

Calmador®



Ácido acetilsalicílico 500 mg
Cafeína 30 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 acetilsalicílico.....500mg
Cafeína.....30mg
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 adolescentes 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 ser prolongado 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 e 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-medicação: Ácido acetilsalicílico aumenta a ação de:** warfarina; fenindiona; heparina; glimepirida; hidroclotisona 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; 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 hidroclotisona e a aldosterona podem aumentar o risco de úl-

ceras pépticas; dilatazem: 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 ata-

ques 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

Farm. Responsável: Manoela Michelon
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,
Bairro Navegantes – 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.

