



CAFIASPIRINA®

ácido acetilsalicílico - cafeína

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

CAFIASPIRINA® é apresentada na forma de comprimidos com 650 mg de ácido acetilsalicílico e 65 mg de cafeína em embalagens de 20 e 100 comprimidos.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Este medicamento é indicado para dores moderadas e dor de cabeça forte (enxaqueca). Conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Proteger da umidade.

O prazo de validade é de 2 anos e, quando administrado após o seu vencimento, não produz o efeito desejado, não devendo ser consumido nesta circunstância.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término, assim como se está amamentando. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe ao médico caso ocorram, durante o tratamento, reações desagradáveis, como náuseas, vômitos e azia. Quando administrado em doses superiores às recomendadas, pode provocar tontura e zumbido.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Evite a ingestão concomitante com álcool e drogas como: acetazolamida, corticosteróides, anticoagulantes orais, heparina, hipoglicemiantes, metotrexato e probenecida. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes ou durante o tratamento.

Não tome este medicamento em casos de alergia ao ácido acetilsalicílico, asma, problemas de estômago, úlceras ou problemas de hemorragia, salvo sob orientação médica.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Como éster do ácido salicílico, o ácido acetilsalicílico é uma substância com propriedades analgésica, antipirética e antiinflamatória. Como mecanismo de ação, promove a inibição da enzima ciclooxigenase e, portanto, a inibição da produção de prostaglandinas E₂ e I₂ e do tromboxano A₂. É convertido em seu principal metabólito, ácido salicílico, durante e após a absorção. O metabolismo é limitado pela capacidade de enzimas hepáticas. A ligação às proteínas plasmáticas é dose-dependente (de 66 a 98% de ácido salicílico). Após altas doses, é detectável nos líquidos cefalorraquiano e sinovial. O ácido salicílico atravessa a barreira placentária e é excretado no leite. Sua meia-vida de eliminação é dose-dependente (2 a 3 horas para baixas doses e 12 horas para doses analgésicas). O ácido salicílico e seus metabólitos são excretados, principalmente, por via renal.

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.

A meia-vida 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% e o volume de distribuição é de 0,52 a 1,06 l/kg. A cafeína é distribuída em todos os compartimentos, atravessa a barreira hematoencefálica e a barreira placentária e é excretada no leite, podendo alterar o comportamento do bebê. 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.

INDICAÇÕES

Dor e enxaqueca.

CONTRA-INDICAÇÕES

Conhecida hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico, a outros salicilatos ou a qualquer componente da fórmula. Na presença de diátese hemorrágica, úlcera gastroduodenal, nos três últimos meses de gravidez. Não administrar às crianças devido à meia-vida plasmática consideravelmente longa da cafeína.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Somente após rigorosa avaliação médica dos riscos e benefícios no uso de ácido acetilsalicílico, este poderá ser utilizado nas seguintes condições: primeiro e segundo trimestres de gravidez; durante a

amamentação; hipersensibilidade a antiinflamatórios/anti-reumáticos e a outros alérgenos; no uso concomitante com anticoagulantes (ex. derivados cumarínicos ou heparina - exceto terapia com baixas doses de heparina); na presença de lesões hepáticas ou renais graves; pacientes com antecedentes de doença gastrointestinal; hipertiriodismo.

O tratamento com o ácido acetilsalicílico deve ser interrompido, pelo menos, uma semana antes de cirurgias, devido ao aumento do tempo de sangramento. **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 rara, mas grave doença associada a esse medicamento.

Pacientes com asma brônquica, bronquite crônica, febre do feno ou edema da mucosa nasal (pólipos nasais) podem vir a apresentar crise asmática, edema localizado da pele ou mucosa (edema de Quincke) ou urticária, quando em contato com analgésicos/antiinflamatórios não-esteróides. Evite tomar com álcool.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os efeitos dos seguintes medicamentos são intensificados: anticoagulantes; corticosteróides (risco de hemorragia gastrointestinal); antiinflamatórios não-esteróides; sulfoniluréias; metotrexato; digoxina, barbitúricos e lítio (concentração plasmática); sulfonamidas e suas associações; ácido valproico.

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, anti-histamínicos, etc. Apresenta sinergia no efeito taquicardizante dos simpatomiméticos, tiroxina, etc. Contraceptivos orais, cimetidina e disulfiram tomam lenta a degradação da cafeína no fígado enquanto os barbitúricos e o fumo 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 podem retardar a eliminação da cafeína e seu metabólito paraxantina.

REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer, ocasionalmente, distúrbios gastrointestinais como náuseas, diarreia, vômitos e leve perda de sangue gastrointestinal que, em casos excepcionais, pode causar anemia. Úlcera gastrointestinal pode ocorrer ocasionalmente e, em alguns casos, com hemorragia e perfuração.

Casos raros de reação de hipersensibilidade como dispnéia e erupções cutâneas podem ocorrer. Casos isolados de alteração da função hepática (aumento das transaminases) e renal, hipoglicemia e reações graves de pele estão descritos.

Tontura e zumbido podem ocorrer como sintomas de superdose, principalmente em crianças e idosos.

A cafeína pode levar à insônia, agitação, taquicardia e queixas gastrointestinais.

POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

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

Tomar preferencialmente após as refeições.

SUPERDOSE

Em caso de superdose accidental, procure imediatamente um médico ou um Centro de Intoxicações, mesmo na ausência de sinais ou sintomas.

Enquanto a intoxicação aguda provoca alterações graves do equilíbrio ácido-básico, a intoxicação crônica causa alterações predominantemente do sistema nervoso central (salicilismo).

Além do distúrbio do equilíbrio ácido-básico e eletrolítico (perda de potássio), hipoglicemia, erupções da pele e hemorragia gastrointestinal, os sintomas podem incluir hiperventilação, zumbido, náuseas, vômitos, distúrbios visuais e auditivos, cefaléia, tontura e confusão.

Na intoxicação grave, podem ocorrer delírio, tremor, dispnéia, sudorese, hipertermia e coma.

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

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

PACIENTES IDOSOS

Não há necessidade de recomendações especiais para o uso do produto em idosos desde que observadas as precauções, advertências e posologia mencionadas acima.

MS-1.7056.0015 - Farm. Resp.: Braulio Lordêllo - CRF-SP 9496

Bayer S.A. - Rua Domingos Jorge, 1.100 - São Paulo, SP

CNPJ 18.459.628/0001-15 - Indústria Brasileira

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

99373885AA/PC352

SAC 0800 723 1010

sac@bayerhealthcare.com

Respeito por você