



DORIL 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 18 ou 100 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

ácido acetilsalicílico	250mg
paracetamol	250mg
cafeína	65mg
excipientes q.s.p.	1 comprimido revestido

(celulose microcristalina, crospovidona, dióxido de silício coloidal, estearil fumarato 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).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

Leia a bula atentamente antes de começar a usar este medicamento, porque ela contém informações importantes. Siga as instruções para obter os melhores resultados. Se após a leitura você ainda tiver alguma dúvida, consulte um médico.

Indicações deste medicamento: DORIL ENXAQUECA é indicado no alívio de dores leves a moderadas e enxaquecas.

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 hypersensível 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 de idade; 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 outro produto que contenha paracetamol.

Crianças ou adolescentes não devem usar este medicamento para catapora ou sintomas gripais antes que um médico seja consultado sobre a síndrome de reye, uma doença rara, mas grave, associada a este medicamento.

Atenção: este medicamento contém corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Advertência sobre o álcool:

As bebidas alcoólicas deverão ser evitadas, devido a combinação do álcool com paracetamol e ácido acetilsalicílico pode 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 a 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 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.

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). Proteger da luz e umidade.

Não use este medicamento com o prazo de validade vencido indicado na embalagem. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

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 revestido, circular, 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 com um copo de água, podendo repetir a dose cada 6 horas. Não administrar mais de 8 comprimidos em 24 horas.

Para enxaqueca: tomar apenas uma dose de 2 comprimidos 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, 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 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 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 M.S. nº 1.7817.0123

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 – Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis – GO - CEP 75132-020



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/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		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/10/2015		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