

Alicura

Laboratório Catarinense S/A
Comprimido:
400 MG/COM

Alicura

ácido acetilsalicílico e cafeína

Forma farmacêutica e apresentação:

Comprimido - cartucho com 50 envelopes x 4 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

Contém 200 comprimidos.

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém:

Ácido acetilsalicílico 400 mg

Cafeína 50 mg

Excipientes: lactose, amido, celulose microcristalina, talco, ácido esteárico e povidona.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de dor, febre e inflamação. É utilizado no alívio sintomático de gripes e resfriados. Como analgésico é utilizado nas cefaléias, dores musculares, sinusites, neuralgias e dores de dente. Como antiinflamatório é utilizado na artrite e outras condições reumáticas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Até o momento não foram encontrados dados de percentagem de cura ou prevenção do uso do produto como analgésico, antitérmico e antiinflamatório.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica:

O ácido acetilsalicílico possui ação analgésica, antitérmica e antiinflamatória; também inibe a agregação plaquetária (utilizado na profilaxia de distúrbios trombóticos coronarianos e cerebrais). A inibição da agregação plaquetária é decorrente de uma interferência da droga com a produção de tromboxano A2 no interior da plaqueta. Todavia, a utilização dessa propriedade anticoagulante requer prévia avaliação clínica do paciente, de modo a permitir o adequado ajuste posológico.

A ação analgésica ocorre devido ao bloqueio da enzima ciclooxigenase, pelo ácido acetilsalicílico, que é crucial para a síntese de prostaglandinas.

A ação antipirética ocorre pela atividade do ácido acetilsalicílico na redução da temperatura corporal também pela inibição da ciclooxigenase no sistema nervoso central e inibição da IL-1, que é liberada pelos macrófagos durante episódios de inflamação.

A atividade antiinflamatória ocorre pelo mesmo mecanismo de ação, inibindo a ciclooxigenase. Além disso, o ácido acetilsalicílico também interfere nos mediadores químicos do sistema caliceína. Em consequência, inibe a aderência dos granulócitos e vasculatura lesada, estabiliza os lisossomos e inibe a migração dos leucócitos polimorfonucleados e dos macrófagos para o local da inflamação.

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.

Farmacocinética:

O ácido acetilsalicílico é rapidamente absorvido pelo trato gastrointestinal. Após a absorção, é rapidamente convertido à salicilato mas durante os 20 primeiros minutos após a administração oral, ácido acetilsalicílico é a forma predominante no plasma. Cerca de 80 à 90% do ácido acetilsalicílico está ligado a proteínas plasmáticas e é amplamente distribuído. A meia-vida plasmática do salicilato é cerca de 2 a 3 horas para doses baixas e cerca de 15 a 30 horas para doses altas como analgésico. O salicilato é principalmente eliminado pelo metabolismo hepático, mas o salicilato também é eliminado inalterado pela urina.

A meia-vida plasmática 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%. A cafeína é distribuída em todos os compartimentos, atravessa a barreira hematoencefálica e a barreira placentária e é excretada no leite. 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.

O tempo médio de início de ação do medicamento é de cerca de 15 a 30 minutos após a administração do produto.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

Alicura[®] é contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao ácido acetilsalicílico, cafeína ou aos outros componentes da fórmula.

O ácido acetilsalicílico é contra-indicado em todos os pacientes alérgicos ao fármaco e pacientes portadores de lesões na mucosa gástrica. Seu emprego deve ser evitado em pacientes com lesão grave do fígado, em hemofílicos e naqueles que estejam fazendo uso de anticoagulantes.

O ácido acetilsalicílico aumenta o tempo de coagulação sanguínea. Por isso, não deve ser utilizado em pacientes com discrasias sanguíneas.

Este medicamento é contra-indicado para uso por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista [Categoria C].

Este medicamento é contra-indicado para menores de 12 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Aconselha-se a interrupção de seu uso uma semana antes de uma cirurgia para evitar ou minimizar o sangramento pós operatória excessivo.

O seu uso, em conjunto com álcool pode causar hemorragia gastrointestinal.

Alicura[®] deve ser evitado durante o primeiro trimestre da gravidez ou durante a lactação.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

■ A administração do ácido acetilsalicílico com anticoagulantes orais potencializa a ação anticoagulante. Pode ser aumentada a atividade hipoglicemiante da sulfaniluréia. Diminui o efeito de agentes uricosúricos como a probenecida e a sulfimpirazona.

■ Os efeitos dos seguintes medicamentos são intensificados: anticoagulantes; corticóides (risco de hemorragia gastrointestinal); anti-inflamatórios não-esteróides; sulfoniluréias; metotrexato; digoxina; barbitúricos e lítio (concentração plasmática); sulfonamidas e suas associações; ácido valpróico.

■ 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 e anti-histamínicos. Apresenta sinergia no efeito taquicardizante dos simpatomiméticos, tiroxina. Contraceptivos orais, cimetidina e dissulfiram tornam lenta a degradação da cafeína no fígado enquanto os barbitúricos e o fumo a 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 pode retardar a eliminação da cafeína e de seu metabólito paraxantina.

■ Antiácidos podem aumentar a excreção de ácido acetilsalicílico na urina alcalina.

■ Ácido acetilsalicílico deve ser evitado por 8 a 12 dias após o uso de mifepristona pelo risco teórico que a inibição da síntese de prostaglandina pode alterar a eficácia da mifepristona.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO PRODUTO

Alicura[®] deve ser guardado em sua embalagem original, à temperatura ambiente [15 a 30 °C] e protegendo-o da umidade.

O produto Alicura[®] apresenta validade de 24 meses.

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.

Após a abertura da embalagem, o produto deve ser guardado adequadamente para se manter próprio ao consumo dentro do prazo de validade.

O produto Alicura[®] apresenta-se em comprimidos circulares, biplanos e sulcados, de coloração branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Este medicamento não deve ser utilizado por via de administração não recomendada.

Os comprimidos devem ser ingeridos por via oral.

A posologia foi estabelecida em 1 a 2 comprimidos, 3 vezes ao dia, de preferência após as refeições.

A dose máxima deste medicamento deverá ser 6 comprimidos ao dia, dividida em 3 doses.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação rara (> 0,01% e < 0,1%): o uso prolongado do ácido acetilsalicílico em altas doses tem sido associado com necrose das papilas renais. Casos raros de reações de hipersensibilidade como dispneia e erupções cutâneas podem ocorrer. Casos isolados de alteração da função hepática (aumento das transaminases) e renal, e hipoglicemia.

Reação comum (> 1% e < 10%): em doses normais são raras, sendo que as mais comuns são distúrbios gastrointestinais (dispepsias, náuseas, vômitos e hemorragia interna). Úlcera gastrointestinal pode ocorrer ocasionalmente, em alguns casos, com hemorragia e perfuração.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

A intoxicação aguda provoca alterações graves 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.

Se ocorrer ingestão acidental do produto em doses excessivas, deve-se procurar orientação médica e deve ser considerado o esvaziamento do estômago, lavagem gástrica com bicarbonato de sódio à 5%. Em casos mais graves, aumentar a diurese por infusão intravenosa de bicarbonato, Ringer-lactato ou dextrose.

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

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

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações



M.S. 1.0066.0047.001-0
Farm. Resp.: Carlos E. de Carvalho
CRF-SCNº 4366
Laboratório Catarinense S.A.
Rua Dr. João Colin, 1053
89204-001 - Joinville - SC
CNPJ 84.684.620/0001-87
Indústria Brasileira
© SAC 0800-474222
www.labcat.com.br



® = marca registrada do Laboratório Catarinense S.A.

Cód.: 151114(m)

Rev.: 04/2013