

Bula do Paciente

Anexo A

Folha de rosto para a bula

Sedalive

Ácido Acetilsalicílico

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimido

100mg

Bula do Paciente

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Sedalive

ácido acetilsalicílico

APRESENTAÇÃO

Comprimidos 100mg: Embalagem contendo 200 comprimidos

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 100mg contém:

ácido acetilsalicílico. 100mg

Excipiente q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: amido, ciclamato de sódio, corante vermelho 40 laca de alumínio, aroma de morango, amidoglicolato de sódio, manitol, celulose microcristalina, sacarina sódica, talco e dióxido de silício.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O Sedalive está indicado para:

- o alívio sintomático 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.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ácido acetilsalicílico é a substância ativa deste medicamento, que pertence ao grupo de substâncias anti-inflamatórias não-esteroides, com propriedades anti-inflamatória (atua na inflamação), analgésica (atua na dor) e antitérmica (atua na febre). O Sedalive inibe a formação de substâncias mensageiras da dor, as prostaglandinas, propiciando alívio da dor.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O Sedalive não deve ser utilizado nas seguintes situações:

- Se for alérgico ao Sedalive ou a salicilatos ou a qualquer dos ingredientes do medicamento, se não tiver certeza de ser alérgico ao Sedalive, consulte o seu médico;
- Asma brônquica;
- Se tiver tendência para sangramentos;
- Se tiver úlceras no estômago ou no intestino;
- Se já tiver tido crise de asma induzida pela administração de salicilatos ou outras substâncias semelhantes;
- Se estiver em tratamento com metotrexato em doses iguais ou superiores a 15 mg por semana;
- Se tiver alteração grave da função dos rins;
- Se tiver alteração grave da função do fígado;
- Se tiver alteração grave da função do coração;
- Se estiver no último trimestre de gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

Advertências

Nos casos seguintes, o Sedalive 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 se já aplicou no passado. O uso deste medicamento requer cuidados especiais, por exemplo, doses mais baixas ou intervalo maior entre as doses e controle médico, nas seguintes situações:

- Alergia a outros analgésicos, anti-inflamatórios e antirreumáticos ou presença de outras alergias;
- Uso de medicamentos anticoagulantes como heparina e derivados da cumarina;
- Asma brônquica;

Bula do Paciente

- Distúrbios gástricos ou duodenais crônicos ou recorrentes e úlceras gastrintestinais;
- Mau funcionamento do fígado e rins, ou circulação prejudicada, como insuficiência grave do coração ou sangramentos maiores;
- Pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos (inclusive cirurgias de pequeno porte, como extrações dentárias), pois o Sedalive pode levar a um aumento da tendência a sangramentos após a cirurgia;
- Pacientes com predisposição a gota;
- Pacientes com deficiência de G6PD (glicose-6-fosfato desidrogenase), doença hereditária que afeta as células vermelhas do sangue, podendo induzir a hemólise (destruição das células sanguíneas) ou anemia hemolítica, com risco aumentado nos casos de dose alta, febre ou infecções agudas.

Crianças e adolescentes

Crianças e adolescentes não devem usar este medicamento para catapora ou sintomas gripais 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 letal, exigindo assistência médica imediata.

Gravidez e amamentação

Você deve informar seu médico a ocorrência de gravidez durante tratamento prolongado com este medicamento. Nos dois primeiros trimestres de gravidez, você só deverá usar Sedalive por recomendação médica em casos de absoluta necessidade. Você não deve tomar este medicamento nos últimos três meses de gravidez por risco de complicações para a mãe e para o bebê durante o parto. Pequenas quantidades de Sedalive e de seus produtos de metabolismo passam para o leite materno. Como precaução, caso esteja amamentando ou planejando amamentar, você deverá consultar um médico antes de usar este medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não se observaram efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não há necessidade de recomendações especiais para o uso do produto em idosos, crianças ou grupos de risco, desde que observadas as advertências, precauções e posologia mencionadas acima.

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/anti-inflamatório ou antirreumático, correm risco de sofrer crises de asma (asma por intolerância a analgésicos). O mesmo se aplica a pacientes que apresentam alergias a outras substâncias como reações de pele, coceira e urticária. Este medicamento não deve usado por muito tempo 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).

Interações medicamentosas

Uso de Sedalive com outros medicamentos, algumas substâncias podem ter seu efeito alterado se tomadas com este medicamento ou que podem influenciar o seu efeito. Esses efeitos também podem ser relacionados com medicamentos tomados recentemente.

O Sedalive aumenta:

- O efeito de medicamentos anticoagulantes como derivado 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 (sulfonilureias);
- 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/anti-inflamatórios e antirreumáticos (não-esteroides);
- O efeito das sulfonamidas e suas associações;
- O efeito do ácido valpróico.

Bula do Paciente

O Sedalive diminui:

- A ação de certos medicamentos que aumentam a excreção de urina (antagonistas de aldosterona e diuréticos de alça);
- A ação de medicamentos para baixar a pressão arterial;
- A ação de medicamentos para o tratamento da gota, que aumenta a excreção de ácido úrico (por exemplo probenecida, sulfimpirazona);

Você deve evitar tomar bebidas alcoólicas durante o uso deste medicamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Sedalive comprimido deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

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.

Sedalive é um comprimido circular de coloração rosa, podendo conter pontos rosa escuros e/ou pequenas manchas brancas, isento de material estranho.

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 das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Crianças de 6 meses a 1 ano: ½ a 1 comprimido

Crianças de 1 a 3 anos: 1 comprimido

Crianças de 4 a 6 anos: 2 comprimidos

Crianças de 7 a 9 anos: 3 comprimidos

Crianças de 9 a 12 anos: 4 comprimidos

Estas doses podem ser repetidas em intervalos de 4 a 8 horas, se necessário até um máximo de 3 doses por dia.

Em pacientes com mau funcionamento do fígado e dos rins, deve-se diminuir as doses ou aumentar o intervalo entre elas.

Os comprimidos de Sedalive devem ser tomados com líquido, se possível após a ingestão de alimentos. Não tome este medicamento de estômago vazio.

Este medicamento é indicado para o alívio de sintomas ocasionais. Não trate dor ou febre com Sedalive por mais de 3 ou 4 dias sem consultar seu médico ou cirurgião-dentista.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como qualquer medicamento, o Sedalive pode provocar os seguintes efeitos indesejáveis:

Efeitos comuns: dor de estômago e sangramento leve (micro-hemorragias);

Efeitos ocasionais: náuseas, vômitos e diarreia;

Bula do Paciente

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 ao 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 Sedalive 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, 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 este medicamento. 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.

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

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

Se alguém tomar uma dose muito grande, poderão ocorrer efeitos indesejáveis, como tontura e zumbido, sobretudo em crianças em 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.

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.

III- DIZERES LEGAIS

MS: 1.0392.0090

Farm. Resp. Dr. Kerlon Moura Pureza - CRF-GO n° 14148

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.

Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01

DAIA - Anápolis - GO

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Indústria Brasileira

XXXXXX - 03/18A



www.vitamedic.ind.br



VITAMEDIC

Bula do Paciente

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bulas	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
17/04/2018	-	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Alteração do responsável técnico	VP/VPS	100mg COM CT ENV KRAFT POLIET X 200
10/06/2016	1905402/16-5	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Mudança da Razão Social da empresa	VP/VPS	100mg COM CT ENV KRAFT POLIET X 200

Bula do Paciente

27/02/2015	0180331/15-0	10457 - SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	100mg COM CT ENV KRAFT POLIET X 200
------------	--------------	--	---	---	---	---	--	--------	---

Bula do Paciente

Anexo A

Folha de rosto para a Bula

Sedalive

Ácido Acetilsalicílico

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimido

500mg

Bula do Paciente

Sedalive[®]

ácido acetilsalicílico

APRESENTAÇÃO

Comprimidos 500mg: Embalagem contendo 100 comprimidos

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

ácido acetilsalicílico 500mg
 Excipiente q.s.p. 1 comprimido
 Excipientes: amido, talco, dióxido de silício.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Sedalive[®] está indicado para:

- o alívio sintomático 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.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sedalive[®] contém a substância ativa ácido acetilsalicílico, que pertence ao grupo de substâncias anti-inflamatórias não-esteroides, com propriedades anti-inflamatória (atua na inflamação), analgésica (atua na dor) e antitérmica (atua na febre). O ácido acetilsalicílico inibe a formação de substâncias mensageiras da dor, as prostaglandinas, propiciando alívio da dor.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sedalive[®] não deve ser utilizado nas seguintes situações:

- hipersensibilidade (alergia) ao ácido acetilsalicílico ou a outros medicamentos da mesma classe do Sedalive[®] (salicilatos) ou a qualquer outro componente do medicamento. Se não tiver certeza de ser alérgico ao ácido acetilsalicílico, consulte o seu médico;
- histórico de crise de asma induzida pela administração de salicilatos ou outras substâncias de ação semelhante, especialmente anti-inflamatórios não-esteroidais;
- úlceras do estômago ou do intestino (úlceras gastrintestinais agudas);
- tendência para sangramentos (diátese hemorrágica);
- alteração grave da função dos rins (insuficiência renal grave);
- alteração grave da função do fígado (insuficiência hepática grave);
- alteração grave da função do coração (insuficiência cardíaca grave);
- tratamento com metotrexato em doses iguais ou superiores a 15 mg por semana;
- último trimestre de gravidez (veja item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”, subitem “Gravidez”).

“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.”

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

- Advertências e precauções
- Sedalive[®] deve ser utilizado com cautela nos seguintes casos:
- hipersensibilidade (alergia) a outros analgésicos, anti-inflamatórios, antirreumáticos e na presença de outras alergias;
- pacientes que tenham tido úlceras gástricas ou duodenais e histórico de sangramento gastrintestinal;
- tratamento concomitante com medicamentos anticoagulantes;
- pacientes com funcionamento prejudicado do fígado ou dos rins, ou circulação prejudicada, como insuficiência grave do coração ou sangramentos maiores;
- pacientes com asma preexistente, febre do feno, pólipos nasais, doença respiratória crônica ou reações alérgicas a outras substâncias;

Bula do Paciente

- pacientes submetidos -a procedimentos cirúrgicos (inclusive cirurgias de pequeno porte, como extrações dentárias), pois o ácido acetilsalicílico pode levar a um aumento da tendência a sangramentos durante e após a cirurgia;
- pacientes com predisposição a gota;
- pacientes com deficiência de G6PD (glicose-6-fosfato desidrogenase), doença hereditária que afeta as células vermelhas do sangue, podendo induzir a hemólise (destruição das células sanguíneas) ou anemia hemolítica, com risco aumentado nos casos de dose alta, febre ou infecções agudas.

- Crianças e adolescentes

A síndrome de Reye (uma doença rara, mas muito séria associada primariamente a danos hepáticos ou neurológicos) foi observada em crianças afetadas por doenças virais e que estejam tomando ácido acetilsalicílico. Como resultado:

- Em certas doenças virais, especialmente catapora e gripes, a administração de ácido acetilsalicílico a crianças não deve ser realizada sem a prévia consulta de um médico;
- Caso sinais de tontura ou desmaio, comportamento alterado ou vômito ocorram em crianças sob tratamento com ácido acetilsalicílico, notificar imediatamente ao médico.

“Crianças ou adolescentes não devem usar este medicamento para catapora ou sintomas gripais antes que um médico seja consultado sobre a Síndrome de Reye, uma rara, mas grave doença, associada a este medicamento.”

Este medicamento é indicado somente para crianças acima de 12 anos.

➤ Gravidez e lactação

Caso você esteja grávida ou amamentando, ou pensando em engravidar, solicite orientação médica antes de usar este medicamento.

- Gravidez:

Durante o primeiro e segundo trimestre de gravidez, o ácido acetilsalicílico não deve ser administrado a menos que o médico informe que seu uso é claramente necessário. Caso o ácido acetilsalicílico seja administrado a uma mulher que esteja tentando engravidar ou esteja grávida há menos de 6 meses, a dose e a duração do tratamento devem ser as menores possíveis.

O ácido acetilsalicílico é contraindicado no último trimestre de gravidez. Você não deve tomar este medicamento no terceiro trimestre de gravidez, pois pode causar sérios prejuízos à criança, com risco especial as funções renal e cardiopulmonar, mesmo após a administração de apenas uma dose; e a mãe, com prolongamento do trabalho de parto e aumento no tempo de sangramento.

Caso você esteja administrando este medicamento durante a gravidez, converse com seu médico para que sua condição seja monitorada.

“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.”

- Amamentação

Os salicilatos e seus metabólitos passam para o leite materno. Como precaução, caso esteja amamentando ou planejando amamentar, você deverá consultar um médico antes de usar este medicamento.

➤ Efeitos sobre a capacidade para dirigir veículos e operar máquinas
Sedalive® não afeta a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

➤ Interações medicamentosas

A seguir estão listadas substâncias, cujo efeito pode ser alterado se tomadas com Sedalive® ou que podem influenciar o seu efeito. Esses efeitos também podem ser relacionados com medicamentos tomados recentemente.

O uso concomitante de Sedalive® e metotrexato em doses iguais ou maiores que 15 mg/semana é contraindicado.

O Sedalive® aumenta:

- o risco de sangramento pelo uso de medicamentos anticoagulantes, agentes antiagregantes plaquetários ou álcool;
- a toxicidade do metotrexato (quando utilizado em doses < 15 mg/semana) e do ácido valproico;
- o risco de lesão gastrointestinal pelo uso de outros anti-inflamatórios não esteroidais (AINES) ou álcool;
- o risco de sangramento gastrointestinal pelo uso de inibidores seletivos de recaptção da serotonina ou AINES;
- os níveis sanguíneos de digoxina;

Bula do Paciente

- o efeito de determinados antidiabéticos, medicamentos para diminuir a taxa de açúcar no sangue (por exemplo, insulina, sulfonilureia);
- o risco de superdose por salicilatos quando interrompido o tratamento com glicocorticoides sistêmicos.

O Sedalive® diminui a ação de:

- certos medicamentos que aumentam a excreção de urina, como diuréticos e inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA);
- alguns medicamentos para baixar a pressão arterial, como os inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA);
- medicamentos para o tratamento da gota, como benzobromarona e probenicida, que aumentam a excreção de ácido úrico.

Portanto, Sedalive® não deve ser usado ao mesmo tempo com uma das substâncias citadas acima sem orientação médica.

Evite tomar bebidas alcoólicas durante o uso de Sedalive®.

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.”

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C) e proteger da luz e umidade, mantendo o produto em sua embalagem original.

“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.”

Sedalive® é um comprimido circular branco, isento de material estranho.

“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 das crianças.”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adultos: 1 a 2 comprimidos. Se necessário, repetir a cada 4 a 8 horas. Não se deve tomar mais de 8 comprimidos por dia.

Crianças a partir de 12 anos: 1 comprimido. Se necessário, repetir a cada 4 a 8 horas. Não se deve administrar mais de 3 comprimidos por dia.

O Sedalive® deve preferencialmente ser administrado após as refeições com bastante líquido.

O Sedalive® não deve ser administrado por mais de 3 a 5 dias sem consultar seu médico ou cirurgião-dentista.

“Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.”

No caso de administração acidental ou uso em crianças, veja o item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”.

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

“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.”

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

O uso de Sedalive® pode causar as seguintes reações adversas:

- distúrbios do trato gastrointestinal como má digestão (dispepsia), dor gastrointestinal e abdominal, raramente inflamação gastrointestinal, úlcera gastrointestinal, podendo levar, mas muito raramente, a úlcera gastrointestinal com hemorragia e perfuração;
- aumento do risco de sangramento devido a seu efeito inibitório sobre a agregação plaquetária, como hemorragia intra e pós-operatória, hematomas, sangramento nasal (epistaxe), sangramento urogenital (pela urina e genitais) e sangramento gengival;
- foram raros a muito raros os relatos de sangramentos graves, como hemorragia do trato gastrointestinal e hemorragia cerebral (especialmente em pacientes com pressão alta não controlada e/ ou em uso concomitante de agentes anti-hemostáticos), que em casos isolados podem ter potencial risco de morte;
- anemia pós-hemorrágica/ anemia por deficiência de ferro (por exemplo, sangramento oculto), a longo ou curto prazo (crônica ou aguda), apresentando sintomas como fraqueza (astenia), palidez e diminuição da circulação sanguínea (hipoperfusão);
- reações alérgicas (hipersensibilidade) como asma, reações leves a moderadas que potencialmente afetam a pele, o trato respiratório, o trato gastrointestinal e o sistema cardiovascular, com sintomas tais como

Bula do Paciente

erupções na pele (*rash* cutâneo), urticária, inchaço (edema), coceira (prurido), rinite, congestão nasal, alterações cardio-respiratórias e, muito raramente, reações graves, como choque anafilático;

• mau funcionamento temporário do fígado tem sido relatado muito raramente (disfunção hepática transitória com aumento das transaminases hepáticas);

• zumbidos (tinitos) e tonturas, que podem ser indicativos de sobredose;

• destruição/rompimento das células sanguíneas (hemólise) e anemia hemolítica em pacientes que sofrem de deficiência grave de glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD);

• comprometimento dos rins e alteração da função dos rins (insuficiência renal aguda).

“Informe 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 DESTES MEDICAMENTOS?

A toxicidade por salicilatos (doses acima de 100 mg/kg/dia por mais de 2 dias consecutivos podem ser tóxicas) pode resultar de intoxicação crônica, terapeuticamente adquirida e de intoxicação aguda (sobredose) com potencial risco de morte, que pode ser causada por ingestão acidental em crianças ou intoxicação acidental. A intoxicação crônica por salicilatos pode ser insidiosa, ou seja, com sinais e sintomas não específicos. A intoxicação crônica leve por salicilatos, ou salicilismo, normalmente ocorre somente após o uso repetido de altas doses. Os sintomas incluem tontura, vertigem, zumbidos, surdez, sudorese, náuseas e vômitos, dor de cabeça e confusão, podendo ser controlados pela redução da dose. O zumbido pode ocorrer com concentrações plasmáticas entre 150 e 300 mcg/mL. Reações adversas mais graves ocorrem com concentrações acima de 300 mcg/mL.

A principal manifestação da intoxicação aguda é a alteração grave do equilíbrio ácido - base, o qual pode variar com a idade e gravidade da intoxicação. A apresentação mais comum nas crianças é a acidose metabólica. A gravidade da intoxicação não pode ser estimada apenas pela concentração plasmática. A absorção do ácido acetilsalicílico pode ser retardada devido à diminuição do esvaziamento gástrico, formação de concreções no estômago, ou como resultado da ingestão de preparações com revestimento entérico. O tratamento da intoxicação por ácido acetilsalicílico é determinado por sua extensão, estágio e sintomas clínicos e de acordo com as técnicas de tratamento padrão. Dentre as principais medidas deve-se acelerar a excreção do fármaco, bem como restaurar o metabolismo ácido - base e eletrolítico.

Devido aos efeitos complexos no organismo causados pela da intoxicação por salicilatos, sinais e sintomas podem incluir:

Intoxicação leve a moderada

- aceleração do ritmo respiratório (taquipneia), aumento da quantidade de ar nos pulmões (hiperventilação), desequilíbrio ácido-base pelo aumento da quantidade de ar nos pulmões (alcalose respiratória);
- transpiração excessiva (diaforese);
- náusea e vômito.

Intoxicação moderada a grave

- desequilíbrio ácido-base pelo aumento da quantidade de ar nos pulmões (alcalose respiratória) com excesso de alcalose no sangue (acidose metabólica compensatória);
- febre alta (hiperpirexia);
- manifestações respiratórias: desde aumento da quantidade de ar nos pulmões (hiperventilação), edema pulmonar não cardiogênico até parada respiratória e sufocamento (asfixia);
- manifestações cardiovasculares: desde alteração do ritmo do batimento do coração (arritmias) e queda da pressão sanguínea (hipotensão) até parada cardíaca;
- perda de fluidos e eletrólitos: desidratação, desde diminuição da produção de urina (oligúria) até insuficiência dos rins;
- alteração do metabolismo da glicose, cetose;
- zumbido e surdez;
- manifestações gastrointestinais: sangramento gastrointestinal;
- manifestações no sangue: variando desde inibição da agregação plaquetária até distúrbios da coagulação sanguínea;
- manifestações neurológicas: alteração cerebral (encefalopatia) tóxica e depressão do Sistema Nervoso Central com manifestações variando desde estado mórbido (letargia) e confusão até coma e convulsões.

“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.”

Bula do Paciente

DIZERES LEGAIS

MS: 1.0392.0090

Farm. Resp. Dr. Kerlon Moura Pureza - CRF-GO nº 14148

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.

Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01

DAIA - Anápolis - GO

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Indústria Brasileira

XXXXXX - 03/18A



www.vitamedic.ind.br



Bula do Paciente

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bulas	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
17/04/2018	-	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Alteração do responsável técnico	VP/VPS	500mg COM CT BL AL PLAS. TRANSP X 100
10/06/2016	1905402/16-5	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Mudança da Razão Social da empresa	VP/VPS	500mg COM CT BL AL PLAS. TRANSP X 100

Bula do Paciente

27/02/2015	0180331/15-0	10457 - SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	500mg COM CT BL AL PLAS. TRANSP X 100
------------	--------------	--	---	---	---	---	--	--------	---