiperlipemia, hipertensão, obesidade, tabagismo, idade avançada.

Contra-indicações

AAS® Protect está contra-indicado em todos os pacientes com hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico, a qualquer componente do produto e a outros antiinflamatórios não esteróides, em pacientes predispostos a dispepsias, com diátese hemorrágica ou sabidamente portadores de alguma lesão da mucosa gástrica. Seu emprego deve ser evitado nos pacientes portadores de lesão hepática grave, em hemofílicos e naqueles que

estejam fazendo uso de anticoagulantes. A administração deve ser cautelosa nos pacientes com função renal comprometida, particularmente nas crianças, e sempre que o paciente estiver desidratado. O AAS® Protect somente deverá ser empregado durante a gravidez sob orientação médica, porém, é contra-indicado no último trimestre de gravidez. AAS® Protect está contraindicado se o paciente estiver utilizando metotrexato em doses de 15 mg/semana ou mais.

Precauções e Advertências

Somente após rigorosa avaliação médica dos riscos e benefícios do uso de ácido acetilsalicílico, este poderá ser utilizado nas seguintes condições: primeiro e segundo trimestre da gravidez, durante a amamentação quando usado em altas doses (acima de 300 mg/dia); hipersensibilidade a drogas antiinflamatórias ou anti-reumáticas ou a outros alérgenos; no uso concomitante com outros anticoagulantes (derivados cumarínicos ou heparina- exceto terapia com baixas doses de heparina); na presença de lesões hepáticas ou renais graves; pacientes com antecedentes de doença gastrointestinal.

Pacientes com asma brônquica, bronquite crônica, febre do feno e edema da mucosa nasal (pólipo nasal) podem vir a apresentar crise asmática, edema de Quincke ou urticária, com analgésicos ou antiinflamatórios não esteróides. Evite tomar álcool. Pacientes com indicação para cirurgia devem consultar o médico sobre o uso desse medicamento.

Não deve ser utilizado na fase aguda das síndromes coronarianas e na fase aguda do infarto do miocárdio (nesses casos, os pacientes devem receber imediatamente o ácido acetilsalicílico sem cobertura entérica).

Interações medicamentosas

Alguns efeitos do ácido acetilsalicílico sobre o trato gastrointestinal podem ser potencializados pelo álcool. Pode ser aumentada a atividade dos anticoagulantes cumarínicos e a atividade hipoglicemiante das sulfoniluréias. Os anticoagulantes podem acentuar o efeito hemorrágico do ácido acetilsalicílico sobre a mucosa gástrica. O ácido acetilsalicílico diminui o efeito de agentes uricosúricos como a probenecida e a sulfipirazona. Barbitúricos e outros sedativos podem mascarar os sintomas respiratórios da superdosagem com ácido acetilsalicílico e tem sido relatado aumento da toxicidade daqueles. A atividade do metotrexato pode estar marcadamente acentuada e sua toxicidade aumentada. Os agentes trombolíticos como a ticlopidina aumentam o risco de sangramentos. Caso ingerido concomitantemente com digoxina, ocorre um aumento das concentrações plasmáticas de digoxina em função da diminuição da excreção renal. Da mesma forma, a administração concomitante com glicocorticóides sistêmicos (exceto hidrocortisona usada como terapia de reposição na doença de Addison) diminui os níveis de salicilato plasmático durante o tratamento com corticosteróides e risco de superdose de salicilato após interrupção do tratamento, por aumento da eliminação de salicilatos pelos corticosteróides.

Reações adversas

O ácido acetilsalicílico pode provocar dor abdominal, azia, náusea, vômito, irritação da mucosa gástrica (inclusive úlcera e perfuração gastroduodenal) e sangramento digestivo, sobretudo em dose alta e tratamento prolongado.

Embora pouco comuns, podem ocorrer casos de hipersensibilidade manifestada por broncoespasmo, asma, rinite, urticária, reações anafiláticas e outras manifestações cutâneas.

Casos isolados de alteração da função hepática (aumento das transaminases) e renal, hipoglicemia e reações graves de pele foram descritos.

O uso prolongado do ácido acetilsalicílico em altas doses tem sido associado com diminuição da função renal.

Tontura e zumbido podem ocorrer como sintomas de superdose, principalmente em crianças e idosos.

Posologia e modo de usar

AAS® Protect – como inibidor da atividade plaquetária, na angina pectoris instável, na profilaxia do reinfarto e após cirurgia vascular ou intervenções, na prevenção de ataque isquêmico transitório e infarto cerebral, na prevenção de trombose dos vasos coronarianos em pacientes com fatores de risco, o ácido acetilsalicílico tem sido usado em doses entre 50 a 325 mg ao dia. De acordo com os consensos nacionais e internacionais, as doses de ácido acetilsalicílico utilizadas para essas indicações variam, conforme descrito a seguir:

Angina pectoris estável e instável (doenças isquêmicas do miocárdio): 75-325 mg/dia;

Profilaxia do reinfarto: 75-325 mg/dia;

Pós angioplastia: 75-325 mg/dia;

Prevenção do AIT e infarto cerebral: 50 – 325 mg/dia;

Pós infarto agudo cerebral isquêmico: 160– 325 mg/dia;

Prevenção de trombose coronariana em pacientes com fatores de risco: 75 a 100 mg/dia.

AAS® Protect deve ser ingerido sem ser partido ou mastigado, preferencialmente entre as refeições, ou a critério médico.

Superdosagem

Em caso de superdose acidental, procure imediatamente um médico ou um Centro de Informações e Assistência Toxicológica, mesmo na ausência de sinais ou sintomas.

Enquanto a intoxicação aguda provoca alterações graves do equilíbrio ácido-básico, a intoxicação crônica causa alterações principalmente no Sistema Nervoso Central (salicismo). Além do distúrbio ácido básico e eletrolítico (perda de potássio), hipoglicemia, erupções da pele e hemorragia gastrointestinal, os sintomas podem incluir hiperventilação, zumbido, náuseas, vômitos, distúrbios visuais e auditivos, cefaléia, tontura e confusão. Na intoxicação grave, podem ocorrer delírio, tremor, dispnéia, sudorese, hipertermia e coma. O tratamento da intoxicação com ácido acetilsalicílico depende da extensão, do estágio e dos sintomas clínicos do quadro. Nos casos de intoxicação moderada, o esvaziamento do estômago por aspiração ou êmese, ou a lavagem gástrica, serão normalmente medidas suficientes.

Nos casos de intoxicação grave (concentrações de salicilato acima de 500 mcg/ml de plasma) deve-se transferir a pessoa imediatamente a uma unidade hospitalar especializada, realizar lavagem gástrica, administração de carvão ativado, controle do equilíbrio ácido-base, juntamente com diurese por infusão intravenosa de solução fisiológica com bicarbonato de sódio, ou Ringer-lactato ou solução de glicose. Em intoxicações graves, existe a possibilidade de hemodiálise. As perdas líquidas devem ser repostas.

Pacientes idosos

Nos pacientes idosos, devido à deterioração da função renal e gástrica há necessidade de um acompanhamento clínico mais cuidadoso com o objetivo de evitar efeitos colaterais de maior gravidade.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, fabricação e validade: VIDE RÓTULO E/OU CARTUCHO

M.S 1.1300.0991

Farm. Resp: Antônia A. Oliveira
CRF-SP nº 5854

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papais, 413

Suzano – São Paulo

CEP 08613-010

C.N.P.J 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

IB 100107 A

Atendimento ao Consumidor 0800-703-0014

www.sanofi-aventis.com.br