

BULA DO PACIENTE

ALICURA[®]
LABORATÓRIO CATARINENSE

400 + 50 MG/COM CT 50 ENV KRAFT E POLI X

Alicura®

Ácido acetilsalicílico e cafeína

Forma farmacêutica e apresentação: Comprimido - cartucho com 50 envelopes x 4 comprimidos.

VIA ORAL
USO ADULTO

Contém 200 comprimidos.

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém:

Ácido acetilsalicílico 400 mg

Cafeína.....50 mg

Excipientes: lactose, amido, celulose microcristalina, talco, ácido esteárico e povidona.

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

Este medicamento é destinado ao tratamento de dor, febre e inflamação. É utilizado no alívio sintomático de gripes e resfriados. Como analgésico é utilizado nas dores de cabeça, dores musculares, sinusites, neuralgias (dor associada aos nervos) e dores de dente. Como anti-inflamatório é utilizado na artrite (inflamação nas articulações) e outras condições reumáticas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ácido acetilsalicílico promove o alívio da dor através de um mecanismo que impede a transmissão da dor às células; apresenta efeito antitérmico atuando nas áreas de controle da temperatura do cérebro; possui ainda atividade anti-inflamatória inibindo a produção de substâncias responsáveis pela inflamação.

Apresenta efeito anticoagulante (aumenta o tempo de sangramento) sendo por isso empregado na prevenção de distúrbios circulatórios e trombose.

A cafeína age estimulando o sistema nervoso central, melhorando o ânimo e a disposição.

O tempo médio de início de ação do medicamento é de cerca de 15 a 30 minutos após a administração do produto.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Alicura® é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao ácido acetilsalicílico, cafeína ou aos outros componentes da fórmula.

O ácido acetilsalicílico é contraindicado em todos os pacientes alérgicos ao fármaco e pacientes portadores de lesões na mucosa gástrica (revestimento do estômago). Seu emprego deve ser evitado em pacientes com lesão grave do fígado, em hemofílicos (o corpo dessas pessoas não pode controlar sangramentos) e naqueles que estejam fazendo uso de anticoagulantes (medicamentos para prevenir a formação de trombos no sangue).

O ácido acetilsalicílico aumenta o tempo de coagulação sanguínea. Por isso, não deve ser utilizado em pacientes com qualquer doença do sangue.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista [Categoria C].

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Aconselha-se a interrupção de seu uso uma semana antes de uma cirurgia para evitar ou minimizar o sangramento pós-operatório excessivo.

Não exceder a posologia recomendada na bula sem prévia orientação médica. O uso, em conjunto com álcool pode causar hemorragia gastrointestinal.

Alicura® deve ser evitado durante o primeiro trimestre da gravidez ou durante a lactação.

Interações medicamentosas

■ A administração do ácido acetilsalicílico com anticoagulantes orais potencializa a ação anticoagulante. Pode ser aumentada a atividade hipoglicemiante (atividade que reduz o nível de glicose no sangue) da sulfaniluréia. Diminui o efeito de medicamentos que aumentam a excreção de ácido úrico como a probenecida e a sulfimpirazona.

■ Os efeitos dos seguintes medicamentos são intensificados: anticoagulantes; corticóides (risco de hemorragia gastrointestinal); anti-inflamatórios não-esteróides; sulfonilureias; metotrexato; digoxina; barbitúricos e lítio (concentração plasmática); sulfonamidas e suas associações; ácido valpróico.

■ Os efeitos dos seguintes medicamentos são reduzidos: antagonistas da aldosterona e diuréticos de alça (dois tipos de diuréticos); anti-hipertensivos; uricosúricos (medicamentos que aumentam a excreção de ácido úrico).

■ Até em baixas doses, o ácido acetilsalicílico reduz a excreção de ácido úrico. Isto pode gerar crise de gota em pacientes que já apresentem tendência à excreção reduzida de ácido úrico.

■ A cafeína suprime o efeito sedativo de fármacos como barbitúricos e anti-histamínicos. Apresenta sinergia (efeito cumulativo) no efeito taquicardizante dos simpatomiméticos, tiroxina. Contraceptivos orais, cimetidina e dissulfiram tornam lenta a degradação da cafeína no fígado enquanto os barbitúricos e o fumo a aceleram. A cafeína reduz a excreção da teofilina e aumenta o potencial dependente das substâncias do tipo da efedrina. O uso simultâneo dos inibidores das girases do tipo do ácido quinolonocarboxílico pode retardar a eliminação da cafeína e de seu metabólito paraxantina.

■ Antiácidos podem aumentar a excreção de ácido acetilsalicílico na urina alcalina.

■ Ácido acetilsalicílico deve ser evitado por 8 a 12 dias após o uso de mifepristona pelo risco teórico que a inibição da síntese de prostaglandina pode alterar a eficácia da mifepristona.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E QUANTO TEMPO POSSO QUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Alicura® deve ser guardado em sua embalagem original, à temperatura ambiente [15 a 30°C] e protegendo-o da umidade.

O produto Alicura® apresenta validade de 24 meses.

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.

Após a abertura da embalagem, o produto deve ser guardado adequadamente para se manter próprio ao consumo dentro do prazo de validade.

O produto Alicura® apresenta-se em comprimidos circulares, biplanos e sulcados, de coloração branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso 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?

Este medicamento não deve ser utilizado por via de administração não recomendada.

Os comprimidos devem ser ingeridos por via oral.

A posologia foi estabelecida em 1 a 2 comprimidos, 3 vezes ao dia, de preferência após as refeições.

A dose máxima deste medicamento deverá ser 6 comprimidos ao dia, dividida em 3 doses.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO ME ESQUECER DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de tomar uma dose do produto Alicura®, não é necessário tomar a dose esquecida, deve-se apenas tomar a próxima dose, no horário correto.

Nunca tome uma dose dobrada para compensar a dose perdida.

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?

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam o produto): o uso prolongado do ácido acetilsalicílico em altas doses têm sido associado com necrose das papilas renais (morte de uma parte do rim).

Casos raros de reações de hipersensibilidade como falta de ar e erupções da pele podem ocorrer. Casos isolados de alteração da função do fígado e do rim, e hipoglicemia (baixa nível de glicose no sangue).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): em doses normais são raras, sendo que as mais comuns são distúrbios gastrointestinais (indigestão, náuseas, vômitos e

sangramentos internos). Úlcera gastrointestinal pode ocorrer ocasionalmente, em alguns casos, com hemorragia e perfuração.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também a empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Podem ocorrer vômitos, dor de garganta, convulsão (contração involuntária dos músculos), efeito calmante, dificuldade em respirar, líquido nos pulmões, vômito com sangue, problemas no sangue, perda da função do rim ou do fígado.

Além disso, pode causar taquicardia (aumento da frequência cardíaca), aumento dos movimentos intestinais, respiração e transpiração, seguido de uma fase calmante com sonolência (vontade de dormir) e depressão.

Se ocorrer ingestão acidental do produto em doses excessivas, deve procurar orientação médica e deve ser considerado o esvaziamento gástrico ou a administração de carvão ativado logo após o incidente.

Em caso de uso 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: 1.0066.0047.001-0

Farm. Resp.: Ana Carolina S. Krüger

CRF-SC nº 6252

Laboratório Catarinense Ltda.

Rua Dr. João Colin, 1053

89204-001 – Joinville/SC

CNPJ: 84.684.620/0001-87 – Indústria Brasileira

Indústria Brasileira.

☎SAC 0800 247 4222

® = marca registrada do Laboratório Catarinense Ltda.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
16/05/2013	0389511/13-4	10457 – SIMILAR – Inclusão inicial de texto de bula – publicação no Bulário RDC 60/12			10457 – SIMILAR – Inclusão inicial de texto de bula – publicação no Bulário RDC 60/12		- Inclusão inicial de texto de bula.	VP / VPS	400 + 50 MG/COM CT 50 ENV KRAFT E POLI X 4
02/07/2016	2017130/16-7	1808 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula			1808 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula		- Alteração do Responsável técnico.	VP / VPS	400 + 50 MG/COM CT 50 ENV KRAFT E POLI X 4
21/01/2021	0272836/21-2	1808 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula			1808 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula		- Adequação à Resolução Anatel nº709, de 27 de março de 2019, com alteração do número do SAC para 11 dígitos; - Alteração do texto de bula em adequação à RDC 406/2020.	VP / VPS	400 + 50 MG/COM CT 50 ENV KRAFT E POLI X 4
		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		- Inclusão dos textos de bula no Sistema Solicita - Anvisa	VP / VPS	400 + 50 MG/COM CT 50 ENV KRAFT E POLI X 4