



Calmador®

(Ácido acetilsalicílico + Cafeína)

Laboratório Saúde LTDA

Comprimido

500,0 mg + 30,0 mg



I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Calmador®

Ácido acetilsalicílico + cafeína

APRESENTAÇÃO

Comprimidos

Display contendo 25 envelopes com 4 comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

Ácido acetilsalicílico500,0mg

Cafeína30,0mg

excipientes q.s.p.1 comprimido

(amidoglicolato de sódio e celulose microcristalina).



II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Calmador[®] 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?

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.

Calmador[®] 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.

Este medicamento não pode ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

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

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

Não use este medicamento caso tenha asma ou úlcera no estômago.

O uso de ácido acetilsalicílico em crianças ou adolescente pode causar a Síndrome de Reye, uma doença rara, mas grave. A Síndrome de Reye pode manifestar-se de 3 a 5 dias após o início ou durante a fase de recuperação de qualquer infecção viral, tendo sua frequência aumentada após exposição a medicamentos que contenham salicilatos.

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.

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, warfarina).

Atenção especial deve ser dada para pacientes que possuem:

- Problemas hematológicos (sanguíneos) e tomam anticoagulantes.
- Diabetes que tomam hipoglicemiantes (glibenclamida, 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. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

Uso em idosos – Não foi relatado restrições quanto ao uso do produto em pacientes com mais de 65 anos de idade.

Interações Medicamentosas:

Interações medicamento-medicamento:

Ácido acetilsalicílico aumenta a ação de: warfarina; fenindiona; heparina; glicepirida; hidrocortisona e aldosterona; metrotexato; 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; metoprolol; propranolol; captopril; enalapril; furosemida; naproxeno; cetoprofeno; ibuprofeno; piroxicam; tenoxicam; meloxicam; diclofenaco; aceclofenaco; sulindac; nimesulida; fentiazac; fenitoína; probenecida; espironolactona, sulfpirazona.

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 (lexotam, bromazepam): podem mascarar os sintomas respiratórios da superdosagem com o ácido acetilsalicílico.

Drogas que aumentam os efeitos do ácido acetilsalicílico: acetazolamida, cimetidina, ácido paraaminobenzóico.

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.

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 umidade.

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

Não use medicamento com prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Calmador® é um comprimido circular, liso e branco.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou 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 3 g/dia de ácido acetilsalicílico e 180 mg/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 dúvida 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?

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 DESTES 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 M.S. nº 1.0049.0106.005-2

Farm. Responsável: Manoela Michelin Grazziotin– CRF-RS nº 10225

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE DISPLAY

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

SAC 51 3024-4422

Registrado por:

Laboratório Saúde LTDA

Rua Comendador Tavares, nº 84 e 89, Porto Alegre - RS

C.N.P.J.: 91.671.792/0001-81 – Indústria Brasileira

Fabricado por:

Laboratório Saúde LTDA

Rua Comendador Tavares, nº 84 e 89 – Bairro Navegantes – Porto Alegre – RS.





Anexo B

Histórico de Alterações de 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 |
| 14/09/2018 | 0898815183 | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | 14/09/2018 | 0898815183 | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | 14/09/2018 | Versão Inicial | VP/VPS | Comprimido |
| 13/02/2019 | 0135982197 | 10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 13/02/2019 | 0135982197 | 10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 13/02/2019 | Identificação do Medicamento | VP/VPS | Comprimidos |
| | | | | | | | Dizeres Legais | | |
| 31/01/2020 | 0298813205 | 10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 31/01/2020 | 0298813205 | 10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 31/01/2020 | Dizeres Legais | VP/VPS | Comprimidos |
| | | 10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | | | 10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | | Identificação do Medicamento e Dizeres Legais | VP/VPS | Comprimidos |