



**CAFIASPIRINA®**  
**ácido acetilsalicílico**  
**cafeína**

**APRESENTAÇÕES**

Comprimidos contendo 650 mg de ácido acetilsalicílico e 65 mg de cafeína.  
Blísteres com 4 comprimidos

**USO ORAL**  
**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém 650 mg de ácido acetilsalicílico e 65 mg de cafeína.  
Excipientes: amido e celulose.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é indicado para dores moderadas e dor de cabeça forte (enxaqueca).

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O ácido acetilsalicílico é um fármaco com propriedade analgésica (alívio da dor), anti-inflamatória (alívio da inflamação) e antipirética (alívio da febre). Seu mecanismo de ação envolve a inibição da síntese de prostaglandinas, substâncias envolvidas no processo da dor e inflamação. A cafeína, quando utilizada com finalidade terapêutica por curto período de tempo, alivia a fadiga, melhorando a capacidade psicológica para o trabalho.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Cafiaspirina® não deve ser utilizada nas seguintes situações:

- conhecida alergia (hipersensibilidade) ao ácido acetilsalicílico, a outros medicamentos da mesma classe do ácido acetilsalicílico (salicilatos) ou a qualquer componente do produto. Se não tiver certeza de ser alérgico, consulte o seu médico;
- em pacientes com histórico de asma desencadeada por salicilatos ou substâncias com ação semelhante, especialmente os anti-inflamatórios não esteroides;
- doenças que provoquem sangramentos (diátese hemorrágica),
- úlcera do estômago ou intestino (úlceras gastrintestinais agudas);
- alteração grave da função dos rins (insuficiência renal grave);
- alteração grave da função do fígado (insuficiência hepática grave);
- alteração grave da função do coração (insuficiência cardíaca grave);
- doença grave do sistema circulatório, ou seja, vasos sanguíneos e coração (doença cardiovascular grave);
- pacientes com pressão alta não controlada (hipertensão grave não controlada);
- tratamento com metotrexato em doses iguais ou superiores a 15 mg por semana;



- último trimestre de gravidez (veja item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”, subitem “Gravidez”).

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

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

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?**

➤ **Advertências e precauções**

Cafiaspirina<sup>®</sup> deve ser usada com cautela nos seguintes casos:

- hipersensibilidade (alergia) a outros analgésicos, anti-inflamatórios e anti-reumáticos ou na presença de outras alergias;
- pacientes que tenham tido úlceras gastrintestinais e histórico de sangramentos gastrintestinais;
- tratamento concomitante com medicamentos anticoagulantes;
- pacientes com comprometimento da função dos rins, uma vez que o ácido acetilsalicílico pode aumentar o risco de comprometimento renal e insuficiência renal aguda;
- pacientes com comprometimento da função do fígado ou da circulação cardiovascular (ex.: doença reno-vascular, insuficiência cardíaca congestiva, depleção de volume, cirurgias de grande porte, sepsis ou eventos hemorrágicos graves);
- hipertireoidismo (distúrbio de funcionamento da glândula tireoide);
- pacientes com asma preexistente, 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 durante e após a cirurgia;
- pacientes com predisposição a gota;
- pacientes com deficiência grave de G6PD (glicose-6-fosfato desidrogenase), doença hereditária que afeta as células vermelhas do sangue, podendo induzir a hemólise (destruição das células sanguíneas) ou a anemia hemolítica, com risco aumentado nos casos de alta dose, febre ou infecções agudas.

Ao tomar ácido acetilsalicílico, reações alérgicas graves que podem incluir dor no peito e até ataque cardíaco (síndrome de Kounis) foram relatadas. Pare de tomar Cafiaspirina<sup>®</sup> e procure atendimento médico imediatamente quando notar dor no peito com reações alérgicas (como erupções cutâneas, falta de ar).

**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.**

**O tratamento com este medicamento não deve se prolongar por mais de 7 dias, a menos**

**RESTRICTED**



**que recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.**

➤ 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 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.**

Crianças menores de 12 anos  
Não deve ser administrado.

Pacientes com insuficiência hepática  
O ácido acetilsalicílico deve ser usado com cautela em pacientes com função hepática anormal.

Pacientes com insuficiência renal  
O ácido acetilsalicílico deve ser usado com cautela em pacientes com função renal anormal ou circulação cardiovascular prejudicada.

➤ Gravidez, amamentação 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 trimestres 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 há menos de 6 meses, a dose e a duração do tratamento devem ser as menores possíveis.

O ácido acetilsalicílico é contraindicado no último trimestre de gravidez. Você não deve tomar este medicamento no terceiro trimestre de gravidez, pois ele pode causar sérios prejuízos à criança, com risco especial às funções renal e cardiopulmonar, mesmo após a administração de apenas uma dose; e à mãe, como prolongamento do trabalho de parto e aumento no tempo de sangramento.

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. Estudos com a cafeína não identificaram associação

**RESTRICTED**



entre as malformações congênitas e o consumo materno de cafeína durante a gravidez.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

#### Amamentação

A cafeína e seus metabólitos passam para o leite materno.

Durante a amamentação, a saúde e o comportamento do bebê podem ser afetados pela cafeína absorvida do leite materno.

Os salicilatos e seus metabólitos passam para o leite materno.

Como precaução, caso esteja amamentando ou planejando amamentar, você deverá consultar um médico antes de usar este medicamento.

#### 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.

#### ➤ Efeito na habilidade de dirigir ou operar máquinas

Nenhum efeito tem sido observado na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas quando Cafiaspirina® é utilizada.

#### ➤ Interações medicamentosas

A seguir estão listadas substâncias cujo efeito pode ser alterado, se tomadas com Cafiaspirina® ou que podem influenciar o seu efeito. Esses efeitos também podem ser relacionados com medicamentos tomados recentemente.

O uso concomitante de Cafiaspirina® e metotrexato, em doses iguais ou maiores que 15 mg/semana, é contraindicado.

O ácido acetilsalicílico aumenta:

- o risco de sangramento pelo uso de medicamentos anticoagulantes, agentes antiagregantes plaquetários ou álcool;
- a toxicidade do metotrexato (quando utilizado em doses < 15 mg/semana) e do ácido valpróico;
- o risco de lesão gastrointestinal pelo uso de AINES ou álcool;
- o risco de sangramento gastrointestinal pelo uso de inibidores seletivos de recaptação da serotonina ou AINES;
- os níveis sanguíneos de digoxina;
- o efeito de determinados medicamentos para diminuir a taxa de açúcar no sangue (ex. insulina, sulfoniluréia);
- o risco de superdose por salicilatos quando interrompido o tratamento com glicocorticoides.

O ácido acetilsalicílico diminui a ação de:

- certos medicamentos que aumentam a excreção de urina;
- alguns medicamentos para baixar a pressão arterial;
- medicamentos para o tratamento da gota, que aumentam a excreção de ácido úrico.

**RESTRICTED**



A cafeína pode neutralizar (antagonizar) o efeito sedativo de determinados medicamentos, como barbitúricos e anti-histamínicos, etc. e pode acentuar o efeito taquicárdico (aumento da frequência cardíaca) de determinados medicamentos como simpatomiméticos, tiroxina, etc. No caso de substâncias com amplo espectro de ação, como os benzodiazepínicos, as interações podem variar individualmente e ser imprevisíveis.

Medicamentos que são metabolizados por certas enzimas do fígado (Citocromo P4501A2) podem interagir com a cafeína.

A cafeína reduz a excreção da teofilina e aumenta o potencial de dependência de substâncias como a efedrina.

Anticoncepcionais orais, cimetidina e dissulfiram tornam lenta a degradação da cafeína no fígado enquanto os barbitúricos e o fumo aceleram sua degradação.

O uso simultâneo de inibidores da girase do tipo do ácido quinolonocarboxílico (determinados antibióticos) pode retardar a eliminação da cafeína e seu metabólito paraxantina.

Portanto, Cafiaspirina® não deverá ser usada ao mesmo tempo com uma das substâncias citadas acima sem orientação médica.

**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?**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C) e proteger da umidade, mantendo o produto em sua embalagem original.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Cafiaspirina® apresenta-se na forma de comprimidos oblongos brancos.

**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?**

Tomar preferencialmente após as refeições com bastante líquido.

**Adultos:** 1 a 2 comprimidos a cada 6 a 8 horas, não excedendo 5 comprimidos por dia.

**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 de Cafiaspirina® 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, 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), hemorragia urogenital (pela urina e genitais) e sangramento gengival;
- foram raros a muito raros os relatos de hemorragias graves, como hemorragia do trato gastrointestinal e hemorragia cerebral (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 a curto prazo, apresentando sintomas como fraqueza (astenia), palidez e diminuição da circulação sanguínea (hipoperfusão);
- reações alérgicas (hipersensibilidade) como doença respiratória exacerbada por aspirina, 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 cardio-respiratórias e, muito raramente, reações graves, incluindo choque anafilático; Síndrome de Kounis (isquemia miocárdica aguda com ou sem infarto do miocárdio como parte de uma reação de hipersensibilidade) com frequência desconhecida.
- alteração temporária do funcionamento do fígado tem sido relatada muito raramente;
- zumbidos (tinitos) 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 (lesão renal);
- palpitações, vermelhidão (rubor), alteração do ritmo de batimento do coração (arritmias), aumento da pressão arterial (hipertensão), aumento da frequência cardíaca (taquicardia), dor de cabeça, insônia e inquietude, quando a cafeína é utilizada em altas doses.

**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.**

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

A toxicidade por salicilatos (doses acima de 100 mg/ kg/ dia por mais de 2 dias consecutivos podem ser tóxicas) pode resultar de intoxicação crônica, terapeuticamente adquirida e de intoxicação aguda (sobredose) com potencial risco de morte, que pode ser causada por ingestão acidental em crianças ou intoxicação acidental.

A intoxicação crônica por salicilatos pode ser insidiosa, ou seja, com sinais e sintomas não

**RESTRICTED**



específicos. A intoxicação crônica leve por salicilatos, ou salicilismo, normalmente ocorre somente após o uso repetido de altas doses. Os sintomas incluem tontura, vertigem, tinitos, surdez, sudorese, náuseas e vômitos, dor de cabeça e confusão, podendo ser controlados pela redução da dose. Tinitos podem ocorrer com concentrações plasmáticas entre 150 e 300 mcg/mL. Reações adversas mais graves ocorrem com concentrações acima de 300 mcg/mL.

A principal manifestação da intoxicação aguda é uma alteração grave do equilíbrio ácido-base, o qual pode variar com a idade e a gravidade da intoxicação. A apresentação mais comum nas crianças é a acidose metabólica. A gravidade da intoxicação não pode ser estimada apenas pela concentração plasmática. A absorção do ácido acetilsalicílico pode ser retardada devido à diminuição do esvaziamento gástrico, formação de concreções no estômago, ou como resultado da ingestão de preparações com revestimento entérico. 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. Dentre as principais medidas deve-se acelerar a excreção do fármaco, bem como restaurar o metabolismo ácido-base e eletrolítico.

Devido aos efeitos complexos no organismo causados pela intoxicação por salicilatos, sinais e sintomas podem incluir:

#### **Intoxicação leve a moderada**

- aceleração do ritmo respiratório (taquipneia), aumento da quantidade de ar nos pulmões (hiperventilação); desequilíbrio ácido-base pelo aumento da quantidade de ar nos pulmões (alcalose respiratória);
- transpiração excessiva (diaforese);
- náusea e vômito.

#### **Intoxicação moderada a grave**

- desequilíbrio ácido-base pelo aumento da quantidade de ar nos pulmões (alcalose respiratória) com excesso de acidez no sangue (acidose metabólica compensatória);
- febre alta (hiperpirexia);
- manifestações respiratórias: desde aumento da quantidade de ar nos pulmões (hiperventilação), edema pulmonar não-cardiogênico até parada respiratória e sufocamento (asfixia);
- manifestações cardiovasculares: desde alteração do ritmo do batimento do coração (arritmias) e queda da pressão sanguínea (hipotensão) até parada cardíaca;
- perda de fluidos e eletrólitos: desidratação, desde diminuição da produção de urina (oligúria) até insuficiência dos rins;
- alteração do metabolismo da glicose, cetose;
- zumbido e surdez;
- manifestações gastrintestinais: sangramento gastrintestinal;
- manifestações no sangue: variando desde inibição da agregação plaquetária até distúrbios da coagulação sanguínea;
- manifestações neurológicas: alteração cerebral (encefalopatia) tóxica e depressão do Sistema Nervoso Central com manifestações variando desde estado mórbido (letargia) e confusão até coma e convulsões.

No caso de sobredose por cafeína, o tratamento sintomático das reações adversas (por exemplo, cardíacos) é recomendado.



**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 informações.**

Registro - 1.7056.0015

**Registrado e produzido por:** Bayer S.A. - Rua Domingos Jorge, 1.100 – Socorro – 04779-900 - São Paulo – SP

CNPJ 18.459.628/0001-15

**Indústria Brasileira**

SAC 0800 7231010

[sacbayerch@bayer.com](mailto:sacbayerch@bayer.com)

[www.bayer.com.br](http://www.bayer.com.br)

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



VE0124CCDS06

RESTRICTED