DORIL® DC 500

(dipirona + cafeína)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Comprimido

500mg + 65mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Doril® DC 500
dipirona + cafeína

APRESENTAÇÕES
Comprimido.
Embalagens contendo 16 ou 100 comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém:
dipirona monoidratada (equivalente a 500mg de dipirona).....525,60mg
cafeína.....65mg
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 deve 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.
Doril® DC 500 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 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?

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 1.7817.0859
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

Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.
Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120
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

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 do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
28/06/2018		10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	28/06/2018		10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	28/06/2018	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	Comprimido