

FOLHETO INFORMATIVO: Informação para o utilizador

ACETILSALICILATO DE LISINA LABESFAL 900 mg Pó e Solvente para Solução Injectável, 900 mg/5 ml pó e solvente para solução injectável

ACETILSALICILATO DE LISINA LABESFAL 1800 mg Pó e Solvente para Solução Injectável, 1800 mg/5 ml pó e solvente para solução injectável

Acetilsalicilato de lisina

Composição:

ACETILSALICILATO DE LISINA LABESFAL 900 mg Pó e Solvente para Solução Injectável:

Cada frasco para injectáveis contém 900 mg de acetilsalicilato de lisina, equivalente a 500 mg de ácido acetilsalicílico.

ACETILSALICILATO DE LISINA LABESFAL 1800 mg Pó e Solvente para Solução Injectável:

Cada frasco para injectáveis contém 1800 mg de acetilsalicilato de lisina, equivalente a 1000 mg de ácido acetilsalicílico.

Ver secção “Excipientes”.

Forma farmacêutica e respectivo conteúdo em nº de unidades:

Pó e solvente para solução injectável.

Embalagem de 6 frascos para injectáveis com pó para solução injectável doseado a 900 mg de acetilsalicilato de lisina + 6 ampolas de 5 ml de solvente para solução injectável

Embalagem hospitalar de 50 frascos para injectáveis com pó para solução injectável doseado a 900 mg de acetilsalicilato de lisina + 50 ampolas de 5 ml de solvente para solução injectável.

Embalagem de 6 frascos para injectáveis com pó para solução injectável doseado a 1800 mg de acetilsalicilato de lisina + 6 ampolas de 5 ml de solvente para solução injectável

Embalagem hospitalar de 50 frascos para injectáveis com pó para solução injectável doseado a 1800 mg de acetilsalicilato de lisina + 50 ampolas de 5 ml de solvente para solução injectável

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da autorização de introdução no mercado:

LABESFAL – Laboratórios Almiro, S.A.
3465-051 Campo de Besteiros – Portugal.

Fabricante:

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros

Grupo farmacoterapêutico: 2.10 Analgésicos e antipiréticos.

Indicações terapêuticas:

- Dores reumáticas
- Dores ligeiras a moderadas
- Hipertermias.

Contra-indicações:

- Hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico ou a qualquer um dos excipientes;
- História de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com AINE;
- Úlcera péptica/hemorragia activa ou história de úlcera péptica/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada);
- História de asma induzida pela administração de salicilatos ou substâncias com acção semelhante, sobretudo anti-inflamatórios não esteróides;
- A utilização de doses superiores a 100 mg/dia está contra-indicada durante o terceiro trimestre de gravidez;
- Insuficiência hepática grave;
- Insuficiência renal grave;
- Insuficiência cardíaca grave não controlada;

- Associação com o metotrexato em doses iguais ou superiores a 15 mg/semana (ver secção Interações medicamentosas e outras);
- Associação com os anticoagulantes orais nos casos em que os salicilatos são utilizados em doses elevadas (ver secção Interações medicamentosas e outras formas de interacção), nomeadamente no tratamento de patologias reumáticas.

Efeitos Indesejáveis:

Efeitos gastrointestinais:

Os eventos adversos mais frequentemente observados são de natureza gastrointestinal. Podem ocorrer, em particular nos idosos, úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal potencialmente fatais (ver Advertências e precauções especiais de utilização). Náuseas, dispepsia, vômitos, hematemeses, flatulência, dor abdominal, diarreia, obstipação, melenas, estomatite aftosa, exacerbação de colite ou doença de Crohn (ver Advertências e precauções especiais de utilização) têm sido notificados na sequência da administração destes medicamentos. Menos frequentemente têm vindo a ser observados casos de gastrite.

Efeitos sobre o sistema nervoso central:

- Cefaleias, vertigens,
- Sensação de diminuição da acuidade auditiva,
- Tinido, que são habitualmente um sinal de sobredosagem.

Efeitos hematológicos:

Síndromes hemorrágicas (epistaxe, hemorragias gengivais, púrpura) com aumento do tempo de hemorragia. Este efeito mantém-se entre 4 a 8 dias após a interrupção da administração do ácido acetilsalicílico. Pode criar um risco hemorrágico em caso de intervenção cirúrgica. Trombocitopenia. Mais raramente foram descritas leucopenia, pancitopenia ou anemia aplástica.

Reacções de hipersensibilidade:

- Urticária, reacções cutâneas, reacções anafiláticas, asma, edema de Quincke.
- Síndrome de Reye (ver Precauções especiais de utilização).
- Estão descritos casos de hepatotoxicidade agudos e reversíveis particularmente em doentes com artrite juvenil, febre reumática, lúpus eritematoso sistémico e lesão hepática prévia. Nestes doentes a função hepática deve ser monitorizada.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção:

- Diuréticos, Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AAII): A administração de ácido acetilsalicílico (< 3

g/dia) pode diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores. Nalguns doentes com função renal diminuída (ex: doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal) a co-administração de um IECA ou AAI e agentes inibidores da ciclooxigenase pode ter como consequência a progressão da deterioração da função renal, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda, que é normalmente reversível. A ocorrência destas interações deverá ser tida em consideração em doentes a tomar acetilsalicilato de lisina em associação com IECA ou AAI. Consequentemente, esta associação medicamentosa deverá ser administrada com precaução, sobretudo em doentes idosos. Os doentes devem ser adequadamente hidratados e deverá ser analisada a necessidade de monitorizar a função renal após o início da terapêutica concomitante, e periodicamente desde então.

- Corticosteróides: aumento do risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal (ver Advertências e precauções especiais de utilização).

Anti-coagulantes: os AINE podem aumentar os efeitos dos anti-coagulantes, tais como a varfarina (ver Advertências e precauções especiais de utilização).

- Agentes anti-agregantes plaquetários e inibidores selectivos da recaptção da serotonina: aumento do risco de hemorragia gastrointestinal (ver Advertências e precauções especiais de utilização).

- Outros anti-inflamatórios não esteróides: com os salicilatos em doses elevadas (≥ 3 g/dia no adulto), aumento do risco ulcerogénico e hemorrágico digestivo devido a sinergia aditiva.

- Heparinas administradas por via parentérica: aumento do risco de hemorragia (inibição da função plaquetária e agressão da mucosa gastro-duodenal pelos salicilatos). Utilizar outra substância em vez dos salicilatos para obtenção de um efeito analgésico e antipirético (nomeadamente o paracetamol).

- Ticlopidina: aumento do risco de hemorragia (sinergia dos efeitos anti-agregantes plaquetários). Caso a associação não possa ser evitada, estreita supervisão clínica (incluindo o tempo de hemorragia).

- Uricosúricos tais como a breznbromarona, probenecide: Com a breznbromarona: descrita para doses de salicilatos ≤ 3 g/dia. Diminuição do efeito uricosúrico (competição da eliminação do ácido úrico a nível dos túbulos renais). Utilizar outro analgésico.

- Antidiabéticos tais como a insulina, cloropropamida: potenciação do efeito hipoglicémico com doses elevadas de ácido acetilsalicílico devido ao efeito hipoglicemiante do ácido acetilsalicílico e deslocação da sulfonilureia da sua ligação às proteínas plasmáticas. Advertir o doente e reforçar o auto-controlo da glicémia.

- Glucocorticóides por via sistémica: à excepção da hidrocortisona utilizada como tratamento de substituição na doença de Addison: diminuição da salicilémia durante o tratamento com corticóides e risco de sobredosagem com salicilatos após a interrupção da sua administração, devido a um aumento da eliminação dos salicilatos provocado pelos corticóides. Adaptar as doses dos salicilatos durante a associação e após a interrupção do tratamento com os glucocorticóides.
- Metotrexato utilizado em doses baixas, inferiores a 15 mg/semana: aumento da toxicidade hematológica do metotrexato (diminuição renal do metotrexato pelos anti-inflamatórios em geral e deslocação do metotrexato da sua ligação às proteínas plasmáticas pelos salicilatos). Controlo semanal do hemograma durante as primeiras semanas de associação. Aumento da monitorização em caso de alteração, mesmo se ligeira, da função renal assim como do doente idoso.
- Pentoxifilina: aumento do risco de hemorragia. Reforçar a vigilância clínica e controlar, com maior frequência, o tempo de hemorragia.
- Dispositivo intra-uterino: risco controverso de diminuição da eficácia do dispositivo intra-uterino.
- Trombolíticos: aumento do risco de hemorragia.
- Medicamentos de acção tópica a nível gastrointestinal: sais, óxidos e hidróxidos de magnésio, de alumínio e de cálcio. Aumento da excreção renal dos salicilatos, devido à alcalinização da urina.

Advertências e precauções especiais de utilização:

A administração concomitante de Acetilsalicilato de Lisina Labesfal com AINE, incluindo inibidores selectivos da ciclooxigenase-2, deve ser evitada. Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar a sintomatologia.

- Idosos: Os idosos apresentam uma maior frequência de reacções adversas, especialmente de hemorragias gastrointestinais e de perfurações que podem ser fatais (ver Posologia e modo de administração).

- Hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal: têm sido notificados casos de hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal potencialmente fatais, em várias fases do tratamento, associados ou não a sintomas de alerta ou história de eventos gastrointestinais graves.

O risco de hemorragia, ulceração ou perfuração é maior com doses mais elevadas, em doentes com história de úlcera péptica, especialmente se associada a hemorragia ou perfuração (ver Contra-indicações) e em doentes idosos. Nestas situações os doentes

devem ser instruídos no sentido de informar o seu médico assistente sobre a ocorrência de sintomas abdominais e de hemorragia digestiva, sobretudo nas fases iniciais do tratamento.

Nestes doentes o tratamento deve ser iniciado com a menor dose eficaz. A co-administração de agentes protectores (ex: misoprostol ou inibidores da bomba de protões) deverá ser considerada nestes doentes, assim como naqueles que necessitem de tomar simultaneamente outros medicamentos susceptíveis de aumentar o risco de úlcera ou hemorragia, tais como corticosteróides, anticoagulantes (como a varfarina), inibidores selectivos da recaptção da serotonina a ou anti-agregantes plaquetários (ver Interações medicamentosas e outras formas de interacção).

Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração em doentes a tomar Acetilsalicilato de Lisina Labesfal o tratamento deve ser interrompido.

- Os AINE devem ser administrados com precaução em doentes com história de doença inflamatória do intestino (colite ulcerosa, doença de Crohn), na medida em que estas situações podem ser exacerbadas. (ver Efeitos indesejáveis).

- Durante o tratamento a longo prazo com elevadas doses de analgésico, podem ocorrer dores de cabeça; mas não devem ser tratadas com doses mais elevadas.

- Em geral, o uso habitual de analgésicos, especialmente associações de diferentes substâncias analgésicas, pode induzir lesões renais persistentes com o risco de insuficiência renal.

- Casos de síndrome de Reye o qual é muito raro mas que põe a vida em risco têm sido observados em crianças com sinais de patologias virais (em particular varicela e síndrome de tipo gripal). Consequentemente o ácido acetilsalicílico deve ser dado a crianças apenas como recomendação médica quando outras medidas falharam. Se sintomas como vômitos persistentes, diminuição da consciência ou comportamento anormal ocorrerem durante o tratamento de seguimento, o tratamento com ácido acetilsalicílico deve ser interrompido.

- Em certos casos de formas graves de deficiência de G6PD, doses elevadas de ácido acetilsalicílico podem provocar hemólises. A administração de ácido acetilsalicílico, em casos de deficiência de G6PD deve ser sempre controlada pelo médico.

- A monitorização do tratamento deve ser reforçada nos seguintes casos:

- insuficiência renal ou hepática;

- asma: o desencadear de um ataque de asma, em certos indivíduos, pode estar ligado a uma alergia aos anti-inflamatórios não esteróides ou ao ácido acetilsalicílico. Nesses casos, o medicamento está contra-indicado;

- metrorragias ou menorragias (risco de aumento da intensidade e da duração das menstruações);

- uso de dispositivo contraceptivo intra-uterino (ver Interações medicamentosas e outras formas de interação).
- O ácido acetilsalicílico modifica a uricemia (na dose analgésica, o ácido acetilsalicílico aumenta a uricemia através da inibição da excreção do ácido úrico; nas doses utilizadas em reumatologia, o ácido acetilsalicílico possui um efeito uricosúrico).
- É necessária vigilância médica particularmente cuidadosa no tratamento simultâneo com os seguintes medicamentos (ver interações medicamentosas e outras):
 - Anticoagulantes orais com salicilatos em doses baixas (< 3 g/dia);
 - Ticlopidina, heparinas parentéricas, uricosúricos (tais como benzbromarona, probenecide), antidiabéticos (por exemplo insulina, clorpropamida), diuréticos com salicilatos em doses elevadas (> 3 g/dia), glucocorticóides sistêmicos (excepto hidrocortisona usada como terapêutica de substituição na doença de Addison), inibidores da enzima de conversão da angiotensina, metotrexato (em doses inferiores a 15 mg/semana) ou pentoxifilina.

Efeitos em Grávidas, Lactentes, Crianças, Idosos e Doentes com patologias especiais

Administração de doses baixas (até 100 mg/dia):

Os dados dos ensaios clínicos sugerem que a administração de doses até 100 mg/dia em indicações obstétricas restritas (por exemplo no caso dos abortamentos de repetição de etiologia supostamente imunológica e do hidrâmnios), que requerem monitorização especializada é aparentemente segura.

Administração de doses entre 100 mg/dia e 500mg/dia:

A experiência clínica relativa ao uso de doses entre 100 mg/dia e 500 mg/dia é insuficiente. Consequentemente, as recomendações que em seguida se enunciam relativas à administração de doses superiores a 500 mg/dia, aplicar-se-ão também a este intervalo posológico.

Administração de doses entre 500 mg/dia ou superiores:

A inibição da síntese das prostaglandinas pode afectar negativamente a gravidez e/ou o desenvolvimento embrio-fetal. Os dados dos estudos epidemiológicos sugerem um aumento do risco de aborto espontâneo, de malformações cardíacas e de gastroschisis na sequência da utilização de um inibidor da síntese das prostaglandinas no início da gravidez. O risco absoluto de malformações cardiovasculares aumentou de valores inferiores a 1% para aproximadamente 1,5%. Presume-se que o risco aumenta com a dose e duração do tratamento.

Nos animais demonstrou-se que a administração de inibidores da síntese das prostaglandinas tem como consequência o aumento de abortamentos peri e post-implantatórios e da mortalidade embrio-fetal. Adicionalmente, registou-se maior incidência de várias malformações, incluindo malformações cardiovasculares em animais expostos a inibidores da síntese das prostaglandinas durante o período organogénico.

Durante o 1º e 2º trimestres de gravidez, o ácido acetilsalicílico não deverá ser administrado a não ser que seja estritamente necessário. Se o ácido salicílico for usado por mulheres que estejam a tentar engravidar, ou durante o 1º e 2º trimestres da gravidez, a dose administrada deverá ser a menor e durante o mais curto espaço de tempo possível.

Durante o 3º trimestre de gravidez, todos os inibidores da síntese das prostaglandinas podem expor o feto a:

- Toxicidade cardiopulmonar (com fecho prematuro do ductus arteriosus (canal de Botal) e hipertensão pulmonar).
- Disfunção renal, que pode progredir para insuficiência renal com oligohidrâmnios.

Na fase final da gravidez a mãe e o recém-nascido podem estar expostos a:

- Possível prolongamento do tempo de hemorragia, um efeito antiagregante que pode verificar-se mesmo com doses muito baixas.
- Inibição das contracções uterinas com consequente atraso ou prolongamento do trabalho de parto.

Assim, a administração de doses iguais ou superiores a 100 mg/dia de ácido acetilsalicílico está contra-indicada durante o terceiro trimestre da gravidez.

Aleitamento

Uma vez que o ácido acetilsalicílico passa para o leite materno, a utilização deste fármaco está desaconselhada durante o aleitamento

Efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas:

Não são conhecidos efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas.

Excipientes:

Frasco para injectáveis: glicina.

Ampola de solvente: água para preparações injectáveis.

Posologia e modo de administração:

No adulto:

Por injeção:

- 0,5 ou 1g de ácido acetilsalicílico.

- Nas dores intensas, aconselha-se a administração de 1 g de ácido acetilsalicílico, em injeção I.V.

Nas 24 horas:

- Habitualmente 0,5 a 2g de ácido acetilsalicílico.
- Em certos casos, a posologia diária pode atingir 4 g de ácido acetilsalicílico.

Nas crianças com mais de 6 anos: 10 a 25mg/kg/dia.

- de 6 a 10 anos: 250 a 500 mg por dia.
- com 11 anos ou mais: 500 a 1000 mg por dia.

Nos idosos: a dose diária máxima é de 2 g de ácido acetilsalicílico.

Modo e via de administração:

Dissolver, extemporaneamente, o conteúdo do frasco para injectáveis com os 5 ml de água para preparações injectáveis contidos na ampola. A administração pode efectuar-se por via IM profunda, ou por via IV directa ou em perfusão IV devendo, neste caso, utilizar-se como veículo um soluto de cloreto de sódio ou de glucose, ou de sorbitol.

Recomenda-se não misturar, na mesma seringa, Acetilsalicilato de Lisina Labesfal com outras especialidades farmacêuticas injectáveis.

Acetilsalicilato de Lisina Labesfal 900 mg pode utilizar-se em tratamentos prolongados.

Indicação do momento mais favorável à administração do medicamento

Respeitar as indicações do médico.

Duração do tratamento médio

Variável conforme o caso clínico.

Instruções sobre a atitude a tomar quando for omitida a administração de uma ou mais doses.

Não aplicável.

Indicação de como suspender o tratamento se a sua suspensão causar efeitos de privação

Não aplicável.

Sobredosagem:

Deverá temer-se uma intoxicação nos indivíduos idosos e sobretudo nas crianças mais jovens (sobredosagem terapêutica ou intoxicação acidental frequente), pois nestes casos pode ser fatal.

Sintomas:

Intoxicação moderada: zumbidos nos ouvidos, sensação da diminuição da acuidade auditiva, cefaleias e vertigens são os sinais de uma sobredosagem e podem ser controlados através da redução da posologia.

Intoxicação grave: na criança, uma sobredosagem pode ser fatal a partir de 100 mg/kg numa toma única. Os sintomas são: febre, hiperventilação, cetose, alcalose respiratória, acidose metabólica, coma, colapso cardiovascular, insuficiência respiratória, hipoglicémia grave.

Medidas de urgência:

- Transferência imediata para um meio hospitalar especializado,
- Lavagem digestiva e administração de carvão activado,
- Controlo do equilíbrio ácido-base,
- A diurese alcalina permite a obtenção de um pH urinário compreendido entre 7,5 e 8, possibilidade de hemodiálise em caso de intoxicações graves,
- Tratamento sintomático.

Avisos:

Os medicamentos para lá da sua acção benéfica, poderão originar efeitos desagradáveis não desejados. Na rubrica EFEITOS SECUNDÁRIOS estão mencionados os mais usuais.

No caso de detectar algum diferente deverá comunicá-lo ao seu médico ou farmacêutico.

Antes de administrar esta medicação deverá certificar-se que ela se encontra dentro do prazo de validade, o qual está mencionado na embalagem.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Precauções particulares de conservação:

Não conservar acima de 25 °C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade e da luz.

Não utilizar uma solução que não esteja límpida ou na qual seja visível uma cristalização.

APROVADO EM 09-06-2008 INFARMED

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Precauções especiais para a destruição dos produtos não utilizados.

Não deitar fora a embalagem contendo medicamento.

O produto não utilizado deverá ser entregue na farmácia para posterior destruição.

Este folheto foi aprovado pela última vez em