

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 nº 3).**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. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.** 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 doálcool 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/cocceira, 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. **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. **Atenção: este medicamento contém corante que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.****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

121

300 mm

121

cores



motivo

- Lançamento.

data circulação
02/03/2023 03cod. proposto
479156cod. anterior
000000número de CM
ME000000tipo de bula
AB DB PDB

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. **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. **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 DESTA 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.**

Reg. M.S. nº 1.7817.0007

Farm. Resp.: Luciana Lopes da Costa
CRF-GO nº 2.757

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

 SAC 0800 97 99 900

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



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

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

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 26/04/2021.

121 - F11 - 479156 - 03/2023

cores



motivo

- Lançamento.

data circulação

cod. proposto

cod. anterior

número de CM

tipo de bula AB DB PDBo