PACKPOOL. SWISS

packpool ref. no.	CH-17050
client	BAYER
brand	Aspirina
product	Microativa 0.5 20T
country	Brazil
change request number	AW.TL-28645-03 (PCCO025843)
sku	83919833
packaging	Leaflet
component code	89886767
triptyque code	-
production site	Bayer Bitterfeld GmbH
barcode	189 (Leatus Code)
braille translation	-
drawing number	70145
program	Illustrator 2022
filename	AW_TL-28645-03_P01_PIL
version	1
dimensions	148 x 315 mm(folded)
creation date	March 29th 2023
font size main text	10 pt (x-height: 1,58 mm)
font(s) used	Times New Roman, Aspirin Suffix, ITC Franklin Gothic Std, Helvetica Neue
printing technology	Offset
printer	CCL Label Marburg [DE], Essentra [DE], Essentra Packaging GmbH, Bitterfeld-Wolfen [DE], PACKETIS Avenue Maryse Bastié 16340 l'Isle D'Espagnac France
colours	2

general informations

P Green U — 5% 25% 50% 75% 100% — Ink Coverage _ %

Black — 5% 25% 50% 75% 100% — Ink Coverage _ %

Dieline

colours

check	system	print
barcode	■	
format/measures/dieline	■	□
braille	□	
colour separations	■	□
repetition (Foil)	□	
pdf check	■	

internal check

BAYER	9 mm
size first letter of brand	9 mm

TM check

contact person	Dennis Strauss
email	strauss@packpool.ch
phone	+41 61 201 10 28

packaging site approval	name	-
	date	-
	version	-
country approval	name	-
	date	-
	version	-

Nauenstrasse 41 ▪ 4052 Basle ▪ Fon +41 61 201 10 20
Fax +41 61 201 10 21 ▪ www.packpool.ch

REBRANDING CONFORM

296mm

Leatus 189

50 mm

48 mm

315mm

zumbidos, surdez, sudorese, náuseas, vômitos, dor de cabeça e confusão são sintomas que podem ocorrer e ser controlados pela redução da dose.
A principal manifestação da intoxicação aguda é um distúrbio grave do equilíbrio ácido- base, que pode variar com a idade e gravidade da intoxicação.
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 de intoxicação. As principais medidas devem incluir a aceleração da eliminação do fármaco, bem como a restauração do metabolismo ácido–base e eletrolítico.
Devido aos efeitos complexos no organismo causados pela intoxicação por salicilatos, sinais e sintomas/achados clínicos e laboratoriais podem incluir:

Sinais e sintomas	Achados clínicos e laboratoriais	Medidas terapêuticas
Intoxicação leve a moderada		Lavagem gástrica, administração repetida de carvão ativado e diurese alcalina forçada.
Taquipneia, hiperventilação e alcalose respiratória.	Alcalemia, alcalúria	Manejo de fluidos e eletrólitos
Diaforese (Perspiração)		
Náusea e vômito		
Intoxicação moderada a grave		Lavagem gástrica, administrações repetidas de carvão ativado, diurese alcalina forçada e hemodiálise nos casos graves
Alcalose respiratória com acidose metabólica compensatória	Acidemia, acidúria	Manejo de fluidos e eletrólitos
Hiperpirexia		Manejo de fluidos e eletrólitos
Manifestações respiratórias: desde hiperventilação, edema pulmonar não cardiogênico até parada respiratória e asfixia		
Manifestações cardiovasculares: desde arritmias e hipotensão até parada cardíaca	por exemplo: alteração da pressão arterial e do ECG	
Perda de fluidos e eletrólitos: desidratação, oligúria, insuficiência renal	por exemplo: hipocalemia, hipernatremia, hiponatremia e alteração da função renal	Manejo de fluidos e eletrólito
Alteração do metabolismo da glicose, cetose	Hiperglicemia, hipoglicemia (especialmente em crianças). Aumento dos níveis de cetona	
Zumbido e surdez		
Manifestações gastrintestinais: sangramento gastrintestinal		
Manifestações hematológicas: variando desde inibição da agregação plaquetária até coagulopatias	por exemplo: tempo de protrombina prolongado, hipoprotrombinemia	
Manifestações neurológicas: encefalopatia tóxica e depressão do Sistema Nervoso Central com manifestações variando desde 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.

MS - 1. 7056.0020
Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura -
CRF – SP n° 16532

Fabricado por: Bayer Bitterfeld GmbH
Bitterfeld - Wolfen - Alemanha

Importado por: Bayer S.A.
Rua Domingos Jorge, 1.100 – Socorro –
04779-900 - São Paulo – SP
CNPJ 18.459.628/0001-15
www.bayer.com.br
sac@bayer.com

SAC 0800 7231010
sac@bayer.com

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 19/12/2022.

VE0122CCDS08

Bayer

89886767

ASPIRINA®
MICROATIVA
ácido acetilsalicílico

APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos de liberação modificada contendo 500 mg de ácido acetilsalicílico. Aspirina® MicroAtiva combina o tamanho reduzido das partículas de ácido acetilsalicílico com um núcleo de rápida dissolução que proporcionam uma absorção mais rápida de seu ingrediente ativo.
Strips contendo 4 comprimidos e embalagens contendo 20 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém:
ácido acetilsalicílico..... 500 mg
Excipientes: dióxido de silício, carbonato de sódio, cera de carnaúba, hipromelose e estearato de zinco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento está indicado para:
- o alívio sintomático da febre e de dores de intensidade de leve a moderada como dor de cabeça, dor de dente, dor de garganta, dor menstrual, dor muscular, dor nas articulações, dor nas costas e dor de artrite.
- o alívio sintomático da dor e da febre nos resfriados ou gripes.

Este medicamento é especificamente indicado para adultos e adolescentes com idade igual e acima de 12 anos (pesando 40 kg ou mais).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O tamanho reduzido da partícula de ácido acetilsalicílico e um componente efervescente fornecem uma dissolução muito rápida de Aspirina® MicroAtiva e um início de ação mais rápido.
Aspirina® MicroAtiva contém como substância ativa o ácido acetilsalicílico, que apresenta propriedade anti-inflamatória (atua na inflamação), analgésica (atua na dor) e antitérmica (atua na febre).
Seu mecanismo de ação envolve a inibição da síntese de prostaglandinas, substâncias envolvidas no processo da dor e inflamação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações
Aspirina® MicroAtiva não deve ser utilizada nas seguintes situações:
- hipersensibilidade (alergia) ao ácido acetilsalicílico ou a outros medicamentos que contenham salicilatos ou a qualquer um dos componentes do medicamento. Se não tiver certeza de não ser alérgico ao ácido acetilsalicílico, consulte o seu médico;
- histórico de crise de asma ou reações de hipersensibilidade (por exemplo, urticária; angioedema (inchaço das pálpebras, lábios e genitais); rinite grave; choque) induzidas pelo uso de salicilatos ou outras substâncias de ação semelhante, especialmente anti-inflamatórios não esteroidais (por exemplo: ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, naproxeno, diclofenaco, piroxicam, nimesulida);
- úlceras ativas no estômago ou intestino;
- tendência para sangramentos (diátese hemorrágica);
- insuficiência grave dos rins;
- insuficiência grave do fígado;
- insuficiência grave do coração;
- tratamento com metotrexato em doses superiores a 20 mg por semana;
- pacientes que estejam fazendo uso de medicamentos usados para afinar o sangue ou para prevenir sua coagulação (anticoagulantes);
- gestantes que estejam após o quinto mês de gravidez (acima de 24 semanas sem menstruar (em amenorreia)).

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
Aspirina® MicroAtiva deve ser usada com cuidado especial nas seguintes situações:
- pacientes que tenham alergia (hipersensibilidade) a outros analgésicos, anti- inflamatórios, antirreumáticos ou na presença de outras alergias;
- pacientes com deficiência de G6PD (glicose-6-fosfato desidrogenase), doença hereditária que afeta as células vermelhas do sangue, uma vez que doses elevadas de ácido acetilsalicílico podem levar a hemólise (destruição das células sanguíneas);
- pacientes que tenham tido úlceras gástricas ou duodenais e histórico de sangramento gastrintestinal ou gastrite;
- 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;
- pacientes que estejam fazendo uso de medicamentos para tratamento de gota e outras desordens reumáticas.

Crianças
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

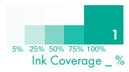
<<Approved Artwork>>

PACKPOOL. SWISS

packpool ref. no.	CH-17050
client	BAYER
brand	Aspirina
product	Microativa 0.5 20T
country	Brazil
change request number	AW.TL-28645-03 (PCCO025843)
sku	83919833
packaging	Leaflet
component code	89886767
triptyque code	-
production site	Bayer Bitterfeld GmbH
barcode	189 (Leatus Code)
braille translation	-
drawing number	70145
program	Illustrator 2022
filename	AW_TL-28645-03_P01_PIL
version	1
dimensions	148 x 315 mm(folded)
creation date	March 29th 2023
font size main text	10 pt (x-height: 1,58 mm)
font(s) used	Times New Roman, Aspirin Suffix, ITC Franklin Gothic Std, Helvetica Neue
printing technology	Offset
printer	CCL Label Marburg [DE], Essentra [DE], Essentra Packaging GmbH, Bitterfeld-Wolfen [DE], PACKETIS Avenue Maryse Bastié 16340 l'Isle D'Espagnac France
colours	2

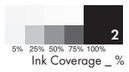
general informations

P Green U



Ink Coverage _ %

Black



Ink Coverage _ %

Dieline

colours

check	system	print
barcode		
format/measures/dieline		
braille		
colour separations		
repetition (Foil)		
pdf check		

internal check

BAYER	9 mm
size first letter of brand	9 mm

TM check

contact person	Dennis Strauss
email	strauss@packpool.ch
phone	+41 61 201 10 28

packaging site approval	name	-
	date	-
	version	-
country approval	name	-
	date	-
	version	-

Nauenstrasse 41 ▪ 4052 Basle ▪ Fon +41 61 201 10 20
Fax +41 61 201 10 21 ▪ www.packpool.ch

REBRANDING CONFORM

296mm

315mm

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 esse 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, lactação e fertilidade

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 durante as primeiras 24 semanas de amenorreia, a dose deve ser a menor possível e a duração do tratamento a menor possível.

O ácido acetilsalicílico é contraindicado para gestantes que estejam após o quinto mês de gravidez (acima de 24 semanas sem menstruar (em amenorreia)). Você não deve tomar este medicamento no terceiro trimestre de gravidez, pois pode causar sérios prejuízos à criança, com risco especial à função renal e cardiopulmonar, mesmo após a administração de apenas uma dose. O uso de ácido acetilsalicílico no segundo trimestre pode prejudicar a circulação do feto.

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.

Lactação

Os salicilatos e seus metabólitos passam para o leite materno. O uso deste medicamento não é recomendado durante a amamentação. Consulte seu médico.

Fertilidade

Com base nos dados publicados limitados disponíveis, os estudos em humanos não mostraram nenhum efeito consistente do ácido acetilsalicílico no comprometimento da fertilidade e não há evidências conclusivas de estudos em animais.

Condução de veículos e uso de máquinas

O ácido acetilsalicílico não afeta a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

Não use Aspirina® MicroAtiva caso esteja fazendo uso de:

- outros produtos contendo ácido acetilsalicílico;
- metotrexato em doses semanais acima de 20 mg/semana;
- anticoagulantes orais.

Converse com seu médico antes de administrar ácido acetilsalicílico caso esteja fazendo uso de:

- doses iguais ou inferiores a 20 mg/semana de metotrexato;
- trombolíticos ou inibidores da agregação plaquetária/hemostasia (medicamentos para "afinar o sangue", por exemplo: clopidogrel, ticlopidina);
- outros anti-inflamatórios não esteroidais (por exemplo: ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, naproxeno, diclofenaco, piroxicam, nimesulida);
- glicocorticoides (exceto terapia de reposição de hidrocortisona) (por exemplo: prednisona, prednisolona, dexametasona, betametasona);
- medicamentos uricosúricos usados para tratamento da gota (por exemplo: benzobromarona, probenecida);
- inibidores seletivos da recaptação de serotonina, indicados para tratamento de desordens psiquiátricas como esquizofrenia, depressão, transtornos de ansiedade. Eles bloqueiam os receptores de serotonina, aumentando o nível de serotonina disponível (por exemplo: citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina);
- digoxina (usada no tratamento de insuficiência grave do coração ou batimentos cardíacos irregulares);
- medicamentos que reduzem o nível de açúcar no sangue (antidiabéticos) (por exemplo: clorpropamida, glibenclamida, metformina, glitazonas, acarbose);
- medicamentos que tratam a retenção de água (diuréticos) (por exemplo: hidroclorotiazida, furosemida, clortalidona, espironolactona);
- medicamentos inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) (por exemplo: captopril, ramipril, enalapril, lisinopril) e os antagonistas dos receptores de angiotensina II (por exemplo: valsatarna, losartana);
- ácido valproico (medicamento para tratar epilepsia);
- heparinas utilizadas em doses anticoagulantes ou em pacientes idosos (≥ 65 anos);
- pemetrexede, indicado para tratamento de câncer de pulmão e de pleura (mesotelioma maligno);
- anagrelida, indicado para o tratamento da trombocitemia, quando a medula óssea produz plaquetas (um tipo de célula sanguínea) em grande quantidade;
- gastrointestinal de ação tópica (por exemplo: sais, óxidos e hidróxidos de magnésio, de alumínio e de cálcio), antiácidos e carvão;
- deferasirox, indicado para o tratamento de sobrecarga crônica de ferro devido a transfusões de sangue (hemossiderose transfusional).

Portanto, Aspirina® MicroAtiva não deve ser usada ao mesmo tempo com uma das substâncias citadas acima sem orientação médica.

Evite tomar bebidas alcoólicas durante o uso de Aspirina® MicroAtiva.

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?

Aspirina® MicroAtiva deve ser conservada em temperatura ambiente (15ºC a 30ºC), em sua embalagem original protegida da 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.

Aspirina® MicroAtiva é um comprimido redondo e branco. Cada comprimido traz gravado de um lado "BA 500" e do outro a cruz Bayer.

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?

Dose

Adultos: recomenda-se 1 comprimido, se necessário repetido após um período mínimo de 4 horas. Para dores ou febre mais intensas a dose é de 2 comprimidos; se necessário pode ser repetido após um período mínimo de 4 horas.

Não se deve tomar mais de 6 comprimidos ao dia.

Pacientes idosos: recomenda-se 1 comprimido, se necessário repetido após um período mínimo de 4 horas. Não se deve tomar mais de 4 comprimidos ao dia.

Crianças a partir de 12 anos (peso de 40 kg ou mais): a dose depende do peso da criança. Antes de usar o medicamento, verifique o peso da criança.

Para crianças com 40 kg ou mais (a partir de 12 anos de idade), a dose é de 1 comprimido e pode ser administrado novamente após período mínimo de 4 horas, sem exceder uma quantidade máxima de 3 comprimidos ao dia.

Para populações especiais: pacientes com disfunção renal ou hepática ou problemas de circulação (por exemplo: insuficiência cardíaca ou eventos de sangramento maiores): procurar aconselhamento médico.

Como usar

Aspirina® MicroAtiva deve preferencialmente ser administrada após as refeições com bastante líquido.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Duração do tratamento

Não tome este medicamento por mais de 3 dias para febre, e 3 a 4 dias para dor, a menos que recomendado por um médico.

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?

Não tome duas doses para compensar a dose esquecida.

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?

Os efeitos adversos listados a seguir foram identificados durante o uso pós aprovação do ácido acetilsalicílico.

Considerando que os efeitos são reportados voluntariamente e afetados por vários fatores, não é possível estimar a frequência dos efeitos adversos.

Os efeitos adversos listados abaixo são muito sérios e deve-se procurar socorro médico com urgência caso aconteçam os seguintes sintomas:

- sangramento gastrintestinal - sinais de sangramento gastrintestinal, como fezes pretas ou presença de sangue no vômito. Estes sinais ocorrem com mais frequência ao se administrar altas doses.
- doença diafragmática intestinal, condição com frequência desconhecida, caracterizada por múltiplos finos septos (diafragmas) e que podem levar a obstrução intestinal, especialmente no tratamento de longo prazo.
- reações alérgicas como erupção cutânea, ataque de doença respiratória exacerbada por aspirina ou suor facial acompanhado de dificuldade na respiração.

Os efeitos adversos listados abaixo são sérios e você pode precisar de atenção médica com urgência. Informe ao seu médico caso você perceba as seguintes reações:

- sangramento no nariz ou gengivas, sangramento na área urogenital;
- desconforto gastrintestinal como dor de estômago, indigestão, e inflamação da mucosa gástrica.

Os efeitos adversos listados abaixo são leves:

- náusea, vômito e diarreia

Caso dores de cabeça ocorram durante a administração de altas doses de ácido acetilsalicílico por um período prolongado, não aumente a dose e procure orientação médica.

O ácido acetilsalicílico pode causar a síndrome de Reye, uma rara, mas grave reação que se apresenta como distúrbio da consciência, comportamento anormal ou vômitos, em crianças com doença viral (veja item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Doença diafragmática intestinal condição com frequência desconhecida, caracterizada por múltiplos finos septos (diafragmas) e que podem levar a obstrução intestinal, especialmente no tratamento de longo prazo.

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 DESTE MEDICAMENTO?

Durante o tratamento, em caso de sobredose, é provável que ocorram os seguintes sintomas: sensação de zumbido no ouvido, sensação de perda de audição, dores de cabeça e tontura.

A intoxicação por salicilatos pode ocorrer cronicamente, em decorrência do uso crônico terapêutico ou do uso agudo com potencial risco de morte por uma superdose causada por ingestão acidental.

A intoxicação crônica pode ocorrer de forma insidiosa, ou seja, com sinais e sintomas não específicos; a intoxicação leve por salicilatos, ou salicilismo, normalmente ocorre somente após o uso repetido de altas doses. Tontura, vertigem,