



AAS[®] Infantil
(ácido acetilsalicílico)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Comprimido

100mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

AAS® Infantil
ácido acetilsalicílico

APRESENTAÇÕES

Comprimidos.
Embalagem contendo 30, 120 ou 200 comprimidos.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de AAS® Infantil contém:

ácido acetilsalicílico	100 mg
excipientes q.s.p.	1 comprimido

(vanilina, sacarina sódica di-hidratada, lactose monoidratada, dióxido de silício, amido de milho, amarelo de tartrazina laca de alumínio e amarelo crepúsculo laca de alumínio)

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O AAS[®] Infantil 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;
- a inibição da agregação plaquetária;
- o alívio sintomático da dor e da febre nos resfriados ou gripes.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A substância ativa é o 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. O ácido acetilsalicílico inibe a agregação plaquetária. Acredita-se que o ácido acetilsalicílico tenha outros efeitos inibitórios sobre as plaquetas. Por essa razão é usado para várias indicações relativas ao sistema vascular. Os níveis máximos de ácido acetilsalicílico no sangue são atingidos após 10 a 20 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O AAS[®] Infantil 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 (úlceras gastrintestinais agudas);
- se já tiver tido crise de asma induzida pela administração de salicilatos ou outras substâncias semelhantes anti-inflamatórias não-esteroidais;
- se estiver em tratamento com metotrexato em doses iguais ou superiores a 15mg 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.

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

Advertências

Nos casos seguintes, o AAS[®] Infantil 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, aumentando o risco de sangramento;
- mau funcionamento do fígado e rins, ou circulação prejudicada, como insuficiência grave do coração ou sangramentos maiores;
- pacientes com asma pré-existente, febre do feno, pólipos nasais, doença respiratória crônica ou reações alérgicas a outras substâncias;
- 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;
- ao tomar ácido acetilsalicílico, reações alérgicas graves que podem incluir dor no peito e até mesmo ataque cardíaco (síndrome de Kounis) foram relatadas. Pare de tomar ácido acetilsalicílico e procure atendimento médico imediatamente quando notar dor no peito com reações alérgicas (como erupções cutâneas, falta de ar);

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.

O uso de ácido acetilsalicílico pode causar a Síndrome de Reye, uma doença rara, mas grave, em crianças ou adolescentes com sintomas gripais ou catapora.

O tratamento com este medicamento não deve se prolongar por mais de 7 dias, a menos que recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.

Gravidez e amamentação

Você deve informar seu médico a ocorrência de gravidez durante tratamento prolongado com este medicamento. Dados de estudos epidemiológicos consideram a possibilidade de aumento do risco de aborto e de malformações no início da gravidez. Acredita-se que o risco aumente com a dose e a duração do tratamento.

Nos dois primeiros trimestres de gravidez, você só deverá usar ácido acetilsalicílico por recomendação médica em casos de absoluta necessidade. 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.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

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 (vide “Quando não devo usar este medicamento?”). 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.

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 ácido acetilsalicílico.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Alteração na 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 de AAS[®] Infantil em idosos, crianças ou grupos de risco, desde que observadas as advertências, precauções e posologia mencionadas acima.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém o corante amarelo crepúsculo laca de alumínio.

Este produto contém amarelo de TARTRAZINA, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Contém sacarina sódica (edulcorante).

Interações medicamentosas

Uso de AAS[®] Infantil 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 uso concomitante do ácido acetilsalicílico e metotrexato em doses iguais ou maiores que 15 mg/semana é contraindicado (vide “Quando não devo usar este medicamento?”).

O AAS[®] Infantil aumenta:

- o efeito de medicamentos anticoagulantes como derivado de cumarina e heparina, agentes antiagregantes plaquetários ou álcool;
- o risco de lesão gastrointestinal se for tomado com álcool ou medicamentos anti-inflamatórios não-esteroidais (AINES), ou que contenham cortisona ou seus derivados;
- o risco de sangramento gastrointestinal pelo uso de inibidores seletivos de recaptção da serotonina ou AINES;
- o efeito de certos medicamentos usados para baixar a taxa de açúcar no sangue (sulfonilureias, insulina);
- a toxicidade do metotrexato (quando utilizado em doses < 15 mg/semana);
- os níveis sanguíneos de digoxina;
- o risco de superdose por salicilatos quando interrompido o tratamento com glicocorticoides sistêmicos.
- o efeito das sulfonamidas e suas associações;
- o efeito do ácido valproico.

O AAS[®] Infantil diminui:

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

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

Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos.

Não use este medicamento caso tenha problemas no estômago.

Não use este medicamento caso tenha histórico de asma causada por uso anterior deste ou de outro medicamento com ação parecida ou caso tenha problemas no estômago.

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?

Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C). Proteger 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.

Características do medicamento

AAS[®] Infantil apresenta-se como comprimido redondo, de cor amarela, plano, com as duas faces lisas e com odor de vanilina.

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 AAS[®] Infantil 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 AAS[®] Infantil por mais de 3 ou 4 dias sem consultar seu médico ou cirurgião-dentista.

Para embalagem com 120 comprimidos: para abrir o frasco a “Prova de Crianças”, siga os passos:

- 1) Apertar a tampa e exercer pressão para baixo.
- 2) Girar a tampa no sentido anti-horário.

Para fechar, basta girar a tampa no sentido horário. O frasco será travado automaticamente.

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?

O uso do ácido acetilsalicílico 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, com os respectivos sinais e sintomas laboratoriais e clínicos; doença do diafragma intestinal, caracterizada por múltiplos finos septos (diafragmas) e que podem levar a obstrução intestinal, com frequência desconhecida (especialmente no tratamento de longo prazo);
- 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 e hematoma subdural (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 doença respiratória exacerbada por ácido acetilsalicílico, reações leves a moderadas que potencialmente afetam a pele, o trato respiratório, o trato gastrointestinal e o sistema cardiovascular, com sintomas tais como erupções na pele (rash cutâneo), urticária, inchaço (edema), coceira (prurido), rinite, congestão nasal, alterações cardiorrespiratórias 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 (tinidos) 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).
- 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 (vide item 4. “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).
- Frequência desconhecida: Isquemia miocárdica aguda (doença cardíaca dolorosa causada pela falta de fluxo sanguíneo para o coração) com ou sem infarto do miocárdio (ataque cardíaco) ocorrendo como parte de uma reação alérgica (síndrome de Kounis).
- AAS[®] Infantil deve ser usado com cautela em pacientes com função hepática anormal e com função renal anormal.

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?

Se alguém tomar uma dose muito grande, poderão ocorrer efeitos indesejáveis, como tontura, zumbido, sensação de perda de audição, dor de cabeça e confusão mental, sobretudo em crianças e em idosos e pode ser fatal. 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:

Registro: 1.7817.0936

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I) n° 980 - Bloco 12, Nível 3, Sala A - Alphaville Empresarial - Barueri - SP
CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Anápolis – GO



ANEXO B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/11/2022	4986295/22-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12.	19/04/2022	2463423/22-6	11203 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro(operação comercial)	30/08/2022	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido
20/12/2022	5074898/22-6	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12.	20/12/2022	5074898/22-6	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12.	20/12/2022	Alteração no formato do arquivo disponibilizado na petição realizada dia 20/11/2022.	VPS	Comprimido
02/07/2024	0898023/24-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	02/07/2024	0898023/24-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	02/07/2024	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido
09/07/2025	0899369/25-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	09/07/2025	0899369/25-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	09/07/2025	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS	VP	Comprimido
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES III – DIZERES LEGAIS	VPS	
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	Alteração de Texto de Bula para harmonização ao novo marco de rotulagem onde foram realizados adequação de texto conforme disposto na RDC nº 768/2022, bem como a inclusão de frases de alerta em atendimento a RDC 770/2022 e IN 200/2022.	VP/VPS	Comprimido