



ACETILDOR®
ácido acetilsalicílico



PARTE I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FORMAS FARMACÊUTICAS E VIA DE ADMINISTRAÇÃO: Comprimido. Uso oral.

APRESENTAÇÕES: Uso adulto e pediátrico.

ACETILDOR 100mg: Cartucho com 20 envelopes de polietileno x 10 comprimidos (Embalagem Comercial). Caixa com 100 envelopes de polietileno x 10 comprimidos (Embalagem Hospitalar)

ACETILDOR 500mg: Cartucho com 25 envelopes de polietileno x 10 comprimidos; Cartucho com 25 envelopes de polietileno x 4 comprimidos (Embalagem Comercial); Caixa com 50 envelopes de polietileno x 10 comprimidos (Embalagem Hospitalar).

COMPOSIÇÃO: ACETILDOR® 500mg: Cada mg de Acetildor contém 500 mg de Ácido Acetilsalicílico. Excipientes: Celulose microcristalina, talco, croscarmelose sódica, dióxido silício coloidal.

ACETILDOR® 100mg: Cada mg de Acetildor contém 100 mg de Ácido Acetilsalicílico. Excipientes: Celulose microcristalina, talco, croscarmelose sódica, dióxido silício coloidal, sacarina sódica, ciclamato de sódio, corante amarelo tartrazina, maltodextrina e vanilina.

PARTE II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ACETILDOR® contém a substância ativa ácido acetilsalicílico, do grupo de substâncias antiinflamatórias não-esteróides, eficazes no alívio de dor, febre e inflamação. O ácido acetilsalicílico inibe a formação excessiva de substâncias mensageiras da dor, as prostaglandinas, reduzindo assim a sensibilidade à dor.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

ACETILDOR® é indicado para: O alívio de dores de intensidade leve a moderada como dor de cabeça, dor de dente, dor de garganta, dor menstrual, dor muscular, dor nas articulações, dor nas costas, dor da artrite; O alívio sintomático da dor e da febre nos resfriados ou gripes.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicações: Não tome ACETILDOR® se: For alérgico ao ácido acetilsalicílico ou a salicilatos ou a qualquer dos ingredientes do medicamento. Se não tiver certeza de ser alérgico ao ácido acetilsalicílico, consulte o seu médico; Tiver tendência para sangramentos; Tiver úlceras do estômago ou do intestino; Já tiver tido crise de asma induzida pela administração de salicilatos ou outras substâncias semelhantes; Estiver em tratamento com metotrexato em doses iguais ou superiores a 15 mg por semana; Estiver no último trimestre de gravidez.

Advertências: Nos casos seguintes, ACETILDOR® só deve ser usado em caso de absoluta necessidade e sob cuidados especiais. Consulte um médico se alguma das situações abaixo for seu caso ou já se aplicou no passado. O uso de ACETILDOR® requer cuidados especiais, por exemplo doses mais baixas ou intervalo maior entre as doses e controle médico, nas seguintes situações: Alérgico a outros analgésicos, antiinflamatórios e anti-reumáticos ou presença de outras alergias; Uso de medicamentos anticoagulantes; como heparina e derivados da cumarina; Asma brônquica; distúrbios gástricos ou duodenais crônicos ou recorrentes e úlceras gastrintestinais; Mau funcionamento do fígado ou dos rins.

Gravidez e amamentação: Você deve informar a seu médico caso engravidar durante tratamento prolongado com ACETILDOR®. Nos dois primeiros trimestres da gravidez, você só deverá usar ACETILDOR® por recomendação médica em casos de absoluta necessidade. Você não deve tomar ACETILDOR® nos últimos três meses de gravidez por risco de complicações para a mãe e o bebê durante o parto. Pequenas quantidades do ácido acetilsalicílico e de seus produtos de metabolismo passam para o leite materno. Como até o momento não se relatou nenhum efeito prejudicial para os bebês, você não precisa parar de amamentar se usar ACETILDOR® para tratar a dor ou a febre nas doses recomendadas e por períodos curtos. Se, em casos excepcionais, houver necessidade de tratamento prolongado ou doses maiores (mais de 6 comprimidos por dia), você deve considerar a possibilidade de suspender a amamentação.

CRIANÇAS OU ADOLESCENTES NÃO DEVEM USAR ESTE MEDICAMENTO PARA CATAPORA OU SINTOMAS GRIPIAIS ANTES QUE UM MÉDICO SEJA CONSULTADO SOBRE A SÍNDROME DE REYE, UMA DOENÇA RARA, MAS GRAVE, ASSOCIADA A ESTE MEDICAMENTO.

Em caso de doença febril, o aparecimento de vômito prolongado pode ser sinal de síndrome de Reye, uma doença que pode ser fatal, exigindo assistência médica imediata. Este medicamento é indicado somente para crianças acima de 12 anos.

Precauções: Pacientes que sofrem de asma, de rinite alérgica sazonal, de pólipos nasais ou de doenças crônicas do trato respiratório, principalmente se acompanhadas de sintomas de rinite alérgica sazonal, ou pacientes que sejam alérgicos a qualquer tipo de analgésico/antiinflamatório ou anti-reumático, correm risco de sofrer crises de asma (asma por intolerância a analgésicos). O mesmo se aplica a pacientes que apresentam alergias a ACETILDOR® não deve ser usado por muito tempo ou em doses altas sem aconselhamento de um médico ou dentista. Analgésicos usados por longos períodos e em doses altas não recomendadas podem provocar dor de cabeça, que não deve ser tratada aumentando-se a dose do medicamento. Em geral, o uso habitual de analgésicos, particularmente a combinação de vários ingredientes ativos analgésicos, pode causar dano permanente nos rins, com risco de causar insuficiência renal (nefropatia provocada por analgésicos).

Condução de veículos e uso de máquinas: ACETILDOR® não afeta a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: Uso de ACETILDOR® com outros medicamentos: Algumas substâncias podem ter seu efeito alterado se tomadas com ACETILDOR® ou que podem influenciar o seu efeito. Esses efeitos também podem ser relacionados com medicamentos tomados recentemente. ACETILDOR® aumenta: O efeito de medicamentos anticoagulantes, como derivados de cumarina e heparina; O risco de hemorragia gastrointestinal se for tomada com álcool ou medicamentos que contenham cortisona ou seus derivados; O efeito de certos medicamentos usados para baixar a taxa de açúcar no sangue (sulfoniluréias); Os efeitos desejados e indesejados do metotrexato; Os níveis sanguíneos de digoxina, barbitúricos e lítio; Os efeitos desejados e indesejados de um grupo particular de medicamentos analgésicos/antiinflamatórios e anti-reumáticos (não-esteróides); O efeito de sulfonamidas e suas associações; O efeito do ácido valpróico, um medicamento usado no tratamento de epilepsia. ACETILDOR® diminui a ação de: Certos medicamentos que aumentam a excreção de urina (antagonistas de aldosterona e diuréticos de alça); Medicamentos para baixar a pressão arterial; Medicamentos para o tratamento da gota, que aumentam a excreção de ácido úrico (por ex. probenecida, sulfipirazona). Portanto, ACETILDOR® não deverá ser usado sem orientação médica com uma das substâncias citadas acima. Você deve evitar tomar bebidas alcoólicas durante o uso de ACETILDOR®.

INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS, SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO OU ESTIVER TOMANDO ACETILDOR® ANTES DE QUALQUER CIRURGIÁ.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ASPECTO FÍSICO

ACETILDOR® 100 mg: Comprimido amarelado, circular, face plana e sem vinco.

ACETILDOR® 500 mg: Comprimido esbranquiçado, circular, face plana e com vinco.

Características Organolépticas: ACETILDOR® é um comprimido com leve cheiro característico.

Dosagem: Adultos: 1 a 2 comprimidos de 500 mg, se necessário repetidos a cada 4 a 8 horas. Não se deve tomar mais que 08 comprimidos por dia.

Crianças: Abaixo de 2 anos: à critério médico.

De 2 a 4 anos de idade: 1 comprimido de 100 mg a cada 4 horas;

De 4 a 6 anos de idade: 2 comprimidos de 100 mg a cada 4 horas;

De 6 a 9 anos de idade: 3 comprimidos de 100 mg a cada 4 horas.

Acima de 9 anos de idade: 4 comprimidos de 100 mg a cada 4 horas. Ingerir com líquido, no máximo de 3 doses por dia. Em pacientes com mau funcionamento do fígado ou rins, as dose devem ser diminuídas ou o intervalo entre elas aumentado.

Como usar: Tome ACETILDOR® com líquido, e se possível após a ingestão de alimentos. Não tome ACETILDOR® com estômago vazio.

Duração do tratamento: ACETILDOR® é indicado para o alívio de sintomas ocasionais. Não trate dor ou febre com ACETILDOR® por mais de 3 ou 4 dias sem consultar seu médico ou dentista.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DE SEU CIRURGIÃO-DENTISTA. NÃO USE MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR, OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR ?

Como qualquer medicamento, ACETILDOR® pode provocar os seguintes efeitos indesejáveis: Efeitos comuns: dor de estômago e sangramento gastrointestinal leve (micro-hemorragias). Efeitos ocasionais: náuseas, vômitos e diarreia. Casos raros: podem ocorrer sangramentos e úlceras do estômago, reações alérgicas em que aparece dificuldade para respirar e reações na pele, principalmente em pacientes asmáticos e anemia após uso prolongado, devido a sangramento oculto no estômago ou intestino. Casos isolados: podem ocorrer alterações da função do fígado e dos rins, queda do nível de açúcar no sangue e reações cutâneas graves. Doses baixas de ácido acetilsalicílico reduzem a excreção de ácido úrico e isso pode desencadear ataque de gota em pacientes susceptíveis. O uso prolongado pode causar distúrbios do sistema nervoso central, como dores de cabeça, tonturas, zumbidos, alterações da visão, sonolência ou anemia devido a deficiência de ferro. Se ocorrer qualquer uma dessas reações indesejáveis ou ao primeiro sinal de alergia, você deve parar de tomar ACETILDOR®. Informe o médico, que decidirá quais medidas devem ser adotadas. Se notar fezes pretas, informe o médico imediatamente, pois é sinal de séria hemorragia no estômago.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Se alguém tomar uma dose muito grande, poderão ocorrer efeitos indesejáveis, como tontura e zumbido, sobretudo em crianças e idosos. Esses sintomas podem indicar envenenamento grave. No caso de superdose, contate seu médico, que decidirá sobre as medidas necessárias de acordo com a gravidade da intoxicação. Se possível, leve a embalagem com os comprimidos.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

PARTE III - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas: O ácido acetilsalicílico pertence ao grupo de fármacos antiinflamatórios não-esteróides, com propriedades analgésicas, antipiréticas e antiinflamatórias. Seu mecanismo de ação baseia-se na inibição irreversível da enzima ciclooxigenase, envolvida na síntese das prostaglandinas. O ácido acetilsalicílico é usado em doses orais de 0,3 a 1g para o alívio da dor e nas afecções febris menores, tais como resfriados e gripes, para redução da temperatura e alívio das dores musculares e das articulações. Também é usado nos distúrbios inflamatórios agudos e crônicos, tais como artrite reumatóide, osteoartrite e espondilite anquilosante. Nessas afecções usam-se em geral doses altas, no total de 4 a 8 g diários, em doses divididas. O ácido acetilsalicílico também inibe a agregação plaquetária, bloqueando a síntese do tromboxano A2 nas plaquetas. Por esta razão, é usado em várias indicações relativas ao sistema vascular, geralmente em doses diárias de 75 a 300 mg.

Propriedades farmacocinéticas: Após a administração oral, o ácido acetilsalicílico é rápido e completamente absorvido pelo trato gastrointestinal. Durante e após a absorção, o ácido acetilsalicílico é convertido em ácido salicílico, seu principal metabólito ativo. Os níveis plasmáticos máximos de ácido acetilsalicílico são atingidos após 10 a 20 minutos e os de ácido salicílico após 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 glucuronídeo salicílico, o glucuronídeo salicílico, o ácido gentísico e o ácido gentísico. A cinética da eliminação do ácido salicílico depende 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.

RESULTADOS DE EFICÁCIA: O ácido acetilsalicílico vem sendo usado como analgésico e antipirético por centenas de milhares de pessoas desde a sua descoberta há mais de cem anos. A despeito da sua idade, o ácido acetilsalicílico ainda é o padrão para comparação e avaliação de novas substâncias e uma das drogas mais amplamente estudadas. Conseqüentemente, não é possível listar todas as pesquisas que provam sua eficácia clínica. As indicações incluem o alívio sintomático de dores leves a moderadas, como cefaléia, dor de dente, dor de garganta relacionada a resfriados, dor nas costas, dores musculares e nas juntas; dismenorria e também febre em resfriados comuns.

INDICAÇÕES: Para o alívio sintomático de cefaléia, odontalgia, dor de garganta, dismenorria, mialgia ou artralgia, lombalgia e dor artrítica de pequena intensidade. No resfriado comum ou no gripe, para o alívio sintomático da dor e da febre.

CONTRA-INDICAÇÕES: Vide Parte II - Informações ao Paciente

POSOLOGIA: Vide Parte II - Informações ao Paciente

ADVERTÊNCIAS: Vide Parte II - Informações ao Paciente

Gravidez e lactação

Gravidez: Em alguns estudos epidemiológicos, o uso de salicilatos nos 3 primeiros meses de gravidez foi associado a um risco elevado de malformações (fenda palatina, malformações cardíacas). Após doses terapêuticas normais, esse risco parece ser baixo: um estudo prospectivo com exposição de cerca de 32.000 pares mãe-filho não revelou nenhuma associação com um índice elevado de malformações. Durante a gravidez, os salicilatos devem ser tomados somente após rigorosa avaliação de risco-benefício. Nos últimos 3 meses de gravidez, a administração de salicilatos em altas doses (>300 mg por dia) pode levar a um prolongamento do período gestacional, a fechamento prematuro do ductus arteriosus e inibição das contrações uterinas. Observou-se uma tendência a aumento de hemorragia tanto na mãe como na criança. A administração de ácido acetilsalicílico em altas doses (>300 mg por dia) pouco antes do nascimento pode conduzir a hemorragias intracranianas, particularmente em bebês prematuros.

Lactação: Os salicilatos e seus metabólitos passam para o leite materno em pequenas quantidades. Como não foram observados até o momento efeitos adversos no lactante após uso eventual, em geral é desnecessária a interrupção da amamentação. Entretanto, com o uso regular ou ingestões de altas doses, a amamentação deve ser descontinuada precocemente.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: Vide Parte II - Informações ao Paciente

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: Vide Parte II - Informações ao Paciente

SUPERDOSE: A intoxicação em idosos e sobretudo em crianças pequenas (superdose terapêutica ou envenenamento acidental, que é freqüente) deve ser temida, pois pode ser fatal.

Sintomatologia: Intoxicação moderada: - Zumbido, sensação de perda da audição, dor de cabeça, vertigem e confusão mental. Esses sintomas podem ser controlados com a redução da posologia. Intoxicação grave: - Febre, hiperventilação, cetose, alcalose respiratória, acidose metabólica, coma, choque cardiovascular, insuficiência respiratória, hipoglicemia acentuada.

Tratamento de emergência: Transfêrência imediata a uma unidade hospitalar especializada; Lavagem gástrica, administração de carvão ativado, controle do equilíbrio ácido-base; Diurese alcalina para obter um pH da urina entre 7,5 e 8. Deve-se considerar diurese alcalina forçada quando a concentração de salicilato no plasma for maior que 500 mg/litro (3,6 mmol/litro) em adultos ou 300 mg/litro (2,2 mmol/litro) em crianças; Possibilidade de hemodilúse em intoxicação grave; Perdas líquidas devem ser repostas; Tratamento sintomático.

ARMAZENAGEM: Conservar os comprimidos na sua embalagem original, em temperatura ambiente, entre 15° C e 30° C. Proteger da luz e da umidade.

PARTE IV - DIZERES LEGAIS

Registro M.S - Nº: 1.0963.0036/010-1 1.0963.0036/012-6 1.0963.0036/013-4 1.0963.0036/014-2 1.0963.0036/007-1

Farm. Resp.: Dr. Marcos Antonio Mendes de Carvalho - CRF/PI-342

Fabricado, embalado e distribuído por:

Theodoro F. Sobral & Cia Ltda.

LABORATÓRIO INDUSTRIAL FARMACÊUTICO SBRAL

CNPJ: 06.597.801/0001-62 SAC: 0800 9795040

Rua Bento Leão, 25 Centro - Florianópolis - PI

www.laboratoriosobral.com.br

Indústria Brasileira