

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Aspirina Xpress 500 mg comprimidos revestidos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido revestido contém 500 mg de ácido acetilsalicílico.

Excipiente com efeito conhecido: um comprimido revestido contém 3,12 mmol (ou 71,7 mg) de sódio.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido revestido

Comprimidos revestidos de 12 mm, brancos ou quase brancos, biconvexos, redondos têm a marca "BA 500" numa das faces e a cruz da Bayer na outra face.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Tratamento sintomático da febre e/ou dores ligeiras a moderadas.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Adultos e adolescentes (idade igual ou superior a 16 anos):

1 a 2 comprimidos em cada administração repetindo conforme necessário após um período mínimo de 4 horas. A dose máxima diária não deve exceder 6 comprimidos.

Doentes Idosos (idade igual ou superior a 65 anos):

1 comprimido em cada administração, repetindo conforme necessário após um período mínimo de 4 horas. A dose máxima diária não deve exceder 4 comprimidos.

Adolescentes com idades entre os 12-15 anos (40 kg-50 kg):

1 comprimido em cada administração, repetindo conforme necessário após um período mínimo de 4 horas. A dose máxima diária não deve exceder os 6 comprimidos.

O ácido acetilsalicílico não deve ser tomado por mais de 3 dias (para casos de febre), respetivamente, por mais de 3-4 dias (para casos de dor) a não ser por indicação do médico.

Doentes pediátricos:

O ácido acetilsalicílico não deve ser usado em crianças com idade inferior a 12 anos (menos de 40 kg) sem prescrição médica.

A dose diária recomendada é 60 mg/kg/dia, dividida em 4 a 6 doses, o que equivale a 15 mg/kg de 6 em 6 horas ou 10 mg/kg cada 4 horas.

O ácido acetilsalicílico deve usar-se com precaução em doentes com função hepática ou renal anormal ou com problemas de circulação.

Modo de administração

Para uso oral. Os comprimidos devem ser tomados com bastante água.

Para abrir a fita termossoldada "strip", rasgue a partir do bordo em qualquer posição.

4.3 Contraindicações

- Hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico ou outros salicilatos, ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1,
- História de asma ou reações de hipersensibilidade (ex: urticária, angioedema, rinite grave, choque) induzidas pela administração de salicilatos ou substâncias com uma ação similar, particularmente anti-inflamatórios não esteróides (AINEs),
- Úlceras peptídeas ativas,
- Diátese hemorrágica,
- Insuficiência renal grave,
- Insuficiência hepática grave,
- Insuficiência cardíaca grave não controlada,
- Co-administração de metotrexato utilizado em doses > 20 mg/semana, com ácido acetilsalicílico em doses anti-inflamatórias ou doses analgésicas ou antipiréticas (ver secção 4.5),
- Co-administração de anticoagulantes orais com ácido acetilsalicílico usado em doses anti-inflamatórias ou antipiréticas e em doentes com história de úlceras gastroduodenais (ver secção 4.5),
- A partir do início do 6º mês de gravidez (após 24 semanas de amenorreia) (ver secção 4.6).

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

- Verifique se o ácido acetilsalicílico está ausente da composição de outros medicamentos, em caso de associação com outros medicamentos, para evitar qualquer risco de sobredosagem.
- Síndrome de Reye, uma doença rara que coloca a vida em risco, foi observada em crianças com sinais de infeção viral (em particular, varicela e episódios gripais) que pode surgir com ou sem tomar ácido acetilsalicílico. Consequentemente, o ácido acetilsalicílico deve apenas ser administrado a crianças, nesta situação, após aconselhamento médico, quando outras medidas falharem. Em caso de vômitos persistentes, distúrbios da consciência ou comportamento anormal, o tratamento com ácido acetilsalicílico deverá ser descontinuado.

- No caso da administração a longo prazo de doses elevadas de analgésicos, o início de uma dor de cabeça não deve ser tratada com doses mais elevadas.

- A utilização frequente de analgésicos, particularmente a combinação de analgésicos, pode levar a lesões renais persistentes, com um risco de insuficiência renal.

- O medicamento deve ser usado com cuidado especial nos seguintes casos: doentes com função renal comprometida ou doentes com circulação cardiovascular comprometida (por exemplo, doença vascular renal, insuficiência cardíaca congestiva, depleção de volume, cirurgia de grande porte, sépsis ou eventos hemorrágicos maiores), uma vez que o ácido acetilsalicílico pode aumentar ainda mais o risco de compromisso renal e de insuficiência renal aguda.

- No caso de algumas formas graves de deficiência de G6PD, doses elevadas de ácido acetilsalicílico podem causar hemólise. No caso de deficiência de G6PD, o ácido acetilsalicílico deve ser administrado sob vigilância médica.

- Monitorização do tratamento deve ser reforçada nos seguintes casos:

- em doentes com história de úlcera gástrica ou duodenal, ou hemorragia gastrointestinal, ou gastrite

- em doentes com insuficiência renal

- em doentes com insuficiência hepática

- em doentes com asma: a ocorrência de uma crise de asma, em alguns doentes, pode estar relacionada com uma alergia a anti-inflamatórios não esteroides ou ao ácido acetilsalicílico e, neste caso, o medicamento é contraindicado (ver secção 4.3)

- em doentes com metrorragia ou menorragia (risco de aumentar o volume e a duração da menstruação)

- Hemorragia ou úlceras/perfurações gastrointestinais podem ocorrer a qualquer momento durante o tratamento, sem que haja, necessariamente sinais ou história prévia. O risco relativo de hemorragia aumenta no caso dos idosos, em doentes com baixo peso corporal, e em doentes que tomam anticoagulantes ou inibidores da agregação plaquetária (ver secção 4.5). No caso de hemorragia gastrointestinal, o tratamento deve ser interrompido imediatamente.

- Tendo em conta o efeito inibitório do ácido acetilsalicílico sobre a agregação plaquetária, que ocorre mesmo em doses muito baixas e persiste durante alguns dias, o doente deve ser avisado do risco de hemorragia em caso de cirurgia, mesmo de natureza pequena (ex. extração de um dente).

- O ácido acetilsalicílico inibe a excreção de ácido úrico em doses analgésicas ou antipiréticas, e tem um efeito uricosúrico em doses utilizadas em reumatologia (anti-inflamatórias).

- Não é recomendada a utilização deste medicamento durante a amamentação (ver secção 4.6).

Não é recomendada a administração de ácido acetilsalicílico com:

- anticoagulantes orais em doses analgésicas ou antipiréticas de ácido acetilsalicílico (≥ 500 mg por ingestão e/ou <3 g por dia) e em doentes sem antecedentes de úlceras gastroduodenais (ver secção 4.5)

- outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) em doses anti-inflamatórias de ácido acetilsalicílico (≥ 1 g por ingestão e/ou ≥ 3 g por dia), ou em doses analgésicas ou antipiréticas de ácido acetilsalicílico (≥ 500 mg por ingestão e/ou < 3 g por dia) (ver secção 4.5)
- heparinas de baixo peso molecular (e moléculas relacionadas) e heparinas não fracionadas em doses curativas, ou em doentes idosos (≥ 65 anos), independentemente da dose de heparina, e para doses anti-inflamatórias do ácido acetilsalicílico (≥ 1 g por ingestão e/ou ≥ 3 g por dia) ou doses analgésicas ou antipiréticas de ácido acetilsalicílico (≥ 500 mg por ingestão e/ou < 3 g por dia) (ver secção 4.5)
- clopidogrel (para além das indicações aprovadas para esta associação em doentes com síndrome coronária aguda) (ver secção 4.5)
- ticlopidina (ver secção 4.5)
- uricosúricos (ver secção 4.5)
- glucocorticoides (exceto a terapia de substituição com hidrocortisona) para doses anti-inflamatórias do ácido acetilsalicílico (≥ 1 g por ingestão e/ou ≥ 3 g por dia) (ver secção 4.5)
- pemetrexed em doentes com insuficiência renal ligeira a moderada (depuração de creatinina entre 45 ml/min e 80 ml/min) (ver secção 4.5)
- anagralida: aumento do risco de hemorragia e diminuição do efeito antitrombótico (ver secção 4.5)

Este medicamento contém 71,7 mg de sódio por cada comprimido. Isto é equivalente a 3,6% da dose diária máxima recomendada pela OMS, de 2 g de sódio para um adulto.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Ao longo do texto subsequente são aplicáveis as seguintes definições.

Doses anti-inflamatórias de ácido acetilsalicílico são definidas como " ≥ 1 g por administração e /ou ≥ 3 g por dia".

Doses analgésicas ou antipiréticas de ácido acetilsalicílico são definidas como " ≥ 500 mg por administração e/ou < 3 g por dia".

Várias substâncias estão envolvidas em interações devido às suas propriedades inibidoras da agregação plaquetária: abciximab, ácido acetilsalicílico, cilostazol, clopidogrel, epoprostenol, eptifibatida, iloprost, iloprost trometamol, prasugrel, ticlopidina, tirofibano, ticagrelor.

A utilização de múltiplos inibidores da agregação plaquetária, aumenta o risco de hemorragia, assim como a sua combinação com heparina ou substâncias relacionadas, anticoagulantes orais ou outros trombolíticos, pelo que deverá ser tida em consideração através da manutenção de uma monitorização clínica regular.

Associações de medicamentos contraindicadas (ver secção 4.3):

- Metotrexato em doses > 20 mg/semana com doses anti-inflamatórias ou doses analgésicas ou antipiréticas de ácido acetilsalicílico: aumento da toxicidade ao metotrexato, em particular a toxicidade hematológica (devido à diminuição da depuração renal do metotrexato pelo ácido acetilsalicílico).

- Outros anticoagulantes orais com doses anti-inflamatórias de ácido acetilsalicílico, ou com doses analgésicas ou antipiréticas e, em doentes com antecedentes de úlceras gastroduodenais: aumento do risco de hemorragia.

Associações de medicamentos não recomendadas:

- Anticoagulantes orais com doses analgésicas ou antipiréticas de ácido acetilsalicílico e, em doentes com antecedentes de úlceras gastroduodenais: aumento do risco de hemorragia.

- Anti-inflamatórios orais não esteroides (AINEs), com doses anti-inflamatórias ou doses analgésicas ou antipiréticas de ácido acetilsalicílico: aumento do risco de úlceras e hemorragias gastrointestinais.

- Heparinas de baixo peso molecular (e substâncias relacionadas) e heparinas não fracionadas em doses curativas, ou em doentes idosos (≥ 65 anos), independentemente da dose de heparina, e para doses anti-inflamatórias, analgésicas ou antipiréticas de ácido acetilsalicílico: aumento do risco de hemorragia (inibição da agregação plaquetária e agressão da mucosa gastroduodenal por ácido acetilsalicílico). Deverá ser usado outro anti-inflamatório ou outro analgésico ou antipirético.

- Clopidogrel (para além das indicações aprovadas para esta associação em doentes com síndrome coronária aguda): aumento do risco de hemorragia. É recomendada a monitorização clínica, se a co-administração não puder ser evitada..

- Ticlopidina: aumento do risco de hemorragia. É recomendada a monitorização clínica, se a co-administração não puder ser evitada.

- Uricosúricos (benzobromarona, probenecide): redução no efeito uricosúrico devido a competição para eliminação de ácido úrico nos túbulos renais.

- Glucocorticoides (exceto na terapêutica de substituição com hidrocortisona) com doses anti-inflamatórias do ácido acetilsalicílico: aumento do risco de hemorragia.

- Pemetrexed em doentes com compromisso renal ligeiro a moderado (depuração de creatinina entre 45 ml/min e 80 ml/min): aumento do risco de toxicidade do pemetrexed (devido à diminuição da depuração renal do pemetrexed pelo ácido acetilsalicílico) com doses anti-inflamatórias de ácido acetilsalicílico.

- Anagralida: aumento do risco de hemorragia e diminuição do efeito antitrombótico. É recomendada a monitorização clínica, se a coadministração não puder ser evitada.

Associações de medicamentos que requerem precauções de utilização:

- Diuréticos, inibidores da enzima conversão da angiotensina (IECA) e os antagonistas de recetores da angiotensina II com doses anti – inflamatórias ou analgésicas ou antipiréticas de ácido acetilsalicílico: pode ocorrer falência renal aguda em doentes desidratados, devido à diminuição da taxa de filtração glomerular secundária à diminuição da síntese de

prostaglandinas renais. Além disso, pode ocorrer redução do efeito anti-hipertensor. Assegurar que o doente é hidratado e que a sua função renal é monitorizada desde o início do tratamento.

- Metotrexato em doses ≤ 20 mg/semana com doses anti-inflamatórias ou em doses analgésicas ou antipiréticas de ácido acetilsalicílico: aumento da toxicidade ao metotrexato, em particular a toxicidade hematológica (devido à redução da depuração renal de metotrexato pelo ácido acetilsalicílico). O hemograma deve ser monitorizado semanalmente durante as primeiras semanas de coadministração. É necessária uma monitorização atenta em doentes com compromisso renal (mesmo que ligeiro), bem como em doentes idosos.

- Clopidogrel (nas indicações aprovadas para esta associação em doentes com síndrome coronária aguda): aumento do risco de hemorragia. Recomenda-se monitorização clínica.

- Gastrointestinais de ação tóxica, antiácidos, carvão ativado: aumento da excreção renal de ácido acetilsalicílico devido à alcalinização da urina. Recomenda-se a administração de gastrointestinais tóxicos e antiácidos pelo menos com 2 horas de intervalo face ao ácido acetilsalicílico.

- Pemetrexed em doentes com função renal normal: aumento do risco de toxicidade ao pemetrexed (devido à diminuição da depuração renal do pemetrexed pelo ácido acetilsalicílico) em doses anti-inflamatórias do ácido acetilsalicílico. A função renal deve ser monitorizada.

Associações a ter em conta:

- Os glucocorticoides (exceto na terapêutica de substituição com hidrocortisona) com doses analgésicas e anti-piréticas de ácido acetilsalicílico: aumento do risco de hemorragia.

- O deferasirox com doses anti-inflamatórias de ácido acetilsalicílico, ou doses analgésicas ou antipiréticas de ácido acetilsalicílico: aumento do risco de úlceras e hemorragias gastrintestinais.

- As heparinas de baixo peso molecular (e outras moléculas relacionadas) e heparinas não fracionadas em doses preventivas em doentes com menos de 65 anos de idade: a coadministração atuando em diferentes níveis de hemostase, aumenta o risco de hemorragia. Por este motivo, em doentes com menos de 65 anos de idade, a coadministração de heparinas em doses preventivas (ou moléculas relacionadas) e ácido acetilsalicílico, qualquer que seja a dose, deve ser tido em consideração, através da manutenção da monitorização clínica e laboratorial, conforme necessário.

- Trombolíticos: aumento do risco de hemorragia.

- Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina (citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina): aumento do risco de hemorragia.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

A inibição da síntese de prostaglandinas pode afetar de forma prejudicial a gravidez e/ou o desenvolvimento embrio-fetal. Dados decorrentes de estudos epidemiológicos sugerem um aumento do risco de aborto espontâneo, malformações cardíacas e gastroquise na sequência da utilização de um inibidor da síntese de prostaglandinas no início da gravidez.

O risco absoluto de malformações cardiovasculares aumentou de menos de 1% para aproximadamente 1,5%. O risco parece aumentar com a dose e duração do tratamento.

Em animais, a administração de um inibidor da síntese das prostaglandinas resultou num aumento de perdas pré- e pós-implantação e da letalidade embrio-fetal. Além disso, o aumento da incidência de diversas malformações, incluindo malformações cardiovasculares, foi notificado em animais aos quais foi administrado um inibidor da síntese de prostaglandinas durante a fase organogénica da gestação.

A partir da 20ª semana de gravidez, o uso de medicamentos contendo ácido acetilsalicílico pode causar oligodrâmnio resultante de disfunção renal fetal. Isto pode ocorrer pouco tempo após o início do tratamento e é geralmente reversível após a descontinuação. Além disso, foram notificados casos de constrição do canal arterial após o tratamento no segundo trimestre, a maioria dos quais resolvidos após a interrupção do tratamento. Portanto, a menos que seja absolutamente necessário, o ácido acetilsalicílico não deve ser administrado durante as primeiras 24 semanas de amenorria. Se o ácido acetilsalicílico é administrado a uma mulher que pretende engravidar ou a uma mulher grávida durante as primeiras 24 semanas de amenorria, a dose deve ser a mais baixa possível e a duração do tratamento o mais curto possível. Devem ser consideradas a monitorização pré-natal do oligodrâmnio e a constrição do canal arterial após exposição ao ácido acetilsalicílico durante vários dias a partir da 20ª semana gestacional em diante. Os medicamentos contendo ácido acetilsalicílico devem ser descontinuados se for detetado oligodrâmnio ou constrição do canal arterial.

Após 24 semanas de amenorria, todos os inibidores da síntese de prostaglandinas podem expor o feto a:

- Toxicidade cardiopulmonar (constrição/encerramento prematuro do ducto arterioso e hipertensão pulmonar);
- Compromisso renal (ver acima);

No final da gravidez a mãe e o recém-nascido podem apresentar:

- prolongamento do tempo de hemorragia devido à inibição da agregação plaquetária que pode mesmo ocorrer após a administração de doses muito baixas de ácido acetilsalicílico.
- inibição das contrações uterinas resultando num atraso ou prolongamento do parto.

Consequentemente, o ácido acetilsalicílico está contra-indicado a partir do 5 mês de gravidez (após 24 semanas de amenorria) (ver secção 4.3 e 5.3).

Aleitamento

O ácido acetilsalicílico passa para o leite materno: por este motivo, o ácido acetilsalicílico não é recomendado durante a amamentação (ver secção 4.4)

Fertilidade

Existe alguma evidência de que medicamentos inibidores da ciclooxigenase / síntese das prostaglandinas podem causar diminuição da fertilidade feminina através de um efeito na ovulação. Este efeito é reversível com a interrupção do tratamento.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

O ácido acetilsalicílico não tem qualquer influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Frequências: desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Doenças do sangue e do sistema linfático

Tendência hemorrágica e para hemorragia (epistaxis, gengivorragias, púrpura, etc.) com aumento do tempo de hemorragia. O risco de hemorragias pode persistir por 4 a 8 dias após a suspensão do ácido acetilsalicílico. Pode causar um aumento do risco de hemorragia no caso de cirurgia. Podem ocorrer hemorragia intracraniana e gastrointestinal.

Doenças do sistema imunitário

Reações de hipersensibilidade, reações anafiláticas, asma, angioedema.

Doenças do sistema nervoso

Cefaleias, tonturas, sensação de diminuição da audição, zumbidos, que são geralmente um sinal indicativo de sobredosagem.

Hemorragia intracraniana.

Doenças gastrointestinais

Dor abdominal

Hemorragia gastrointestinal oculta ou evidente (hematemese, melena, etc.) resultando numa anemia com deficiência de ferro. O risco de hemorragia é dose-dependente.

Úlceras gástricas e perfurações

Doença do diafragma intestinal (especialmente num tratamento a longo prazo)

Doenças renais e urinárias

Compromisso renal, lesão renal aguda foram notificados

Afeções hepatobiliares

Elevação das enzimas hepáticas principalmente reversível quando o tratamento é interrompido, lesão hepática, principalmente hepatocelular

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Urticária, reações de pele

Perturbações gerais

Síndrome de Reye (ver secção 4.4)

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

O risco de sobredosagem é de considerar nos indivíduos idosos e nas crianças pequenas (sobredosagem terapêutica ou, mais frequentemente, intoxicação acidental) que podem ser fatais.

Sintomas

Intoxicação moderada:

Sintomas como zumbidos, sensação de diminuição da audição, cefaleias, tonturas são indicativos de uma sobredosagem e podem ser controlados pela redução da dosagem.

Intoxicação grave:

Sintomas incluem: Febre, hiperventilação, cetose, alcalose respiratória, acidose metabólica, coma, colapso cardiovascular, insuficiência respiratória, hipoglicémia grave.

Em crianças, uma sobredosagem pode ser fatal em doses tão baixas quanto 100 mg/kg em toma única.

- Gestão das situações de emergência
- Transferência imediata para uma unidade hospitalar especializada
- Lavagem gastrointestinal e administração de carvão ativado
- Controlo do equilíbrio ácido base
- Alcalinização da urina com monitorização do pH da urina
- Hemodiálise nos casos de intoxicação grave
- Tratamento sintomático

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 2.10 Sistema nervoso central. Analgésicos e antipiréticos.
Código ATC: N02B A01

O ácido acetilsalicílico pertence ao grupo de medicamentos anti-inflamatórios não esteroides ácidos com propriedades analgésicas, antipiréticas e anti-inflamatórias. O seu mecanismo de ação é baseado na inibição irreversível das enzimas da ciclooxigenase envolvidas na síntese das prostaglandinas.

Estudos clínicos do ácido acetilsalicílico em doses orais em geral de 0,3 a 1,0 g demonstraram eficácia no alívio da dor, tais como cefaleia do tipo tensão, cefaleia do tipo enxaqueca, odontalgia, dor de garganta, dismenorreia primária, dores musculares e nas articulações, e em estados febris tais como gripes ou constipações, para redução da temperatura. É também

utilizado em perturbações inflamatórias agudas e crónicas tais como a artrite reumatoide, osteoartrite e espondilite anquilosante.

O ácido acetilsalicílico também inibe a agregação plaquetária, bloqueando a síntese do tromboxano A₂, nas plaquetas. Por conseguinte, é usado em várias indicações vasculares geralmente em doses de 75 a 300 mg por dia.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção:

Esta formulação proporciona um alívio rápido em situações agudas de dor ligeira a moderada. Este rápido alívio é atribuído a um rápido início da ação devido a uma diminuição do tempo que é necessário para atingir a concentração plasmática máxima. A formulação combina as partículas moídas do ingrediente ativo ácido acetilsalicílico e um componente efervescente, obtendo-se assim um núcleo de desintegração rápida. Devido a uma rápida dissolução é alcançada uma rápida absorção do ácido acetilsalicílico (marca registada para Xpress).

Após administração oral, a absorção ao nível gastrointestinal do ácido acetilsalicílico a partir desta formulação é muito rápida e completa. Durante e após a absorção, o ácido acetilsalicílico é convertido no seu principal metabolito ativo ácido salicílico. Os níveis plasmáticos máximos, médios, são atingidos após aproximadamente 17,5 minutos para o ácido acetilsalicílico e após aproximadamente 45 minutos para o ácido salicílico como medido nos estudos de biodisponibilidade. Comparativamente com os comprimidos convencionais de ácido acetilsalicílico (Aspirina®), o tempo necessário para atingir a concentração plasmática máxima de ácido acetilsalicílico e ácido salicílico diminuiu por um fator de 2,6 e 4,0, respetivamente, com esta formulação.

Posteriormente, foi demonstrado um início de ação clinicamente mais rápido em estudos de eficácia clínica comparativa com mais de 1000 doentes com dor dentária pós-operatória. Nestes estudos, o tempo para o primeiro alívio perceptível da dor, o tempo para o primeiro alívio confirmado da dor e o tempo para o alívio significativo da dor comparativamente com os comprimidos de ácido acetilsalicílico convencionais foram, estatisticamente e significativamente melhorados ao passo que a eficácia global (duração e intensidade do efeito) não foi alterada. Comparativamente com os comprimidos de ácido acetilsalicílico convencionais, o tempo para o alívio significativo da dor foi duas vezes mais rápido (49 minutos comparado com 99 minutos).

Distribuição:

Tanto o ácido acetilsalicílico como o ácido salicílico estão extensamente ligados às proteínas plasmáticas, distribuindo-se rapidamente por todo o organismo. O ácido salicílico passa para o leite materno e atravessa a placenta.

Eliminação:

O ácido salicílico é eliminado predominantemente por metabolização hepática. Os seus metabolitos incluem o ácido salicílico, glucoronido salicílico, salicílico glucoronido, ácido gentísico e ácido gentísico.

A cinética de eliminação do ácido salicílico é dependente da dose, uma vez que o metabolismo é limitado pela capacidade das enzimas hepáticas. Assim, a semivida de eliminação varia entre 2 a 3 horas após doses baixas, até cerca de 15 horas com doses elevadas. O ácido salicílico e os seus metabolitos são excretados predominantemente por via renal.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

O perfil de segurança pré-clínica do ácido acetilsalicílico está bem documentado.

Em estudos animais, os salicilatos causaram lesões nos rins em doses elevadas mas não foram observadas outras lesões orgânicas. O ácido acetilsalicílico foi devidamente testado tanto in vitro como in vivo no que respeita à mutagenicidade; não foram observadas evidências relevantes de potencial mutagénico. O mesmo se aplica aos estudos de carcinogenicidade.

Os salicilatos têm demonstrado efeitos teratogénicos em estudos em animais e num número de diferentes espécies (ex: malformações cardíacas e esqueléticas, defeitos da linha média). Foram descritas perturbações de implantação, efeitos embriotóxicos e fetotóxicos e compromisso da capacidade de aprendizagem nas descendências após exposição pré-natal.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Núcleo do comprimido:
Dióxido de silício coloidal
Carbonato de sódio

Revestimento:
Cera de carnaúba
Hipromelose
Estearato de zinco

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 30°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Fita termossoldada (papel - PE - alumínio - folha de copolímero) contendo 4, 8, 12, 20, 24, 40, 60 ou 80 comprimidos revestidos são acondicionados em embalagens de cartão. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer Portugal, Lda.
Avenida Vítor Figueiredo nº4 - 4º piso

2790-255 Carnaxide

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

8 comprimidos revestidos - nº de registo: 5588165

12 comprimidos revestidos - nº de registo: 5588173

20 comprimidos revestidos - nº de registo: 5588207

40 comprimidos revestidos - nº de registo: 5588215

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 27 de dezembro de 2013

Data da última renovação: 15 de julho 2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

11/2023