



devem ser reduzidas, enquanto for administrado o ácido acetilsalicílico. Esta ação hipoglicemiante também pode afetar a necessidade de insulina por parte dos diabéticos.

Uricosúricos: o ácido acetilsalicílico pode reduzir os efeitos da probenecida, fenilbutazona e sulfimpirazona.

Espironolactona: a excreção de sódio promovida pela espironolactona pode estar diminuída na presença de salicilatos.

Bebidas alcoólicas: possui um efeito sinérgico com o ácido acetilsalicílico, podendo causar sangramento gastrointestinal.

Corticosteróides: a concomitante administração com ácido acetilsalicílico pode aumentar o risco de ulceração gastrointestinal.

Derivados pirazolônicos (fenilbutazona e possivelmente a dipirona): quando co-administrados com o ácido acetilsalicílico, podem incrementar o risco de ulceração gastrointestinal.

Antiinflamatórios não-esteroidais: o ácido acetilsalicílico é contraindicado em pacientes que têm hipersensibilidade aos agentes antiinflamatórios não esteroidais.

Alcalizantes urinários: reduzem a efetividade do ácido acetilsalicílico através do aumento da taxa dos salicilatos na excreção renal.

Fenobarbital: diminui a efetividade do ácido acetilsalicílico por indução enzimática.

Propranolol: pode reduzir a ação antiinflamatória do ácido acetilsalicílico por competição com os mesmos receptores.

Antiácidos: não deve ser dado conjuntamente com **Ecasil-81®**, pois um aumento do pH estomacal pode afetar o revestimento entérico dos comprimidos.

• **Interferência em Exames Laboratoriais:** Os salicilatos podem produzir alterações nos testes da função tireoidiana, glicose urinária e ácido 5-hidroxinolacético.

O ácido acetilsalicílico aumenta o tempo de coagulação.

Reações Adversas: *Gastrintestinais: náusea, vômito, dispepsia, diarreia, sangramento gastrointestinal e/ou ulceração.*

Cardiovascular: arritmia, hipotensão e taquicardia.

Hipersensibilidade: anafilaxia aguda, angioedema, asma, broncoespasmo, edema de laringe e urticária.

Musculoesquelético: rabdomiólise.

Metabolismo: hiperglicemia e hipoglicemia (em crianças).

Hematológicas: prolongamento do tempo de sangramento, leucopenia, trombocitopenia, púrpura, diminuição da concentração de ferro no plasma e redução no tempo de sobrevivência dos eritrócitos.

Dermatológicas: urticária, prurido, angioedema, erupções epidérmicas, asma e anafilaxia.

Respiratório: aumento anormal dos movimentos respiratórios, edema pulmonar e respiração excessivamente rápida.

Urogenital: nefrite intersticial, necrose papilar, proteinúria, insuficiência renal e falência renal.

Otológicas: tinitus, vertigem e perda auditiva reversível.

Outras: hepatotoxicidade aguda reversível, confusão mental, sonolência, tontura, dor de cabeça, sede, obscurecimento da visão.

Posologia:

Como anti-agregante plaquetário

Adultos: 1 a 2 comprimidos revestidos de **Ecasil-81®** ao dia ou a critério médico.

Cada dose de **Ecasil-81®** deve ser tomada com um copo cheio de água, a menos que o paciente esteja sob restrição de fluidos, durante ou após a refeição.

Superdosagem: Sintomas: Pode ocorrer salicilismo após ingestão repetida de altas doses. Os sintomas consistem de estimulação do sistema nervoso central com náusea, vômito, hiperpnéia, hiperatividade e possibilidade de convulsão. Pode progredir para depressão, coma, insuficiência respiratória e colapso. Estes sintomas estão acompanhados de graves distúrbios eletrolíticos.

Tratamento: O tratamento de superdosagem por salicilato deve ser instituído imediatamente através de terapia de suporte intensiva. O nível plasmático de salicilato deve ser medido para determinar a severidade do envenenamento e, conseqüentemente, orientar a terapia. O esvaziamento gástrico deve ser executado tão logo seja possível, e antes do paciente entrar em depressão. Em pacientes deprimidos, proteger as vias aéreas durante a lavagem gástrica. A administração de carvão ativado reduz a absorção de salicilatos, assim como catárticos salinos. Os salicilatos também são removíveis por hemodiálise. A alcalinização forçada da diurese aumenta a excreção renal de salicilatos, entretanto, não deve ser administrado bicarbonato por via oral, pois a absorção de salicilatos pode aumentar.

• **Pacientes idosos:** Veja o item "geriatria" em "Precauções e advertências".

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS - 1.0974.0199

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Jr. – CRF-SP nº 5.143

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho/rótulo

BIOLAB

BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda.
Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra - SP
CEP 06767-220 SAC 0800 724 6522
CNPJ 49.475.833/0001-06
Indústria Brasileira

EE 021362 A - Laetus 2250

Ecasil-81®

ácido acetilsalicílico



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

• **Forma farmacêutica e apresentações:**
Comprimido revestido 81 mg.
Caixa com 90 comprimidos.

• **Uso pediátrico ou adulto.**

• **Composição:**
Comprimido revestido
Cada comprimido revestido contém:
ácido acetilsalicílico..... 81 mg
Excipientes: lactose, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio, dióxido de titânio, silicato de magnésio, copolímeros do ácido metacrílico.



INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ecasil-81®** é indicado para inibir a agregação das plaquetas, sendo, então, recomendado para o tratamento e para reduzir o risco de morte por infarto do miocárdio e recorrência de novo infarto em pacientes previamente infartados ou com angina pectoris instável.

• **Ecasil-81®** deve ser tomado com um copo cheio de água, a menos que o paciente esteja sob restrição de fluidos, durante ou após a refeição. Tome **Ecasil-81®** sem mastigar.

• Mantenha **Ecasil-81®** em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15 a 30°C) e protegido da umidade

• **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação. Não utilize medicamentos com a validade vencida.

• Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento com **Ecasil-81®**, ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando. **Ecasil-81®** não deve ser utilizado durante os 3 últimos meses de gravidez, a não ser sob específica prescrição médica, devido ao risco de complicações para a mãe e o bebê durante o parto; durante a amamentação, é desaconselhado o uso repetido de **Ecasil-81®** para a mãe.

• Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários,





as doses e a duração do tratamento com **Ecasil-81**®.

Os comprimidos de **Ecasil-81**® devem ser ingeridos sempre com um copo de água.

• Não interrompa o tratamento com **Ecasil-81**® sem o conhecimento do seu médico. A doença e/ou seus sintomas poderão retornar.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como: dor no estômago, queimação, náusea, vômito e sangramento gastrointestinal intenso.

• **Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

• Após administrar **Ecasil-81**®, não tomar bebidas alcoólicas. Ecasil-81 pode ser tomado juntamente com alimentos. Há risco de ocorrer sangramento (hemorragia) durante o uso de medicamentos contendo ácido acetilsalicílico nos pacientes que consomem três ou mais doses de bebida alcoólica todos os dias.

• **Contra-indicações:** **Ecasil-81**® não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, aos salicilatos e anti-inflamatórios não esteróides; pacientes com úlcera gastroduodenal em evolução; doenças hemorrágicas; último trimestre da gravidez e durante a amamentação.

• **Precauções:** **Ecasil-81**® deve ser utilizado com cautela em casos de pacientes que sofram de problemas graves nos rins ou no fígado, deficiência de vitamina K e hemofilia. O ácido acetilsalicílico aumenta o tempo de coagulação e seu uso deve ser suspenso uma semana antes de qualquer cirurgia (veja item Precauções em Informações técnicas).

• Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento com **Ecasil-81**®.

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 esse medicamento.

• **Não tome remédio sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a saúde.**



INFORMAÇÕES TÉCNICAS

• **Características:** **Ecasil-81**® é o ácido acetilsalicílico na forma farmacêutica de comprimidos revestidos, com liberação entérica, contendo 81 mg do princípio ativo. O revestimento entérico tem a função

de resistir à desintegração gástrica, promovendo a dissolução apenas no duodeno, onde o pH está situado entre o neutro e o alcalino. Esta ação protege o estômago contra as lesões que podem ocorrer como resultado da ingestão de formulações simples do ácido acetilsalicílico ou mesmo as formulações tamponadas (buffer).

A segurança do ácido acetilsalicílico em comprimidos revestidos gastro-resistentes (**Ecasil-81**®), foi demonstrada em estudos endoscópicos comparativos contra as formas tamponada (buffer) e aquelas sem tampão. Nestes estudos, as endoscopias foram realizadas em indivíduos saudáveis, antes e após a ingestão de ácido acetilsalicílico em doses de até 4,0 g/dia, durante 2 a 14 dias. Comparado com todas as demais preparações, o ácido acetilsalicílico em comprimidos gastro-resistentes (**Ecasil-81**®), produziu significativamente menos danos às mucosas gástrica e duodenal.

O ácido acetilsalicílico inibe a síntese de prostaglandinas e do tromboxano A2, prevenindo a adesão plaquetária responsável pela formação de trombos, que podem estar relacionados com o infarto do miocárdio e acidentados vasculares cerebrais.

Biodisponibilidade: Estudos com doses únicas confirmaram a biodisponibilidade do ácido acetilsalicílico em comprimidos gastro-resistentes (**Ecasil-81**®), através da dosagem dos níveis de ácido acetilsalicílico e ácido salicílico no plasma, onde a máxima concentração foi alcançada aproximadamente 5 horas após ingestão. O ácido acetilsalicílico em comprimidos gastro-resistentes (**Ecasil-81**®), quando comparado com as formulações simples, não apresenta níveis plasmáticos de salicilato estatisticamente diferentes do ácido acetilsalicílico sem revestimento entérico. A dissolução do ácido acetilsalicílico gastro-resistente ocorre em pH neutro ou alcalino, portanto, depende do esvaziamento gástrico no duodeno. Com doses contínuas, são mantidos adequados níveis plasmáticos terapêuticos.

Farmacocinética: Após a absorção no trato gastrointestinal do ácido acetilsalicílico, este é amplamente distribuído para todos os tecidos e fluidos corporais, inclusive no sistema nervoso central, no leite materno e nos tecidos fetais. As concentrações mais altas são encontradas no plasma, fígado, córtex renal, coração e pulmões. No plasma, entre 50 a 80% do ácido salicílico e seus metabólitos estão fracamente ligados às proteínas plasmáticas. A ligação dos salicilatos às proteínas plasmáticas é dependente da concentração. Em doses baixas (< 100 microgramas/ml), aproximadamente 90% do salicilato no plasma estão ligados à albumina, enquanto em concentrações mais altas (> 400 microgramas/mL), somente 75% estão ligados.

Metabolismo: o ácido acetilsalicílico é hidrolizado principalmente no fígado, em ácido salicílico, que é conjugado com glicina e ácido glicurônico e distribuído por todo tecido e fluido corporais. Em menor porcentagem o ácido acetilsalicílico é hidrolizado no plasma em ácido salicílico, sendo que seus níveis plasmáticos são essencialmente indetectáveis após 1-2 horas da ingestão da dose. O ácido salicílico tem meia-vida plasmática de aproximadamente 6 horas. Para doses tóxicas seguidas (10-20 g) a meia-vida plasmática pode ser aumentada para mais de 20 horas.

Eliminação: A eliminação das doses terapêuticas se faz através dos rins, tanto como ácido salicílico como outros produtos da biotransformação. A taxa de eliminação da droga é constante em relação à concentração plasmática. A excreção renal da droga inalterada depende do pH urinário. Na medida em que o pH urinário chega em torno de 6,5, o clearance renal do salicilato livre aumenta de menos de 5% para mais de 80%.

Indicações: **Ecasil-81**® é indicado para aquelas condições que requerem terapia prolongada ou de longo prazo, como antiagregante plaquetário para reduzir o risco de morte por infarto do miocárdio ou a recorrência de novo infarto do miocárdio em pacientes previamente infartados ou com angina pectoris instável; para reduzir o risco de episódios de ataques isquêmicos transitórios ou apopléticos, em homens com isquemia cerebral passageira devido a embolia fibrino plaquetária.

Contra-indicações: **Ecasil-81**® não deve ser administrado a pacientes com conhecida hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico e/ou agentes anti-inflamatórios não esteroidais; pacientes com história recente de sangramento gastrointestinal (p. ex. úlcera péptica) ou com desordens hemorrágicas (p. ex.: hemofilia); último trimestre da gravidez e durante o aleitamento; pacientes com anemia severa e histórico de irregularidades na coagulação sanguínea.

Precauções e Advertências: Gerais - **Ecasil-81**® deve ser administrado com cuidado a pacientes com asma, pólipos nasais ou alergias nasais.

- Pacientes apresentando sinais e sintomas de ataques isquêmicos transitórios devem passar por completa avaliação médica e neurológica. Devem ser consideradas outras desordens que se assemelhem a ataques isquêmicos transitórios. Atenção deve ser dada aos fatores de risco: são importantes para avaliar e tratar, se apropriados, outras doenças associadas com ataques isquêmicos transitórios e apoplexia, como por exemplo a hipertensão e diabetes.

- Administração concomitante de anti-ácidos absorvíveis, em doses terapêuticas, pode aumentar o clearance de salicilatos em alguns indivíduos. A administração de antiácidos não absorvíveis pode alterar a taxa de absorção do ácido acetilsalicílico, resultando, portanto, em uma redução do ácido acetilsalicílico/salicilato no plasma.

- O ácido acetilsalicílico aumenta o tempo de coagulação e seu uso deve ser suspenso uma semana antes de qualquer cirurgia.

- Os salicilatos devem ser administrados com cautela a pacientes com lesões hepáticas graves, hipoprotrombinemia pré-existente, deficiência de vitamina K ou hemofilia.

- Portadores de viroses específicas ou de causa desconhecida, devem ter o uso de ácido acetilsalicílico suspenso imediatamente, caso pareçam alterações gástricas, lesões cutâneas ou de hipersensibilidade.

- Houve ocasionais relatos de indivíduos com reduzido esvaziamento

gástrico, nos quais ocorreu a retenção por mais tempo de um ou mais comprimidos de ácido acetilsalicílico com revestimento gastro-resistente. Este fenômeno pode ocorrer como resultado de uma obstrução pilórica por doença ulcerosa ou associada com peristalse gástrica hipotônica. Indivíduos sob esta condição podem apresentar queixa de saciedade precoce ou queimação epigástrica. O diagnóstico pode ser feito por endoscopia ou por radiografias. As opções para solucionar este problema incluem gastrectomia e lavagem com solução neutra ou levemente alcalina, para processar a gradual dissolução do revestimento gastro-resistente.

Gravidez - Os salicilatos atravessam a barreira placentária. Embora não existam estudos controlados de teratogenia em seres humanos, estudos em animais apresentaram casos de teratogenia. Foram relatados casos de aumento dos efeitos adversos na mãe e no feto após ingestão crônica de ácido acetilsalicílico. O uso abusivo de ácido acetilsalicílico no final da gravidez pode aumentar o risco de morte fetal, possivelmente devido a hemorragia pré-natal ou ao fechamento precoce do ducto arterioso. Devido aos riscos potenciais, o uso do ácido acetilsalicílico deve ser evitado durante toda a gestação e, principalmente, nos últimos três meses de gravidez, salvo orientação médica.

Lactação - Após a ingestão de 20 mg/kg de salicilato, cerca de 3 a 4 mg são distribuídos para o leite materno. Ficando a critério médico o seu uso durante a lactação.

Pediatria - O ácido acetilsalicílico pode estar associado com o desenvolvimento da síndrome de Reye em crianças e adolescentes com doença febril aguda, especialmente em infecções virais como influenza e varicela. Recomenda-se o exame em crianças para descartar a possibilidade destas infecções. Recomenda-se monitorização cuidadosa dos níveis séricos de salicilatos em crianças com doença de Kawasaki.

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 esse medicamento.

Geriatría (idosos) - Pacientes idosos podem ser mais suscetíveis aos efeitos tóxicos dos salicilatos, devido a diminuição da função renal. Pode ser necessário diminuir a dose, principalmente em caso de tratamento prolongado.

Insuficiência renal - Os salicilatos devem ser administrados com cautela a pacientes com insuficiência hepática ou renal. Nos casos de insuficiência renal ou hepática graves, deve-se evitar o seu uso.



Interações Medicamentosas: - Anticoagulantes orais: junto com ácido acetilsalicílico, podem deprimir a concentração de protrombina no plasma e aumentar o tempo de sangramento.

Hipoglicemiantes: altas doses de ácido acetilsalicílico têm uma ação hipoglicêmica, podendo aumentar os efeitos dos hipoglicemiantes orais. Consequentemente, eles não devem ser dados conjuntamente; se, no entanto, isto for necessário, as doses dos hipoglicemiantes

