



SCOTT-EDIL PHARMACIA LTDA .

Unidade-II, Lote No. 21-22, EPIP Fase -I, Jharmajri,
Baddi, Distt. Solan-173205 (HP), Índia

1.3. Informação do produto:

1.3.1 Resumo das Características do Produto

1. NOME DO PRODUTO FARMACÊUTICO ACABADO

GENSPRIN 100 (Aspirina de liberação retardada USP 100mg comprimidos)

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido com revestimento entérico contém:

Aspirina USP.....100 mg

Excipientes.....qs

Cor: Cor aprovada usada

Fórmula do lote para Comprimidos de aspirina de liberação retardada USP 100 mg

S. Não.	Ingredientes	Especificações.	Quantidade. / Tábua Em mg	Padrão Quantidade. Em	Excedentes	Função
Mistura a seco:						
1.	Aspirina (ácido acetil salicílico)	USP	100.080	10.008	Nada	API
2.	MCC Silicificado (B) **	USP	25.200	2.520	Nada	Preenchimento
3.	HPMC-15	IH	3.600	0,360	Nada	Preenchimento
4.	Amido Pré-gelatinizado	BP	9.720	0,972	Nada	Desintegrante
5.	Lactose granulada	IH	27.000	2.700	Nada	Diluyente
6.	Povidona Cruzada	USP	3.600	0,360	Nada	Agente Desintegrador
7.	Polacrilina Potássio	USP	3.600	0,360	Nada	Agente Desintegrador
---	Total	-----	172.800	17.280	-----	83,47%
Lubrificação:						
7.	Estearato de magnésio	USP	1.800	0,180	Nada	Agente Lubrificante
8.	Talco	USP	3.600	0,360	Nada	Antiaderente
9.	Dióxido de Silício Coloidal	USP	1.800	0,180	Nada	Deslizante
----	Total	-----	7.200	0,720	-----	-----



SCOTT-EDIL PHARMACIA LTDA .

Unidade-II, Lote No. 21-22, EPIP Fase -I, Jharmajri,
Baddi, Distt. Solan-173205 (HP), Índia

----	Total geral	-----	180.000	18.000	-----	-----
Revestimento de vedação:						
9.	DRCOAT MB-S (MB-S/014/011-Branco) ***	IH	5.400	0,648	20%	Agente de Revestimento
10.	Álcool isopropílico	PA	q. é	5.500	Nada	Solvente de
11.	Cloreto de metileno	PA	q. é	5.500	Nada	Solvente de Revestimento
---	Total	-----	5.400	0,540	-----	-----
---	Total geral	-----	185.400	18.540	-----	-----
Revestimento Entérico:						
15.	DR COAT ECA-(W/001/006-Branco) ***	IH	21.600	2.592	20%	Agente de Revestimento
16.	Água purificada	PA	q. é	10.700	Nada	Veículo
---	Total	-----	21.600	2.160	Nada	-----
---	Total geral	-----	207.000	20.700	Nada	-----

3. FORMA FARMACÊUTICA

Forma de dosagem oral sólida.

Comprimido de cor branca, redondo, biconvexo, com revestimento entérico, liso em ambas as faces.

4. Indicações Terapêuticas

Para a prevenção secundária de doença cerebrovascular ou cardiovascular trombótica e após cirurgia de bypass.

4.1 Posologia e Modo de Administração

Posologia:

Posologia

Para o tratamento de doenças cardiovasculares ou cerebrovasculares:

O conselho de um médico deve ser procurado antes de iniciar a terapia pela primeira vez.

A dosagem habitual, para uso a longo prazo, é de 75mg-150mg uma vez ao dia. Em algumas circunstâncias, uma dose mais elevada pode ser apropriada, especialmente a curto prazo, e até 300 mg por dia podem ser usado sob orientação de um médico. Em geral, os ácidos acetilsalicílicos



SCOTT-EDIL PHARMACIA LTDA .

**Unidade-II, Lote No. 21-22, EPIP Fase –I, Jharmajri,
Baddi, Distt. Solan-173205 (HP), Índia**

devem ser utilizados com cautela em pacientes idosos que são mais propensos a eventos adversos. A dose habitual para adultos é recomendada na ausência de insuficiência renal ou hepática grave. O tratamento deve ser revisto em intervalos regulares.

Crianças:

Não administrar a crianças com idade inferior a 16 anos, a menos que seja especificamente indicado (por exemplo, para a doença de Kawasaki).

Método de Administração

Para administração oral apenas em adultos.

Tome o comprimido com água, não corte, mastigue ou esmague o comprimido. Engula tudo.

4.2 Contra-indicações

Hipersensibilidade aos compostos do ácido salicílico ou aos inibidores da prostaglandina sintetase (por exemplo, certos pacientes com asma que podem sofrer um ataque ou desmaio e certos pacientes que podem sofrer de broncoespasmo, rinite e urticária), a qualquer um dos excipientes.

Ativo ou histórico de ulceração péptica e/ou hemorragia gástrica/intestinal, ou outros tipos de sangramento, como hemorragias cerebrovasculares

Diátese hemorrágica; distúrbios de coagulação, como hemofilia e trombocitopenia ou terapia anticoagulante concomitante.

Pacientes que sofrem de gota.

Insuficiência hepática grave.

Insuficiência renal grave.

Não administrar a crianças com menos de 16 anos, a menos que seja especificamente indicado (por exemplo, para doença de Kawasaki).

Doses >100 mg/dia durante o terceiro trimestre de gravidez;

Metotrexato utilizado em doses >15mg/semana.

4.3 Advertências e precauções especiais de uso:

Os comprimidos de aspirina 100 mg não são adequados para uso como antiinflamatório/analgésico/antipirético.

Deve-se ter cautela em pacientes com doença alérgica, comprometimento da função hepática ou renal (evitar se for grave) e desidratação, uma vez que o uso de AINEs pode resultar na deterioração da função renal. Os testes de função hepática devem ser realizados regularmente em pacientes que apresentam insuficiência hepática leve ou moderada.



SCOTT-EDIL PHARMACIA LTDA .

**Unidade-II, Lote No. 21-22, EPIP Fase –I, Jharmajri,
Baddi, Distt. Solan-173205 (HP), Índia**

A aspirina também pode precipitar broncoespasmo ou induzir ataques de asma em indivíduos suscetíveis ou promover outras reações de hipersensibilidade. Os factores de risco são asma existente, febre dos fenos, pólipos nasais ou doenças respiratórias crônicas. O mesmo se aplica a pacientes que também apresentam reações alérgicas a outras substâncias (por exemplo, reações cutâneas, coceira ou urticária).

Reações cutâneas graves, incluindo síndrome de Steven-Johnsons, raramente foram relatadas em associação com o uso de ácido acetilsalicílico. Os comprimidos de aspirina devem ser descontinuados ao primeiro aparecimento de erupção cutânea, lesões nas mucosas ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

Os idosos podem ser mais suscetíveis aos efeitos tóxicos dos salicilatos. O uso contínuo e prolongado de aspirina deve ser evitado em idosos devido ao risco de sangramento e perfuração gastrointestinal que pode ser fatal. Quando for necessária terapia prolongada, os pacientes devem ser avaliados regularmente.

Deve-se ter cautela em pacientes com deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase, pois pode ocorrer anemia hemolítica.

de aspirina 100 mg não são recomendados durante a menorragia, onde pode aumentar o sangramento menstrual.

A aspirina prolonga o tempo de sangramento, principalmente por inibir a agregação plaquetária e, portanto, deve ser descontinuada vários dias antes dos procedimentos cirúrgicos programados. Podem ocorrer efeitos hematológicos e hemorrágicos, que podem ser graves. Use com cuidado antes da cirurgia, incluindo extração dentária. Os pacientes devem relatar quaisquer sintomas de sangramento incomuns ao seu médico.

Existe uma possível associação entre aspirina e Síndrome de Reye quando administrada a crianças. A síndrome de Reye é uma doença muito rara, que afeta o cérebro e o fígado, e pode ser fatal. Por esta razão, a aspirina não deve ser administrada a crianças com menos de 16 anos, a menos que seja especificamente indicado (por exemplo, para a doença de Kawasaki).

A aspirina deve ser usada com cautela em casos de hipertensão e em pacientes com úlcera estomacal ou história de úlcera estomacal ou úlcera duodenal ou episódios hemorrágicos ou em terapia com anticoagulantes. Os pacientes devem relatar quaisquer sintomas de sangramento incomuns ao seu médico. Se ocorrer hemorragia ou ulceração gastrointestinal, o tratamento deve ser interrompido.



SCOTT-EDIL PHARMACIA LTDA .

**Unidade-II, Lote No. 21-22, EPIP Fase –I, Jharmajri,
Baddi, Distt. Solan-173205 (HP), Índia**

Antes de iniciar a terapia de longo prazo com aspirina para o tratamento de doenças cardiovasculares ou cerebrovasculares, os pacientes devem consultar seu médico, que pode aconselhar sobre os benefícios relativos versus os riscos para cada paciente.

O tratamento concomitante com aspirina e outros medicamentos que alteram a hemostase (isto é, anticoagulantes como a varfarina, agentes trombolíticos e antiplaquetários, medicamentos anti-inflamatórios e inibidores seletivos da recaptção da serotonina) não é recomendado, a menos que estritamente indicado, porque podem aumentar o risco de hemorragia. Se a combinação não puder ser evitada, recomenda-se uma observação cuidadosa quanto a sinais de sangramento.

Deve-se aconselhar cautela em pacientes que recebem medicamentos concomitantes que podem aumentar o risco de ulceração, como corticosteróides orais, inibidores seletivos da recaptção da serotonina e deferasirox.

O ácido acetilsalicílico em doses baixas reduz a excreção de ácido úrico. Devido a esse fato, pacientes que tendem a apresentar redução na excreção de ácido úrico podem sofrer ataques de gota.

O risco de efeito hipoglicêmico com sulfonilureias e insulinas pode ser potencializado com comprimidos de aspirina 100 mg tomados em dosagem excessiva.

A aspirina deve ser evitada no final da gravidez e geralmente durante a amamentação.

4.4 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Combinações contra-indicadas

Metotrexato (usado em doses >15 mg/semana):

Os medicamentos combinados, metotrexato e ácido acetilsalicílico, aumentam a toxicidade hematológica do metotrexato devido à diminuição da depuração renal do metotrexato pelo ácido acetilsalicílico. Portanto, o uso concomitante de metotrexato (em doses >15 mg/semana) com comprimidos de Aspirina 100 mg é contraindicado.

Combinações não recomendadas:

Agentes uricosúricos, por exemplo, probenecida e sulfinpirazona

Os salicilatos revertem o efeito da probenecida e da sulfinpirazona. A combinação deve ser evitada.



SCOTT-EDIL PHARMACIA LTDA .

**Unidade-II, Lote No. 21-22, EPIP Fase –I, Jharmajri,
Baddi, Distt. Solan-173205 (HP), Índia**

Combinações que requerem precauções de utilização ou a ter em conta:

Anticoagulantes, por exemplo, cumarina, heparina, varfarina e fenindiona:

Aumento do risco de hemorragia devido à inibição da função dos trombócitos, lesão da mucosa duodenal e deslocamento dos anticoagulantes orais dos seus locais de ligação às proteínas plasmáticas.

O tempo de sangramento deve ser monitorado.

Agentes antiplaquetários (por exemplo, clopidogrel e dipyridamol) e inibidores seletivos da recaptção de serotonina (ISRS; como sertralina ou paroxetina):

Aumento do risco de sangramento gastrointestinal.

Antidiabéticos, por exemplo, sulfonilureias

Os salicílicos podem aumentar o efeito hipoglicemiante das sulfonilureias.

Digoxina e lítio:

O ácido acetilsalicílico prejudica a excreção renal de digoxina e lítio, resultando em aumento das concentrações plasmáticas. Recomenda-se a monitorização das concentrações plasmáticas de digoxina e lítio ao iniciar e terminar o tratamento com ácido acetilsalicílico. Pode ser necessário ajuste de dose

Diuréticos e anti-hipertensivos:

Os AINEs podem diminuir os efeitos anti-hipertensivos dos diuréticos e outros agentes anti-hipertensivos. Tal como acontece com outros AINEs, a administração concomitante com inibidores da ECA aumenta o risco de insuficiência renal aguda.

Diuréticos: Risco de insuficiência renal aguda devido à diminuição da filtração glomerular através da diminuição da síntese renal de prostaglandinas. Recomenda-se hidratar o paciente e monitorar a função renal no início do tratamento.

Outros anti-inflamatórios não esteróides (AINEs):

A administração simultânea pode aumentar os efeitos colaterais. O uso de dois ou mais AINEs aumenta o risco de hemorragia gastrointestinal.

Ibuprofeno:

Dados experimentais sugerem que o ibuprofeno pode inibir o efeito da aspirina em doses baixas na agregação plaquetária quando administrados concomitantemente. No entanto, as limitações destes dados e as incertezas relativas à extrapolação dos dados ex vivo para a situação clínica implicam



SCOTT-EDIL PHARMACIA LTDA .

**Unidade-II, Lote No. 21-22, EPIP Fase –I, Jharmajri,
Baddi, Distt. Solan-173205 (HP), Índia**

que não podem ser tiradas conclusões firmes sobre a utilização regular de ibuprofeno e não se considera provável qualquer efeito clinicamente relevante para a utilização ocasional de ibuprofeno.

Ciclosporina, tacrolimus:

O uso concomitante de AINEs e ciclosporina ou tacrolimus pode aumentar o efeito nefrotóxico da ciclosporina e do tacrolimus. A função renal deve ser monitorizada em caso de utilização concomitante destes agentes e ácido acetilsalicílico.

Corticosteroides Sistêmicos:

O risco de sangramento gastrointestinal e ulceração aumenta quando ácido acetilsalicílico e corticosteróides são coadministrados. Os corticosteróides reduzem a concentração plasmática de salicilato e pode ocorrer toxicidade do salicilato após a retirada dos corticosteróides.

Metotrexato (usado em doses <15 mg/semana):

Os medicamentos combinados, metotrexato e ácido acetilsalicílico, podem aumentar a toxicidade hematológica do metotrexato devido à diminuição da depuração renal do metotrexato pelo ácido acetilsalicílico. Verificações semanais de hemograma devem ser feitas durante as primeiras semanas da combinação. A monitorização reforçada deve ocorrer mesmo na presença de insuficiência renal ligeira, bem como em idosos.

Inibidores da anidrase carbônica:

Excreção reduzida de acetazolamida; A intoxicação por salicilato ocorreu em pacientes em regimes de altas doses de salicilato e inibidores da anidrase carbônica. A administração concomitante de inibidores da anidrase carbônica, como acetazolamida e salicilatos, pode resultar em acidose grave e aumento da toxicidade do sistema nervoso central.

Antiácidos e adsorventes:

A excreção de aspirina aumenta na urina alcalina; o caulim possivelmente reduz a absorção. Os antiácidos reduzirão o efeito da aspirina. As principais incompatibilidades são sais de ferro, carbonatos e hidróxidos alcalinos.

Mifepristona:

O fabricante do mifepristona recomenda que a aspirina seja evitada até oito a doze dias após a descontinuação do mifepristona.

Álcool:



SCOTT-EDIL PHARMACIA LTDA .

**Unidade-II, Lote No. 21-22, EPIP Fase –I, Jharmajri,
Baddi, Distt. Solan-173205 (HP), Índia**

A administração concomitante de álcool e ácido acetilsalicílico aumenta o risco de sangramento gastrointestinal.

Antieméticos:

A metoclopramida potencializa os efeitos da aspirina, aumentando a taxa de absorção.

Antiepiléticos:

O salicilato diminui a ligação da fenitoína à albumina plasmática. Isto pode levar à diminuição dos níveis totais de fenitoína no plasma, mas ao aumento da fração livre de fenitoína. A concentração não ligada e, portanto, o efeito terapêutico, não parecem estar significativamente alterados.

Foi relatado que o ácido acetilsalicílico diminui a ligação do valproato à albumina sérica, aumentando assim as suas concentrações plasmáticas livres no estado estacionário.

Antagonistas de leucotrienos:

A concentração plasmática de zafirlukst está aumentada.

Antibacterianos:

A toxicidade das sulfonamidas pode aumentar.

Testes de função tireoidiana:

Aspirina pode interferir nos testes de função da tireoide

4.5 Gravidez e Lactação

Gravidez

Doses baixas (até 100 mg/dia):

Estudos clínicos indicam que doses de até 100 mg/dia para uso obstétrico restrito, que requerem monitoramento especializado, parecem seguras.

Doses de 100-500 mg/dia:

Não existe experiência clínica suficiente relativamente à utilização de doses superiores a 100 mg/dia até 500 mg/dia. Portanto, as recomendações abaixo para doses de 500 mg/dia e superiores aplicam-se também a este intervalo de doses.

Doses de 500 mg/dia e superiores:

A inibição da síntese de prostaglandinas pode afetar adversamente a gravidez e/ou o desenvolvimento embrio/fetal. Dados de estudos epidemiológicos sugerem um risco aumentado de aborto espontâneo e de malformação cardíaca e gastrosquise após o uso de um inibidor da síntese de prostaglandinas no início da gravidez. O risco absoluto de malformação cardiovascular



SCOTT-EDIL PHARMACIA LTDA .

**Unidade-II, Lote No. 21-22, EPIP Fase –I, Jharmajri,
Baddi, Distt. Solan-173205 (HP), Índia**

aumentou de menos de 1% para aproximadamente 1,5%. Acredita-se que o risco aumente com a dose e a duração da terapia. Em animais, foi demonstrado que a administração de um inibidor da síntese de prostaglandinas resulta num aumento da perda pré e pós-implantação e na letalidade embriofetal. Além disso, foi relatada incidência aumentada de várias malformações, incluindo cardiovasculares, em animais que receberam um inibidor da síntese de prostaglandinas durante o período organogênético. Durante o primeiro e segundo trimestres de gravidez, o ácido acetilsalicílico não deve ser administrado, a menos que seja claramente necessário. Se o ácido acetilsalicílico for utilizado por uma mulher que esteja a tentar engravidar, ou durante o primeiro e segundo trimestres de gravidez, a dose deve ser mantida tão baixa e a duração do tratamento tão curta quanto possível.

Durante o terceiro trimestre da gravidez, todos os inibidores da síntese de prostaglandinas podem expor o feto a:

- toxicidade cardiopulmonar (com fechamento prematuro do canal arterial e hipertensão pulmonar);
 - disfunção renal, que pode evoluir para insuficiência renal com oligo-hidroamniose;
- a mãe e o recém-nascido, no final da gravidez, devem:
- possível prolongamento do tempo de sangramento, um efeito antiagregante que pode ocorrer mesmo em doses muito baixas.
 - inibição das contrações uterinas resultando em parto retardado ou prolongado.

Consequentemente, o ácido acetilsalicílico em doses de 100 mg/dia e superiores é contra-indicado durante o terceiro trimestre de gravidez.

Lactação

Como a aspirina é excretada no leite materno, a aspirina não deve ser tomada por pacientes que estejam amamentando, pois existe risco de síndrome de Reye no bebê. Altas doses maternas podem prejudicar a função plaquetária do bebê.

4.6 Efeitos na capacidade de dirigir e usar máquinas

A aspirina geralmente não afeta a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

4.7 Efeitos indesejáveis

Os efeitos colaterais são agrupados com base na classe de sistemas de órgãos. Dentro de cada classe de sistema de órgãos, as frequências são definidas como: muito comum ($\geq 1/10$), comum ($\geq 1/100$ a $<1/10$), incomum ($\geq 1/1.000$ a $<1/100$), raro ($\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$), muito raro ($<1/10.000$) e desconhecido (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis).



SCOTT-EDIL PHARMACIA LTDA .

**Unidade-II, Lote No. 21-22, EPIP Fase -I, Jharmajri,
Baddi, Distt. Solan-173205 (HP), Índia**

Distúrbios do sangue e do sistema linfático

Comum: Tendências aumentadas de sangramento.

Raros: Trombocitopenia, granulocitose, anemia aplástica.

Não conhecido:

Casos de sangramento com tempo de sangramento prolongado, como epistaxe, hematúria, púrpura, equimoses, hemoptise, hematoma, hemorragia cerebral e sangramento gengival.

Os sintomas podem persistir por um período de 4 a 8 dias após a descontinuação do ácido acetilsalicílico. Como resultado, pode haver um risco aumentado de sangramento durante procedimentos cirúrgicos.

A aspirina diminui a adesividade plaquetária e, em grandes doses, pode causar hipoprotrombinemia. Hemorragia gastrointestinal existente (hematêmese, melena) ou oculta, que pode causar ferro anemia por deficiência (mais comum em doses mais altas).

A anemia hemolítica pode ocorrer em pacientes com deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD).

Distúrbios do sistema imunológico

Raros: Reações de hipersensibilidade, erupções cutâneas, urticária, asma, broncoespasmo, angioedema, edema alérgico, reações anafiláticas incluindo choque.

Distúrbios do metabolismo e do sistema digestivo

Não conhecido: Hiperuricemia

Distúrbios do sistema nervoso .

Cru: Hemorragia intracraniana

Desconhecido: dor de cabeça, vertigem

Distúrbios do ouvido e do labirinto

Desconhecido: Capacidade auditiva reduzida; zumbido

Distúrbios vasculares

Cru: Vasculite hemorrágica.

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais

Pouco frequentes: Rinite, dispneia.

Raros : broncoespasmo, ataques de asma.



SCOTT-EDIL PHARMACIA LTDA .

**Unidade-II, Lote No. 21-22, EPIP Fase –I, Jharmajri,
Baddi, Distt. Solan-173205 (HP), Índia**

Sistema Reprodutivo e Distúrbios Mamários

Raro : Menorragia

Problemas gastrointestinais

Frequentes: dispepsia.

Raros: hemorragia gastrointestinal grave, náuseas, vômitos. gastrite

Desconhecido: Úlceras e perfuração gástrica ou duodenal, diarreia.

Distúrbios hepatobiliares

Desconhecido: insuficiência hepática

Distúrbios da pele e dos tecidos subcutâneos

Incomum: Urticária.

Raros: síndrome de Steven-Johnsons, síndrome de Lyell, púrpura, eritema nodoso, eritema multiforme.

Distúrbios renais e do trato urinário

Não conhecido: Função renal prejudicada, retenção de sal e água, cálculos renais de urato.

Notificação de suspeitas de reações adversas

É importante notificar suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento. Permite a monitorização contínua da relação benefício/risco do medicamento. Solicita-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do Sistema de Cartão Amarelo em: www.mhra.gov.uk/yellowcard.

4.8 Overdose

O envenenamento por salicilato geralmente está associado a concentrações plasmáticas >350mg/L (2,5mmol/L). A maioria das mortes de adultos ocorre em pacientes cujas concentrações excedem 700mg/L (5,1mmol/L). É pouco provável que doses únicas inferiores a 100 mg/kg causem intoxicações graves.

Sintomas

As características comuns incluem vômitos, desidratação, zumbido, vertigem, surdez, sudorese, extremidades quentes com pulsos acelerados, aumento da frequência respiratória e hiperventilação.

Algum grau de distúrbio ácido-base está presente na maioria dos casos.

Uma alcalose respiratória mista e acidose metabólica com pH arterial normal ou elevado (concentração de íons hidrogênio normal ou reduzida) é comum em adultos ou crianças com idade



SCOTT-EDIL PHARMACIA LTDA .

**Unidade-II, Lote No. 21-22, EPIP Fase –I, Jharmajri,
Baddi, Distt. Solan-173205 (HP), Índia**

superior a quatro anos. Em crianças de quatro anos ou menos, é comum uma acidose metabólica dominante com pH arterial baixo (concentração elevada de íons hidrogênio). A acidose pode aumentar a transferência de salicilato através da barreira hematoencefálica.

As características incomuns incluem hematêmese, hiperpirexia, hipoglicemia, hipocalemia, trombocitopenia, aumento de INR/PTR, coagulação intravascular, insuficiência renal e doenças não cardíacas.

edema pulmonar.

Características do sistema nervoso central, incluindo confusão, desorientação, coma e convulsões, são menos comuns em adultos do que em crianças.

Tratamento

Administre carvão ativado se um adulto apresentar dentro de uma hora após a ingestão de mais de 250mg/kg. A concentração plasmática de salicilato deve ser medida, embora a gravidade da intoxicação não possa ser determinada apenas com base nisso e as características clínicas e bioquímicas devam ser levadas em consideração. A eliminação é aumentada pela alcalinização urinária, que é conseguida pela administração de bicarbonato de sódio a 1,26%. O pH da urina deve ser monitorado. Corrija a acidose metabólica com bicarbonato de sódio a 8,4% intravenoso (primeiro verifique o potássio sérico). A diurese forçada não deve ser utilizada, pois não aumenta a excreção de salicilato e pode causar edema pulmonar.

A hemodiálise é o tratamento de escolha para intoxicações graves e deve ser considerada em pacientes com concentrações plasmáticas de salicilato >700mg/L (5,1mmol/L) ou concentrações inferiores associadas a características clínicas ou metabólicas graves. Pacientes com menos de dez anos ou mais de 70 anos apresentam risco aumentado de toxicidade por salicilato e podem necessitar de diálise numa fase mais precoce .

4.9 PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Categoria Terapêutica: Sangue e órgãos formadores de sangue – agentes antitrombóticos .

Código ATC: B01AC

Mecanismo de ação:

A aspirina tem atividade analgésica, anti-inflamatória e antipirética. Possui também ação antitrombótica, mediada pela inibição da ativação plaquetária, que tem demonstrado ser útil na profilaxia secundária após infarto do miocárdio e em pacientes com angina instável ou acidente vascular cerebral isquêmico, incluindo ataques cerebrais transitórios.



SCOTT-EDIL PHARMACIA LTDA .

**Unidade-II, Lote No. 21-22, EPIP Fase -I, Jharmajri,
Baddi, Distt. Solan-173205 (HP), Índia**

No organismo é rapidamente convertido na forma salicilato que tem atividade semelhante e atua através da inibição da enzima ciclo-oxigenase, inibindo a síntese de prostaglandinas.

O revestimento entérico destina-se a resistir ao fluido gástrico, permitindo ao mesmo tempo a desintegração no fluido intestinal. Devido ao atraso que o revestimento impõe à libertação do ingrediente activo, os comprimidos com revestimento entérico são inadequados para o alívio da dor a curto prazo.

Dados experimentais sugerem que o ibuprofeno pode inibir o efeito da aspirina em doses baixas na agregação plaquetária quando administrados concomitantemente. Em um estudo, quando uma dose única de ibuprofeno 400 mg foi tomada 8 horas antes ou 30 minutos após a dosagem de aspirina de liberação imediata (81 mg), ocorreu uma diminuição do efeito do AAS na formação de tromboxano ou agregação plaquetária. No entanto, as limitações destes dados e as incertezas relativas à extrapolação dos dados ex vivo para a situação clínica implicam que não podem ser tiradas conclusões firmes sobre a utilização regular de ibuprofeno e não se considera provável qualquer efeito clinicamente relevante para a utilização ocasional de ibuprofeno.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção: A aspirina é rapidamente absorvida após administração oral, com alguma hidrólise para salicilato antes da absorção. A absorção é retardada pela presença de alimentos e prejudicada em pacientes que sofrem crises de enxaqueca. A absorção é mais rápida em pacientes com acloridria e também após administração de polissorbatos e antiácidos.

Concentração sanguínea: Doses únicas e múltiplas de 100 mg de aspirina com revestimento entérico proporcionam biodisponibilidades sistêmicas entre 15% e 20% daquelas observadas com preparações de aspirina de liberação imediata. Foi demonstrado que a Cmax da aspirina para várias preparações com revestimento entérico é de aproximadamente 100 - 200 ng / ml com meia-vida de aproximadamente 1,7 horas.

As concentrações plasmáticas de ácido salicílico aumentam desproporcionalmente com a dose - uma dose de 325 mg tem uma meia-vida de 2-3 horas e doses mais altas mostram concentrações plasmáticas mais baixas na presença de uma meia-vida aumentada devido a um aumento desproporcional no volume de distribuição.

Distribuição: A aspirina é encontrada na saliva, leite, plasma e líquido sinovial em concentrações inferiores às do sangue e atravessa a placenta.

Salicilato - extensa ligação às proteínas.

Aspirina - ligação às proteínas em pequena extensão.



SCOTT-EDIL PHARMACIA LTDA .

**Unidade-II, Lote No. 21-22, EPIP Fase -I, Jharmajri,
Baddi, Distt. Solan-173205 (HP), Índia**

Metabolismo: No sangue, rápida hidrólise em ácido salicílico; conjugação ácido glicurônico/glicina para formar glicuronídeos e ácido salicilurônico; oxidação de uma pequena proporção.

Excreção : Excretado na urina principalmente como ácido salicilurônico. O salicilato reabsorvido pelos túbulos renais na urina ácida e a diurese alcalina aumentarão a taxa de excreção; 85% da dose excretada como salicilato livre.

6. Dados de segurança pré-clínica

Não existem dados pré-clínicos relevantes para um prescritor que sejam adicionais aos já incluídos noutras secções do RCM.

6.1 Lista de Excipientes:

MCC Silicificado (B) **	USP
HPMC-15	IH
Amido Pré-gelatinizado	PA
Lactose granulada	IH
Povidona Cruzada	USP
Polacrilina Potássio	USP
Estearato de magnésio	USP
Talco	USP
Dióxido de Silício Coloidal	USP
DRCOAT MB-S (MB-S/014/011-Branco) ***	IH
Álcool isopropílico	PA
Cloreto de metileno	PA
DR COAT ECA-(W/001/006-Branco) ***	IH
Água purificada	PA

6.2 VIDA ÚTIL / CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

36 meses

Armazenar em temperatura não superior a 30°C, protegido da luz.

7. Nome do titular do AIM em Moçambique

M/s Genéricos & Especialidades Limitada
Vale do Influlene, Rua de Djamaguana 31.021 ,
Machava, Município da Matola, Maputo
Moçambique

Comprimidos de aspirina de liberação retardada USP 100mg
MÓDULO 1



SCOTT-EDIL PHARMACIA LTDA .

**Unidade-II, Lote No. 21-22, EPIP Fase –I, Jharmajri,
Baddi, Distt. Solan-173205 (HP), Índia**

8. Nome do fabricante do produto acabado

SCOTT-EDIL PHARMACIA LTDA.

Unidade-II, Lote No. 21-22, EPIP Fase –I, Jharmajri, Baddi, Distt. Solan-173205 (HP), Índia

Número de Registo em Moçambique: R7594

Data de Registo em Moçambique: 24/09/2024