



DORIL[®]

(ácido acetilsalicílico + cafeína)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Comprimido

500mg + 30mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Doril®

ácido acetilsalicílico + cafeína

APRESENTAÇÕES

Comprimido.

Embalagens contendo 10, 20 ou 150 comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

ácido acetilsalicílico	500mg
cafeína	30mg
excipientes q.s.p.	1 comprimido

(amido e corante vermelho eritrosina).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Doril® é indicado como analgésico e antipirético, especialmente para o tratamento de dores, redução da febre e dor de cabeça.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento é um analgésico com ação antipirética, portanto, atua aliviando a dor e a febre. Por possuir a substância cafeína potencializa a ação analgésica do ácido acetilsalicílico.

A cafeína apresenta ainda um efeito estimulante no humor, no estado de alerta e na atenção, promove a constrição (diminuição do calibre) dos vasos sanguíneos do cérebro, o que pode contribuir para o alívio das dores de cabeça.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Doril® é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico, a outros salicilatos ou a qualquer outro componente da fórmula do produto.

Este medicamento é contraindicado para pacientes predispostos a dispepsias (indigestão), ou sabidamente portadores de alguma lesão da mucosa gástrica (úlceras).

Também é contraindicado para pacientes com intolerância gástrica ao ácido acetilsalicílico e portadores de lesão hepática grave, além de pacientes hemofílicos (com problemas de sangramento). Deve-se tomar cuidado em pacientes com função renal comprometida.

Doril® é contraindicado nos três primeiros meses de gravidez, e após esse período, só deve ser empregado nos casos de absoluta necessidade e sob orientação médica. Sua utilização também é contraindicada em grávidas no final da gestação por prolongar o tempo de sangramento favorecendo a ocorrência de hemorragias.

A terapia com o ácido acetilsalicílico deverá ser suspensa, no mínimo, 2 semanas antes de cirurgias.

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

Não use este medicamento caso tenha asma ou úlcera 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 uso de ácido acetilsalicílico pode causar a Síndrome de Reye, uma doença rara, mas grave, em crianças ou adolescentes com sintomas gripais ou catapora.

Não tome este medicamento por período maior do que está recomendado na bula ou recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.

O uso de ácido acetilsalicílico deve ser interrompido pelo menos 2 semanas antes de qualquer procedimento cirúrgico.

Durante o tratamento, recomenda-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas. A ação irritante do álcool no estômago é aumentada quando é ingerido com este medicamento, podendo aumentar o risco de úlcera e sangramento.

Pacientes com intolerância ao álcool, ou seja, pacientes que reagem até mesmo a pequenas quantidades de certas bebidas alcoólicas, apresentando sintomas como espirros, lacrimejamento e rubor pronunciado da face, demonstram que podem ser portadores de síndrome de asma analgésica prévia não diagnosticada.

Em tratamentos prolongados, recomenda-se o controle periódico do quadro sanguíneo através de seu médico. Este medicamento, por possuir ácido acetilsalicílico pode inibir a função plaquetária e prolongar o tempo de sangramento (favorecer a hemorragia), sendo este efeito reversível com a suspensão do medicamento. Assim, deve-se ter cautela em pacientes portadores de doenças

intrínsecas da coagulação ou em uso de anticoagulantes, tais como os cumarínicos (fenindiona, varfarina).

Atenção especial deve ser dada para pacientes que possuem:

- problemas hematológicos (sanguíneos) e tomam anticoagulantes.
- diabetes e que tomam hipoglicemiantes (glibenclâmida, clorpropamida, tolazamida, glicazida, fenformina).
- portadores de úlcera péptica.
- lúpus eritematoso.
- angina (dores fortes no peito).
- problemas renais e hepáticos.
- suspeita de dengue

A reação de choque anafilático (urticária/coceira, inchaço dos lábios e olhos, congestão nasal, tontura, dificuldade de respirar) pode ocorrer principalmente em indivíduos sensíveis. Portanto, o ácido acetilsalicílico deve ser prescrito com cuidado a pacientes asmáticos ou atópicos.

Uso na gravidez e amamentação - este medicamento é absolutamente contraindicado nos três primeiros meses de gravidez e após esse período, só deve ser empregado nos casos de absoluta necessidade e sob orientação médica.

No caso particular do ácido acetilsalicílico, que devido a vários mecanismos prolonga o tempo de sangramento, a sua atividade e utilização é contraindicada em grávidas no fim da gestação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

A amamentação deve ser evitada durante e até 48 horas após o uso deste medicamento devido a possível excreção pelo leite materno.

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.

Uso em idosos - não foi relatado restrições quanto ao uso do produto em pacientes com mais de 65 anos.

Atenção: Contém o corante vermelho eritrosina.

Interações medicamentosas:

Interações medicamento-medimento:

ácido acetilsalicílico aumenta a ação de: varfarina; fenindiona; heparina; glimepirida; hidrocortisona e aldosterona; metotrexato; insulina (deve-se ajustar a dosagem desta substância); tiludronato e anticonvulsivantes.

ácido acetilsalicílico diminui a ação de: esmolol; sotalol; bisoprolol; carvedilol; metoprolol; betaxolol; carteolol; levobunolol; metilpranolol; timolol; atenolol; propranolol; captopril; enalapril; furosemida; naproxeno; cetoprofeno; ibuprofeno; piroxicam; tenoxicam; meloxicam; diclofenaco; aceclofenaco; sulindac; nimesulida; fentiazac; fenitoína; probenecida; espironolactona e sulfimpirazona.

ácido acetilsalicílico tomado juntamente com:

alendronato de sódio: pode resultar no aumento de náuseas e diarreia;

drogas corticosteroides: a hidrocortisona e a aldosterona podem aumentar o risco de úlceras pépticas; diltiazem: risco de aumento de sangramento;

anti-hipertensivos: podem mascarar seus benefícios terapêuticos, especialmente aqueles que são diuréticos, tais como a furosemida, espironolactona, ou tiazídicos;

lítio: o ácido acetilsalicílico pode aumentar a concentração de lítio no sangue;

vacina contra a varicela: pode resultar na Síndrome de Reye, doença rara, mas grave. Recomenda-se tomar ácido acetilsalicílico e seus derivados somente 6 meses após tomar a vacina;

verapamil: pode aumentar o risco de sangramento;

zafirlucaste: pode aumentar a concentração deste medicamento no sangue, aumentando seus efeitos colaterais;

barbituratos (fenobarbital) e outros sedativos (lexotan, bromazepam): podem mascarar os sintomas respiratórios da superdosagem com o ácido acetilsalicílico.

Drogas que aumentam os efeitos do ácido acetilsalicílico: acetazolamida, cimetidina, ácido para-aminobenzóico.

Drogas que diminuem os efeitos do ácido acetilsalicílico: antiácidos (uso contínuo), colestiramina (deve-se tomar somente após 30 minutos da tomada do ácido acetilsalicílico).

A cafeína aumenta: a cafeína aumenta a excreção renal do lítio.

A cafeína tomada juntamente com: ansiolíticos - bromazepam: podem ter a sua ação ansiolítica anulada; ginkgo biloba: aumenta o sangramento.

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

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e 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.

Doril® apresenta-se como comprimido circular, biconvexo, liso e rosa.

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?

Uso oral

Uso adulto: tomar 1 a 2 comprimidos. Se necessário, repetir de 4 em 4 horas, até o limite de 6 comprimidos ao dia.

Dose máxima diária recomendada: 6 comprimidos/dia que equivale a 3g/dia de ácido acetilsalicílico e 180mg/dia de cafeína.

Tomar preferencialmente após as refeições, com um pouco de água.

Este medicamento não deve ser administrado em altas doses, ou por períodos prolongados, sem controle médico.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Não há motivos significativos para se preocupar caso esqueça de tomar uma dose do medicamento. Caso necessite utilizá-lo novamente, retome o seu uso da maneira recomendada, respeitando os intervalos e horários estabelecidos, não devendo dobrar a dose porque esqueceu de tomar a anterior.

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?

Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reações comuns: reação alérgica; ressecamento da pele; irritação estomacal; náuseas, vômitos; Síndrome de Stevens-Johnson.

Reações raras: hipoglicemia: (suor em excesso, sonolência, fraqueza, tremores, visão dupla ou turva, fome súbita, confusão mental); choque anafilático (urticária/coceira, inchaço dos lábios e olhos, congestão nasal, tontura, dificuldade de respirar); destruição das plaquetas; anemia hemolítica; hemorragia silenciosa no estômago; úlcera péptica com ou sem hemorragia; ototoxicidade (inflamação do ouvido), sendo mais comum quando há a utilização de altas doses e por tempo prolongado; insuficiência renal, principalmente em pacientes que dependem das prostaglandinas para funcionamento renal; asma: tem sido reportados casos de crise asmática, particularmente em pacientes com intolerância ao ácido acetilsalicílico; angina (dores no peito): pode piorar os ataques de angina aumentando a sua frequência; em doenças virais pode ser manifestada a Síndrome de Reye.

Doses elevadas de cafeína podem provocar taquicardia, náuseas, vômitos, dor no estômago, dores de cabeça, insônia, tremores e raramente, ritmo cardíaco irregular, arritmias, úlcera gastroduodenal, convulsões, distúrbios visuais e abortamento.

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?

Doses elevadas de cafeína podem provocar taquicardia, náuseas, vômitos, dor no estômago, dores de cabeça, insônia, tremores e raramente, ritmo cardíaco irregular, arritmias, úlcera gastroduodenal, convulsões, distúrbios visuais e abortamento.

Não devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas. No caso de superdose acidental, procurar orientação médica para obter o tratamento necessário, de acordo com a gravidade da intoxicação.

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: 1.7817.0007

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) nº 980 - Bloco 12, Nível 3, Sala A - Alphaville Empresarial - Barueri - SP
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
21/03/2015	0249476/15-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/03/2015	0249476/15-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/03/2015	Versão Inicial	VP/VPS	Comprimido
07/01/2019	0010577/19-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/01/2019	0010577/19-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/01/2019	III-DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido
09/06/2020	1829622/20-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/06/2020	1829622/20-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/06/2020	III-DIZERES LEGAIS	VP	Comprimido
							9. REAÇÕES ADVERSAS (Vigimed) III-DIZERES LEGAIS	VPS	
26/04/2021	1594837/21-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/04/2021	1594837/21-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/04/2021	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimido
17/01/2024	0062727/24-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/01/2024	0062727/24-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/01/2024	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (Inclusão apresentação com 10)	VP/VPS	Comprimido
--		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	Comprimido
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VPS	