



# **DORIL<sup>®</sup> ENXAQUECA**

**(ácido acetilsalicílico + paracetamol +  
cafeína)**

**Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

**Comprimido Revestido**

**250mg + 250mg + 65mg**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Doril® Enxaqueca**

**ácido acetilsalicílico + paracetamol + cafeína**

### **APRESENTAÇÕES**

Comprimido revestido.

Embalagens contendo 8, 18 ou 100 comprimidos revestidos.

### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém:

ácido acetilsalicílico (equivalente a 277,78mg de ácido acetilsalicílico compact) .....250mg

paracetamol (equivalente a 277,78mg de paracetamol DC 90) .....250mg

cafeína .....65mg

excipientes q.s.p. .... 1 comprimido revestido

(celulose microcristalina, crospovidona, dióxido de silício, estearilfumarato de sódio, hipromelose, macrogol, etilcelulose, álcool polivinílico, talco, dióxido de titânio, corante laca vermelho FD&C nº40, corante laca amarelo FD&C nº6, lecitina de soja, goma xantana, pigmento mica based pearlescent, polissorbato 80, amido, povidona, ácido esteárico).

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

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

Doril® Enxaqueca é indicado para o alívio de dores leves a moderadas tais como: dor de cabeça, dores causadas por resfriados ou sinusite; artrite; dores musculares; dor de dente; dismenorreia (cólicas pré-menstrual e menstrual) e enxaqueca.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Doril® Enxaqueca é uma combinação de ácido acetilsalicílico, paracetamol e cafeína. O paracetamol é um analgésico e antipirético (contra dor e febre), o ácido acetilsalicílico é analgésico e anti-inflamatório. A cafeína potencializa o efeito analgésico.

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

Não tome Doril® Enxaqueca: se você for alérgico ou hipersensível a qualquer um dos componentes da fórmula descritos no item "Composição". Se você já teve reações alérgicas a qualquer outro analgésico/antipirético (reductor da febre). Se você faz uso concomitante com qualquer outro produto que contenha paracetamol.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

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

Consulte seu médico antes de tomar este medicamento:

Caso você tenha asma, problemas de coagulação, úlceras ou problemas estomacais como acidez, desconforto estomacal e dor de estômago que não se cura ou é recorrente.

Se você apresenta dor de cabeça forte (enxaqueca) nunca antes diagnosticada por um médico; dores diferentes das suas dores de cabeças fortes (enxaqueca) usuais, febre e rigidez do pescoço; dores de cabeça que iniciaram por uma lesão na cabeça, esforço, tosse ou curvatura; primeira dor de cabeça depois de 50 anos; dores de cabeça diárias; dor de cabeça tão severa que requer repouso; problemas ou efeitos secundários sérios ao tomar outro medicamento reductor da dor ou febre; vômito causado pela dor de cabeça.

Se você está tomando qualquer um dos seguintes medicamentos: anticoagulantes ou medicamentos utilizados para tratar diabetes, gota ou artrite; qualquer outro medicamento que contenha paracetamol, ácido acetilsalicílico ou qualquer outro reductor da dor ou febre.

#### **Outras advertências**

O paciente não deverá exceder a dose recomendada, não usar Doril® Enxaqueca por mais de 5 dias para dor, ou 3 dias para febre, sem consultar um médico.

Se os sintomas persistirem ou piorarem, ou se surgirem novos sintomas, o paciente deverá consultar um médico.

O ácido acetilsalicílico pode causar reação alérgica grave, a qual inclui erupções, inflamação facial, asma (dificuldade para respirar) ou choque.

O uso de altas doses de paracetamol pode provocar danos graves no fígado.

**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.**

**Atenção: Este medicamento não deve ser utilizado com outros produtos contendo paracetamol. Não consumir bebidas alcoólicas.**

**Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, corante laca vermelho FD&C n° 40, corante laca amarelo FD&C n° 6 e pigmento mica based pearlescent.**

#### **Advertência sobre o álcool**

As bebidas alcoólicas deverão ser evitadas, devido à combinação do álcool com paracetamol e ácido acetilsalicílico poder causar danos no fígado e sangramento no estômago. Por esta razão, o paciente que consome três ou mais doses de bebida alcoólica por dia, deverá consultar um médico antes de usar Doril® Enxaqueca.

### **Advertência em relação à cafeína**

A dose recomendada para este produto contém aproximadamente tanta cafeína quanto uma xícara de café. Ao tomar este medicamento, o paciente deverá limitar o uso de medicamentos, alimentos ou bebidas que contenham cafeína, uma vez que grande quantidade de cafeína pode causar nervosismo, irritabilidade, insônia e ocasionalmente aumento dos batimentos cardíacos.

### **Idosos**

Os idosos são mais sensíveis aos efeitos adversos dos medicamentos, assim deverão seguir as indicações do médico durante o tratamento.

### **Dirigir veículos e operar máquinas**

Assegure-se do efeito que este medicamento possui sobre você antes de dirigir veículos ou operar máquinas.

### **Gravidez e amamentação**

Consulte seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento durante a gravidez ou amamentação. Não use ácido acetilsalicílico durante os 3 últimos meses de gravidez a menos que seja indicado pelo médico, pois poderá causar problemas no feto ou complicações durante o parto.

**Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.**

**Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.**

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

### **Uso em crianças**

Crianças menores de 12 anos: consultar um médico.

### **Interações medicamentosas**

Consulte um médico ou farmacêutico antes de tomar Doril® Enxaqueca. As interações medicamentosas dos componentes individuais de Doril® Enxaqueca com outras substâncias são bem conhecidas, no entanto não há indícios de que elas podem mudar com o uso combinado. Não há interações relevantes de segurança entre ácido acetilsalicílico e paracetamol.

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

**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.**

**Atenção: este medicamento contém derivado de soja (lecitina de soja).**

**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® Enxaqueca apresenta-se como comprimido circular, revestido e vermelho perolado.

**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?**

**Para dores leves a moderadas:** tomar 2 comprimidos revestidos com um copo de água, podendo repetir a dose cada 6 horas, não administrar mais de 8 comprimidos revestidos em 24 horas.

**Para enxaqueca:** tomar apenas uma dose de 2 comprimidos revestidos em 24 horas. Se após uma dose a enxaqueca persistir, consulte um médico.

O início de ação ocorre aproximadamente em 15 minutos após a administração oral. O tempo de ação deste medicamento poderá variar de paciente para paciente.

**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?**

Se uma dose de Doril<sup>®</sup> Enxaqueca for esquecida, aguarde até o horário da próxima dose para tomá-la. Não tome medicamentos fora do horário orientado por seu médico e jamais tome dose dobrada em caso de esquecimento da dose 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?**

Como qualquer medicamento, Doril<sup>®</sup> Enxaqueca pode provocar efeitos indesejáveis, dentre eles: reações alérgicas, problemas de audição, zumbido nos ouvidos, dor ou desconforto estomacal, a área da dor fica vermelha ou inflama.

Se aparecer qualquer um destes efeitos indesejados, o tratamento deverá ser suspenso. Procurar um médico imediatamente em caso de alergia.

**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?**

Não tomar mais do que prescrito. Tomar mais do que a dose recomendada pode causar sérios problemas de saúde, incluindo dano no fígado.

Em caso de superdose, o paciente deverá procurar ajuda médica e dirigir-se imediatamente a um centro médico de urgência.

O rápido atendimento médico é fundamental para adultos assim como para crianças, mesmo quando não há sinais ou sintomas.

**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:1.7817.0123

**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

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 para a 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/VP)	Apresentações relacionadas
09/05/2014	0358937/14-4	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/05/2014	0358937/14-4	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/05/2014	Versão inicial	VP/VPS	Comprimido Revestido
05/11/2014	0997437/14-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2014	0997437/14-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	05/11/2014	Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimido Revestido
21/10/2015	0929037/15-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	21/10/2015	0929037/15-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	21/10/2015	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (Apresentações)  Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimido Revestido
21/07/2016	2105118/16-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	21/07/2016	2105118/16-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	21/07/2016	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (Composição)	VP/VPS	Comprimido Revestido

26/04/2018	0332671/18-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	26/04/2018	0332671/18-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	26/04/2018	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (Apresentações)  III- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido Revestido
06/07/2020	2171050/20-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	06/07/2020	2171050/20-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	06/07/2020	III- DIZERES LEGAIS	VP	Comprimido Revestido
								VPS	
29/01/2021	0379827/21-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	29/01/2021	0379827/21-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	29/01/2021	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (Apresentações)	VP/VPS	Comprimido Revestido
							9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
06/09/2022	4654898/22-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	06/09/2022	4654898/22-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	06/09/2022	III- DIZERES LEGAIS	VP	Comprimido Revestido
								VPS	
--		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? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	Comprimido Revestido
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VPS	