# DIPIRONA + CAFEÍNA

**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

**Comprimido**

**500,0mg + 65,0mg**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**dipirona + cafeína**
**Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999**

**APRESENTAÇÕES**
Comprimido.
Embalagens contendo 16 ou 100 comprimidos.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**
Cada comprimido contém:
dipirona monoidratada (equivalente a 500,0mg de dipirona).....525,6mg
cafeína.....65,0mg
excipientes q.s.p.....1 comprimido
(povidona, amido e estearato de magnésio).

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é destinado como analgésico especialmente para o tratamento de dores de cabeça e enxaqueca.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Este medicamento atua como um analgésico com ação antipirética tendo, portanto, a capacidade de aliviar a dor e a febre. Por possuir a substância cafeína este medicamento também tem a capacidade de aumentar a ação de alguns analgésicos (medicamentos para a dor), como é o caso da própria dipirona. Além de ter efeito estimulante no humor, no estado de alerta e na atenção, a cafeína promove a constrição (contração) dos vasos sanguíneos do cérebro, o que pode contribuir para o alívio das dores de cabeça.
Tem início de ação a partir de 15 a 30 minutos e seu efeito analgésico dura de 4 a 6 horas após a administração.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula do produto.
Este medicamento é contraindicado para pacientes que apresentam problemas renais (nos rins), no coração, nos vasos sanguíneos, no fígado e problemas específicos no sangue tais como agranulocitopenia (diminuição dos glóbulos brancos) e a deficiência genética da enzima glicose-6-fosfato desidrogenase.
Também está contraindicado nos casos de hipersensibilidade aos derivados pirazolônicos (como a fenilbutazona) ou ao ácido acetilsalicílico, particularmente, naqueles pacientes nos quais o ácido acetilsalicílico acarreta crises de asma, urticária, coceira ou rinite aguda; história de agranulocitose (problemas específicos no sangue) independente da origem; porfiria (doença congênita caracterizada por coloração arroxeada nos fluídos corporais durante os ataques).
Pacientes com presença de úlcera gastroduodenal não devem fazer uso deste medicamento.
**Este medicamento 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.**

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Em tratamentos prolongados, recomenda-se o controle periódico do quadro laboratorial hematológico através de seu médico. Este medicamento, por conter a substância dipirona pode inibir a função plaquetária e prolongar o tempo de sangramento (em casos de hemorragias), sendo este efeito reversível. Assim, deve-se ter cautela em pacientes portadores de doenças intrínsecas da coagulação ou em uso de anticoagulantes.
A dipirona deve ser usada com cautela em pacientes com asma preexistente. Pacientes com insuficiência renal ou hepática, desaconselha-se o uso de altas doses deste medicamento em razão da dipirona, visto que a taxa de eliminação através da urina é reduzida nestes pacientes.
Pacientes com insuficiência cardíaca, usuários de diuréticos (furosemida, hidroclorotiazida) e idosos possuem maior risco de toxicidade renal, devem ter cautela ao utilizar o produto, devendo ser adequadamente monitorados.
O uso deste medicamento, por conter dipirona, em casos de amigdalite ou qualquer outra afecção buco-faríngea deve merecer cuidado especial, pois esta afecção preexistente pode mascarar os primeiros sintomas de agranulocitose (dor de cabeça, dor de garganta, febre e calafrios), ocorrência rara, mas possível.
Durante o tratamento com este medicamento, por conter dipirona, pode-se observar uma coloração avermelhada na urina, devido à excreção da dipirona transformada em ácido rubazônico, porém, isto não deve trazer-lhe nenhuma preocupação, por não ter significado clínico algum.
É desaconselhável o seu uso durante a gravidez devido aos riscos de efeitos sobre o sistema cardiovascular fetal, principalmente no terceiro trimestre de gravidez e amamentação.

**Este medicamento não pode ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Informe seu médico ou seu cirurgião-dentista em caso de suspeita de gravidez ou se estiver amamentando.**

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

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, demonstraram que podem ser portadores de síndrome de asma analgésica prévia não diagnosticada.
Este medicamento não é de uso contínuo. Pode-se tomar até por 7 dias consecutivos. Longos períodos de uso deste medicamento somente através de orientação médica.

**Interações medicamentosas:**
**Interações medicamento-medicamento**
**A dipirona aumenta a ação de:**

- **Anti-inflamatórios não hormonais:** naproxeno, cetoprofeno, ibuprofeno, piroxicam, tenoxicam, meloxicam, diclofenaco, aceclofenaco, sulindac, nimesulida, fentiazac, ácido acetilsalicílico, etc.
- **Anticoagulantes orais**: varfarina e a fenindiona.
- **Hipoglicemiantes orais:** glimepirida.
- **clorpromazina.**

**A dipirona diminui a ação de:**

- **ciclosporina.**

**A cafeína:**

- **lítio:** a cafeína aumenta a excreção renal do lítio.

**Interações medicamento-alimento**
Não há dados disponíveis até o momento sobre a administração concomitante de alimentos e dipirona.

**Interações medicamento-exame laboratorial**
Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de dipirona em exames laboratoriais.
**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.**
A dipirona + cafeína apresenta-se como comprimido circular, plano, branco a branco amarelado, com a marca "F" de um dos lados e liso do outro.
**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?

Este medicamento deve ser ingerido por via oral, conforme orientado pelo seu médico.
Utilizar apenas por via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.
Tomar 1 a 2 comprimidos até 4 vezes ao dia, com um pouco de água e sem mastigar.
Dose máxima diária recomendada: 8 comprimidos/dia equivalente a 4g/dia de dipirona.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desparecendo 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?**
Caso você se esqueça de tomar uma dose deste medicamento, tome-o assim que lembrar. Se for quase hora da dose seguinte, não tome a dose faltante, apenas tome a próxima dose no próximo horário. Não dobre a dose para compensar a dose esquecida.

**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?**
As frequências das reações adversas estão listadas a seguir de acordo com a seguinte convenção:
**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**:
**Reações cutâneas**: coceira e vermelhidão na pele ou erupções.
**Cardiocirculatória:** queda da pressão arterial (pressão baixa).
**Outras:** algumas vezes a urina com pH ácido pode apresentar coloração avermelhada. Este fato pode ser decorrente da presença do ácido rubazônico, metabólito presente em baixa concentração. Este efeito não tem significado clínico algum.

**Reações raras**:
**Reações alérgicas:** choque anafilático (urticária/coceira, inchaço nos lábios e olhos, congestão nasal, tontura, dificuldade de respirar).
**Reações do aparelho digestivo:** náuseas, vômitos, diarreia, dor de garganta, inflamação da boca, dificuldades de engolir, mal estar e calafrios. Se estes fenômenos ocorrerem informe imediatamente o seu médico.
**Asma:** têm sido reportados casos de crise asmática, particularmente em pacientes com intolerância ao ácido acetilsalicílico.

**Reações muito raras**:
**Efeitos colaterais renais:** insuficiência renal aguda, nefropatia (problemas nos rins).
**Distúrbios visuais:** a cafeína poderá provocar escotomas cintilantes (caracteriza-se como um ponto brilhante que aparece diante dos olhos, que se movimenta com o olhar), zumbidos e dores de cabeça.
**Reações hematológicas ou no sangue:** agranulocitose (diminuição dos glóbulos brancos, com lesão inflamatória na boca, na garganta); anemia e trombocitopenia (são muito raras, mas apresentam sinais de manchas vermelhas na pele e nas mucosas).

**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 devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas. A interrupção repentina deste medicamento não causa efeitos desagradáveis, nem risco, apenas não terá mais efeito terapêutico.
A margem de segurança da dipirona é bem ampla. Podem ocorrer sintomas tais como: vômitos, vertigens e sonolência.
Em caso de ingestão acidental de doses muito acima das recomendadas, suspenda imediatamente a medicação e procure assistência médica. Não tome nenhuma medida sem antes consultar um médico.

**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 1.5584.0479
Farm. Responsável: Rodrigo Molinari Elias - CRF-GO nº 3.234

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

SAC
0800 97 99 900

**Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**
VPR 3 - Quadra 2- C - Módulo 01- B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - 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 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** | **N° do expediente** | **Assunto** | **Data de aprovação** | **Itens de bula** | **Versões (VP/VPS)** | **Apresentações relacionadas** |
| 03/11/2015 | 0959208/15-3 | 10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 03/11/2015 | 0959208/15-3 | 10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 03/11/2015 | VERSÃO INICIAL | VP/VPS | Comprimido |
| 30/12/2016 | 2675385/16-5 | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 30/12/2016 | 2675385/16-5 | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 30/12/2016 | III – DIZERES LEGAIS | VP/VPS | Comprimido |
| 30/05/2018 | | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 30/05/2018 | | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 30/05/2018 | III – DIZERES LEGAIS | VP/VPS | Comprimido |