

BULA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE:**1. INDICAÇÕES**

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 cefaleias, dores musculares, sinusites, neuralgias e dores de dente. Como anti-inflamatório é utilizado na artrite e outras condições reumáticas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Até o momento não foram encontrados dados de percentagem de cura ou prevenção do uso do produto como analgésico, antitérmico e anti-inflamatório.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**Farmacodinâmica:**

O ácido acetilsalicílico possui ação analgésica, antitérmica e anti-inflamatória; também inibe a agregação plaquetária (utilizado na profilaxia de distúrbios trombóticos coronarianos e cerebrais). A inibição da agregação plaquetária é decorrente de uma interferência da droga com a produção de tromboxano A2 no interior da plaqueta. Todavia, a utilização dessa propriedade anticoagulante requer prévia avaliação clínica do paciente, de modo a permitir o adequado ajuste posológico.

A ação analgésica ocorre devido ao bloqueio da enzima ciclooxigenase, pelo ácido acetilsalicílico, que é crucial para a síntese de prostaglandinas.

A ação antipirética ocorre pela atividade do ácido acetilsalicílico na redução da temperatura corporal também pela inibição da ciclooxigenase no sistema nervoso central e inibição da IL-1, que é liberada pelos macrófagos durante episódios de inflamação.

A atividade anti-inflamatória ocorre pelo mesmo mecanismo de ação, inibindo a ciclooxigenase. Além disso, o ácido acetilsalicílico também interfere nos mediadores químicos do sistema caliceína. Em consequência, inibe a aderência dos granulócitos e vasculatura lesada, estabiliza os lisossomos e inibe a migração dos leucócitos polimorfonucleares e dos macrófagos para o local da inflamação.

A cafeína é um derivado da xantina a qual, em doses terapêuticas, age principalmente como um antagonista dos receptores de adenosina. A curto prazo, alivia os sintomas da fadiga e melhora a capacidade psicológica para o trabalho.

Farmacocinética:

O ácido acetilsalicílico é rapidamente absorvido pelo trato gastrointestinal. Após a absorção, é rapidamente convertido à salicilato mas durante os 20 primeiros minutos após administração oral, ácido acetilsalicílico é a forma predominante no plasma. Cerca de 80 a 90% do ácido acetilsalicílico está ligado a proteínas plasmáticas e é amplamente distribuído. A meia-vida plasmática do salicilato é cerca de 2 a 3 horas para doses baixas e cerca de 15 a 30 horas para doses altas como analgésico. O salicilato é principalmente eliminado pelo metabolismo hepático, mas o salicilato também é eliminado inalterado pela urina.

A meia-vida plasmática de absorção da cafeína varia entre 2 a 13 minutos e, após administração oral, é quase que completamente absorvida. A ligação às proteínas plasmáticas varia entre 30% e 40%. A cafeína é distribuída em todos os compartimentos, atravessa a barreira hematoencefálica e a barreira placentária e é excretada no leite. A meia-vida plasmática varia entre 4,1 a 5,7 horas. A cafeína e seus metabólitos são eliminados via renal e 2% a 5% são eliminados nas fezes. O tempo médio de início de ação do medicamento é de cerca de 15 a 30 minutos após a administração do produto.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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. Seu emprego deve ser evitado em pacientes com lesão grave do fígado, em hemofílicos e naqueles que estejam fazendo uso de anticoagulantes.

O ácido acetilsalicílico aumenta o tempo de coagulação sanguínea. Por isso, não deve ser utilizado em pacientes com discrasias sanguíneas.

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.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

O seu uso, em conjunto com álcool pode causar hemorragia gastrointestinal.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

■ A administração do ácido acetilsalicílico com anticoagulantes orais potencializa a ação anticoagulante. Pode ser aumentada a atividade hipoglicemiante da sulfanilurêia. Diminui o efeito de agentes uricosúricos 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 (ex: espironolactona) e diuréticos de alça; anti-hipertensivos; uricosúricos.

■ 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 antagoniza o efeito sedativo de fármacos como barbitúricos e anti-histamínicos. Apresenta sinergia 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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO PRODUTO

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação rara ($> 0,01\%$ e $< 0,1\%$): o uso prolongado do ácido acetilsalicílico em altas doses têm sido associado com necrose das papilas renais. Casos raros de reações de hipersensibilidade como dispneia e erupções cutâneas podem ocorrer. Casos isolados de alteração da função hepática (aumento das transaminases) e renal, e hipoglicemia. Reação comum ($> 1\%$ e $< 10\%$): em doses normais são raras, sendo que as mais comuns são distúrbios gastrointestinais (dispepsias, náuseas, vômitos e hemorragia interna). Úlcera gastrintestinal pode ocorrer ocasionalmente, em alguns casos, com hemorragia e perfuração.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGI MED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

A intoxicação aguda provoca alterações graves do equilíbrio ácido-básico e eletrolítico (perda de potássio), hipoglicemia, erupções da pele e hemorragia gastrintestinal. Os sintomas podem incluir hiperventilação, zumbido, náuseas, vômitos, distúrbios visuais e auditivos, cefaleia, tontura e confusão.

Se ocorrer ingestão acidental do produto em doses excessivas, deve-se procurar orientação médica e deve ser considerado o esvaziamento do estômago, lavagem gástrica com bicarbonato de sódio à 5%. Em casos mais graves, aumentar a diurese por infusão intravenosa de bicarbonato, Ringer-lactato ou dextrose.

O tratamento da intoxicação com ácido acetilsalicílico associado à cafeína depende da extensão, do estágio e dos sintomas clínicos do quadro. Recomenda-se medidas usuais para reduzir a absorção do princípio ativo, acelerar a excreção e monitorar o balanço hídrico e eletrolítico, normalizar a temperatura e atividade respiratória.

Sintomas do SNC e convulsões em caso de superdose de cafeína podem ser tratados com benzodiazepínicos, uma taquicardia supraventricular pode ser tratada com beta-bloqueadores.

Em caso de intoxicação 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