



Modelo de Bula
PACIENTE



ÁCIDO ACETILSALICÍLICO

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

COMPRIMIDO

100 MG

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5ºandar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br Site : www.grupocimed.com.br

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ácido acetilsalicílico

Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

Comprimidos

APRESENTAÇÃO

Comprimidos de 100 mg: embalagem contendo 200 comprimidos.

USO ORAL**USO PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido de 100 mg contém:

ácido acetilsalicílico.....100 mg

Excipientes*q.s.p.:.....1comprimido

*celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, amido, talco, dióxido de silício, sacarina sódica, ciclamato de sódio, aroma de *tutti-frutti* e corante vermelho Bordeaux n° 2.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O ácido acetilsalicílico 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?

O ácido acetilsalicílico é a substância ativa deste medicamento, que pertence ao grupo de substâncias anti-inflamatórias não-esteroides, com propriedades anti-inflamatória (ataua na inflamação), analgésica (ataua na dor) e antitérmica (ataua 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?

O ácido acetilsalicílico não deve ser utilizado nas seguintes situações:

- Se for alérgico ao ácido acetilsalicílico ou a salicilatos ou a qualquer dos ingredientes do medicamento, se não tiver certeza de ser alérgico ao ácido acetilsalicílico, consulte o seu médico;
- 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.

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: regulatarios@grupocimed.com.br Site : www.grupocimed.com.br

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

Nos casos seguintes, o ácido acetilsalicílico 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;
- 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 ácido acetilsalicílico 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 ácido acetilsalicílico 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 ácido acetilsalicílico 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 ser 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

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200
FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: regulatarios@grupocimed.com.br Site : www.grupocimed.com.br

risco de causar insuficiência renal (nefropatia provocada por analgésicos).

Interações medicamentosas

Uso de ácido acetilsalicílico 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 ácido acetilsalicílico aumenta:

- O efeito de medicamentos anticoagulantes como derivado de cumarina e heparina;
- O risco de hemorragia gastrintestinal 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.

O ácido acetilsalicílico 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?

Ácido acetilsalicílico 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.

Características do produto:

Comprimido rosa, circular, bicônico.

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

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: regulatarios@grupocimed.com.br Site : www.grupocimed.com.br



Modelo de Bula PACIENTE



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 ácido acetilsalicílico 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 ácido acetilsalicílico 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 ácido acetilsalicílico pode provocar os seguintes efeitos indesejáveis:

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

Efeitos ocasionais: náuseas, vômitos e diarréia;

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 ácido acetilsalicílico reduzem a excreção de ácido úrico e isso pode desencadear ataque de gota em pacientes susceptíveis. O uso prolongado pode causar distúrbios do sistema nervoso central, como dores de cabeça, tonturas, zumbidos, alterações da visão, 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

Reg. MS 1.4381.0104

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra

CRF-MG 10.883

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: regulatarios@grupocimed.com.br Site : www.grupocimed.com.br



**Modelo de Bula
PACIENTE**



Fabricado por:

CIMED Indústria de Medicamentos Ltda.

Rua Coronel Armando Rubens Storino, 2750

Pouso Alegre/MG CEP: 37550-000

CNPJ: 02.814.497/002-98

Registrado por:

CIMED Indústria de Medicamentos Ltda.

Rua Engenheiro Prudente, 121 - São Paulo/SP

CEP: 01550-000 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira

Logo do SAC

0800 704 46 47 www.grupocimed.com.br

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.



CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br Site : www.grupocimed.com.br



Modelo de Bula
PACIENTE



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/08/2014	---	10459- GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	. Para quê este medicamento é indicado? . Como este medicamento funciona? . Quando não devo usar este medicamento? . O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?	VP/VPS	. 100 MG COM CT STRIP X 200

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5ºandar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br Site : www.grupocimed.com.br



Modelo de Bula

PACIENTE



							<ul style="list-style-type: none">. Quais os males que este medicamento pode me causar?. o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?. Indicações. Resultados de eficácia. Características farmacológicas. Contra - indicações. Advertências e precauções. Interações medicamentosas. Cuidados de armazenamento do medicamento. Posologia e modo de usar. Reações adversas. Superdose	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5ºandar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br Site : www.grupocimed.com.br