

Ecasil 81[®]

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda

ácido acetilsalicílico

Comprimido Revestido

81mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

- **APRESENTAÇÕES:**

O Ecasil® 81 (ácido acetilsalicílico) é apresentado na forma de comprimido revestido (gastroresistente) de 81 mg em caixas contendo 30 ou 90 comprimidos.

- **USO ORAL**

- **USO ADULTO**

- **COMPOSIÇÃO:**

Cada comprimido revestido (gastroresistente) de 81 mg contém:

ácido acetilsalicílico..... 81 mg

Excipientes: amido, celulose microcristalina, dióxido de silício, ácido esteárico, opadry clear, polimetacrílicocopolíacrilato de etila, corante azul.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O seu médico lhe receitou Ecasil® 81 para inibir a agregação das plaquetas, sendo, então, recomendado para o tratamento pós-infarto do miocárdio e após angina instável.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ecasil® 81 contém a substância ativa ácido acetilsalicílico, que inibe a síntese de prostaglandinas e de tromboxano A₂, prevenindo a agregação plaquetária, formação de trombos e a obstrução dos vasos sanguíneos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar o Ecasil® 81 se for alérgico a qualquer um de seus componentes (veja o item COMPOSIÇÃO) e aos anti-inflamatórios não esteroides. Caso tenha asma, rinite, úlcera gastroduodenal, doenças que facilitam o sangramento, se estiver no último trimestre da gravidez ou durante a amamentação não tome esse medicamento.

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

Advertências:

Álcool: pacientes que consomem três ou mais doses de bebida alcoólica todos os dias devem ser aconselhados sobre os riscos de sangramento durante o uso de produtos contendo ácido acetilsalicílico, como é o caso de Ecasil® 81.

Anormalidades de Coagulação: mesmo doses baixas de Ecasil® 81 podem inibir a função das plaquetas, levando a um aumento no tempo de sangramento. Isto pode afetar pacientes portadores de desordens de coagulação (hemofilia hereditária ou adquirida, deficiência de vitamina K ou doenças hepáticas).

Alterações no trato gastrointestinal: Pacientes com histórico de úlcera péptica ativa, crônica, recidivante ou história de sangramentos gastrointestinais devem evitar o uso de Ecasil® 81, dada a possibilidade de aparecimento de irritação da mucosa gástrica e sangramento.

Insuficiência renal: evitar Ecasil® 81 em pacientes com insuficiência renal (alteração da função dos rins) grave.

Insuficiência hepática: evitar Ecasil® 81 em pacientes com insuficiência hepática grave (alteração da função do fígado).

Testes Laboratoriais: o ácido acetilsalicílico tem sido associado a elevados níveis de enzimas hepáticas (do fígado), de ureia e creatinina sérica, a hipercalemia (aumento de potássio no sangue), proteinúria (eliminação de proteína pela urina) e tempo de sangramento prolongado.

Gravidez e lactação

Em caso de gravidez ou amamentação, Ecasil® 81 deve ser administrado apenas se for necessário. Este medicamento não deve ser usado durante os três últimos meses de gravidez, a menos que seja sob orientação médica, dado o risco de acarretar problemas ao feto ou complicações durante o parto.

O salicilato é excretado no leite humano e pode causar erupções cutâneas, anormalidades nas plaquetas e sangramento na criança amamentada.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Pediatria: Crianças ou adolescentes não devem usar esse medicamento antes que um médico seja consultado e avalie a necessidade da administração do mesmo.

Uso em idosos: Antes de iniciar o tratamento de longo prazo com o ácido acetilsalicílico, recomenda-se avaliar a existência de problemas renais e complicações gastrointestinais.

Interações Medicamentosas:

Ecasil® 81 pode aumentar:

- o efeito de anticoagulantes orais, aumentando o risco de sangramento (ex.: heparina e cumarina).
- o risco de sangramento gastrointestinal se tomado junto com álcool, corticosteróides, dipirona.
- o efeito de hipoglicemiantes (medicamentos usados no tratamento de diabetes, ex.: metformina, clorpropamida): pode ocorrer efeito aditivo. Pode afetar a necessidade de insulina por parte dos diabéticos.
- os efeitos desejados e indesejados de metotrexato, analgésicos, anti-inflamatórios e antirreumáticos não esteroideais.
- os níveis sanguíneos de digoxina, barbitúricos, lítio, podendo aumentar o risco de reações adversas.

- os efeitos das sulfonamidas e do ácido valpróico, podendo aumentar o risco de reações adversas.

Ecasil® 81 pode diminuir a ação de:

- alcalinizantes urinários (medicamentos que promovem a alcalinização da urina).
- uricosúricos (fármacos usados no tratamento de gota, ex.: probenecida, fenilbutazona e sulfimpirazona).
- espironolactona.

Ecasil® 81 pode ter seu efeito diminuído se tomado em conjunto com:

- fenobarbital, propranolol e antiácidos.

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 ESSE MEDICAMENTO?

Mantenha Ecasil® 81 guardado em lugar fresco, temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da umidade.

Este medicamento é válido por 24 meses a partir da data de fabricação.

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: comprimido circular, biconvexo, contendo núcleo branco, sem vinco, com revestimento azul.

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 de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada para evitar riscos desnecessários.

Ecasil® 81 deve ser tomada com um copo cheio de água, a menos que o paciente esteja sob restrição de fluidos, durante ou após a refeição.

Como anti-agregante plaquetário: 1 a 2 comprimidos revestidos de Ecasil® 81 ao dia ou a critério médico.

Esse medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

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

Você deve tomar Ecasil® 81 conforme a receita médica. Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

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?

Muitos eventos adversos devido à ingestão de ácido acetilsalicílico são relacionados à dose.

Abaixo está descrita uma lista de reações adversas que foram reportadas na literatura.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor no estômago e sangramento gastrointestinal leve (micro-hemorragias).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea (enjôo), vômitos e diarreias.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sangramentos e úlceras (feridas) no estômago, reações alérgicas em que aparece dificuldade para respirar e reações na pele, principalmente em pacientes asmáticos e com anemia, após uso prolongado.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações no fígado e rins, queda no nível de açúcar no sangue (hipoglicemia) e reações alérgicas graves.

O uso prolongado pode provocar dores de cabeça, tonturas, zumbidos, alteração da visão, sonolência ou anemia.

Ao menor sinal de reação alérgica ou se notar fezes pretas, informe seu médico imediatamente. As fezes escurecidas são sinal de séria hemorragia (sangramento) no estômago.

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

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A superdose por salicilatos pode resultar de uma superdosagem aguda ou intoxicação crônica. Mesmo na ausência de sinais ou sintomas de uma intoxicação, procurar imediatamente um médico ou um Centro de Intoxicações.

Sinais e sintomas: em uma superdose aguda poderão ocorrer aumento da frequência respiratória e alterações graves do equilíbrio acidobásico que são complicadas com hipertermia (aumento da temperatura corporal) e desidratação.

Hipoglicemia (diminuição do açúcar no sangue), erupções de pele, zumbido, náuseas, vômitos, distúrbios visuais e auditivos, cefaleia (dor de cabeça), tontura, confusão e hemorragia (sangramento) gastrointestinal também podem ocorrer.

Na intoxicação crônica, podem ocorrer delírio, tremor dispneia (falta de ar), sudorese (aumento do suor), hipertermia (aumento da temperatura corporal) e coma.

O tratamento da intoxicação com o ácido acetilsalicílico depende da extensão, do estágio e dos sintomas clínicos do quadro.

Em casos de intoxicação aguda, recomendam-se as medidas usuais para reduzir a absorção do princípio ativo, para acelerar a excreção e para normalizar a temperatura e atividade respiratória. O balanço hídrico e eletrolítico deve ser monitorado.

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

MS – 1.0974.0199

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior - CRF-SP nº 5143

BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda.

Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra – SP

CEP 06767-220 SAC 0800 724 6522

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira



Histórico de alterações do texto de bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/04/2017	---	10451 - NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Apresentação	VP/VPS	81MG COM REV X 30 81MG COM REV X 90
06/01/2015	0005751/15-7	10451 - NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP/VPS: Dizeres Legais	VP/VPS	81MG COM REV X 90
29/10/2014	0972191/14-6	10451 - NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: “Padronização dos termos”/ “4. O que devo saber antes de usar este medicamento”/ “9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior	VP/VPS	81MG COM REV X 90

							do que a indicada deste medicamento?” VPS: “5. Advertências e Precauções”		
27/06/2014	0509906/14-4	10458 - NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial	VP/VPS	COMPRIMIDO REVESTIDO 81MG