



MELHORAL C
(ácido acetilsalicílico + ácido
ascórbico)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Comprimido

400mg + 200mg

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MELHORAL C

ácido acetilsalicílico + ácido ascórbico

APRESENTAÇÃO

Comprimido

Embalagem - Display de 25 blisters com 4 comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

ácido acetilsalicílico 400,0 mg

ácido ascórbico (vitamina C) 200,0 mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido

(amido e celulose microcristalina)

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é um analgésico especialmente indicado para o tratamento dos casos de dor de cabeça e enxaqueca, e para o tratamento sintomático das gripes e resfriados, incluindo o alívio da febre.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento é um analgésico com ação antipirética, portanto, atua aliviando a dor e a febre, sendo que o ácido ascórbico (vitamina C) favorece a ação do ácido acetilsalicílico no organismo.

Os sinais de melhora nos sintomas podem ocorrer em um prazo variável de dias, após o início do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

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.

Este medicamento, por ter a capacidade de prolongar o tempo de sangramento, favorecendo supostas hemorragias, a sua atividade e utilização são contraindicadas em grávidas no final da gestação. Pelo mesmo motivo, a terapia com este medicamento (ácido acetilsalicílico) deverá ser suspensa, no mínimo, 2 semanas antes de qualquer cirurgia.

Este medicamento é contraindicado em casos de dengue suspeita ou diagnosticada.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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. 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 tomam hipoglicemiantes (glibenclamida, clorpropamida, tolazamida, glicazida, fenformina);
- portadores de úlcera péptica;
- lupus eritematoso;
- angina (dores fortes no peito);
- problemas renais e hepáticos.

Choque anafilático (urticária/coceira, inchaço dos lábios e olhos, congestão nasal, tontura, dificuldade de respirar): esta reação ocorre principalmente em indivíduos sensíveis. Portanto, o ácido acetilsalicílico deve ser utilizado com cuidado por pacientes asmáticos.

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

Crianças ou adolescentes não devem usar este medicamento para catapora ou sintomas gripais antes que um médico seja consultado sobre a Síndrome de Reye, uma rara, mas grave doença associada a esse medicamento.

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.

Informar ao médico se está amamentando.

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

O uso prolongado de vitamina C em doses elevadas pode precipitar a formação de cálculos renais.

Interações Medicamentosas. Os anti-inflamatórios não hormonais, quando associados a medicamentos com efeito potencial significativo de redução da protrombina, número e função plaquetária, têm efeito aditivo sobre tais medicamentos, levando à redução do tempo de coagulação e/ou risco de sangramento.

ácido acetilsalicílico aumenta a ação de:

- **anticoagulantes orais:** aumenta a atividade dos anticoagulantes orais como os cumarínicos (warfarina e a fenindiona) e a heparina. Os anticoagulantes podem acentuar o efeito hemorrágico do ácido acetilsalicílico sobre a mucosa gástrica;
- **hipoglicemiantes orais:** por exemplo, as sulfonilureias (glimepirida), podendo levar à hipoglicemia;
- **esteroides adrenocorticoides:** tais como a hidrocortisona e a aldosterona, proporcionam o aumento da irritação e sangramento estomacal;
- **metotrexato:** aumenta a atividade e os efeitos tóxicos desta substância;
- **insulina:** portanto, deve-se reajustar a dosagem desta substância;
- **tiludronato:** aumenta a concentração sanguínea deste em até 50%;
- **anticonvulsivantes:** Ácido valproico, aumentar a toxicidade deste.

ácido acetilsalicílico diminui a ação de:

- **bloqueadores beta-adrenérgicos:** esmolol, sotalol, bisoprolol, carvedilol, metoprolol, betaxolol, carteolol, levobunolol, metipranolol, timolol, atenolol, metoprolol, propranolol, captopril;
- **enalapril:** diminui o rendimento cardíaco;
- **furosemida;**
- **anti-inflamatórios não hormonais:** como por exemplo, o naproxeno, cetoprofeno, ibuprofeno, piroxicam, tenoxicam, meloxicam, diclofenaco, aceclofenaco, sulindac, nimesulida, fentiazac e outros;
- **fenitoína;**
- **probenecida;**
- **espirolactona;**
- **sulfipirazona;**

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 (diuréticos):** podem mascarar seus benefícios terapêuticos, especialmente aqueles que são diuréticos, tais como a furosemida, espirolactona, ou tiazídicos;
- **lítio:** O ácido acetilsalicílico pode aumentar a concentração de Lítio no sangue;

- **vacina contra a Varicela:** Pode resultar na Síndrome de Reye. Deve-se tomar ácido acetilsalicílico e seus derivados somente 6 meses após tomar a vacina;
- **verapamil:** pode aumentar o risco de sangramento;
- **zafirlukast:** 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 para-aminobenzoico.

Drogas que diminuem os efeitos do ácido acetilsalicílico:

- antiácidos, em uso contínuo.
- colestiramina: Deve-se tomar somente após 30 minutos da tomada do ácido acetilsalicílico.

Interações de vitamina C com:

- **ferro:** A vitamina C aumenta a absorção de Ferro;
- **medicamentos que diminuem a sua ação:** barbituratos (fenobarbital, pentobarbital), altas doses de vitamina C diminuem a absorção de cobre e medicamentos à base de sulfa (trimetoprim, ácido nalidixico e ácido pipemídico) e tetraciclina;
- **medicamentos que tem a sua ação diminuída:** anticolinérgicos (benzidamina, biperideno, dicitolmina), anticoagulantes orais (heparina, warfarina) e quinidina.

Alimentos:

Não há dados disponíveis até o momento sobre a administração concomitante de alimentos e ácido acetilsalicílico.

Exames de laboratório:

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de ácido acetilsalicílico em exames de laboratório.

Crianças ou adolescentes não devem usar este medicamento para catapora ou sintomas gripais antes que um médico seja consultado sobre a Síndrome de Reye, uma rara, mas grave doença associada a esse medicamento.

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.

O medicamento se apresenta na forma de comprimido circular, biconvexo com MC gravado em uma das faces, branco, isento de partículas estranhas e inodoro.

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 de uma vez, deglutidos com quantidade suficiente de água, podendo-se repetir a dose após 4 horas. Manter o intervalo mínimo de 4 horas entre cada administração, não ultrapassando as doses estabelecidas.

A dose máxima recomendada é de 3 g de ácido acetilsalicílico ao dia.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não há motivos significativos para se preocupar caso esqueça de utilizar o 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 se 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?

O ácido acetilsalicílico vem sendo usado como analgésico e antipirético por centenas de milhares de pessoas desde a sua descoberta há mais de cem anos. A despeito da sua idade, o ácido acetilsalicílico ainda é o padrão para comparação e avaliação de novas substâncias e uma das drogas mais amplamente estudadas. Nos testes com animais, os salicilatos causaram dano renal, mas não outras lesões orgânicas. O ácido acetilsalicílico foi adequadamente testado quanto à mutagenicidade e carcinogenicidade; não foi observado nenhum indício relevante de potencial mutagênico ou carcinogênico.

Os eventos adversos do ácido acetilsalicílico são apresentados em frequência decrescente a seguir:

Reação Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Gerais: reação alérgica; ressecamento da pele; irritação estomacal, náuseas, vômitos; Síndrome de Stevens Johnson.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Gerais: hipoglicemia; choque anafilático; destruição das plaquetas; anemia hemofílica; hemorragia silenciosa no estômago; úlcera péptica com ou sem hemorragia, ototoxicidade (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 (têm sido reportados casos de crise asmática, particularmente em pacientes com intolerância ao ácido acetilsalicílico); angina do peito (pode piorar os ataques de angina aumentando-os com frequência); doenças virais podem desencadear a Síndrome de Reye.

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 cessará o efeito terapêutico.

O uso prolongado de vitamina C em doses elevadas pode precipitar a formação de cálculos renais, apesar de não ser aparentemente tóxica.

Nos casos de intoxicação moderada, o esvaziamento do estômago por aspiração ou êmese (vômito provocado), ou a lavagem gástrica com solução de bicarbonato a 5% serão, normalmente, medidas suficientes, e devem ser realizadas por profissional da saúde.

Nos casos de intoxicação (concentrações de salicilato acima de 500 mcg/mL de plasma em adultos e 300 mcg/mL em crianças), deve-se realizar lavagem gástrica juntamente com diurese por infusão intravenosa de solução fisiológica com bicarbonato de sódio, Ringer-lactato ou solução de dextrose, também realizada por profissional da saúde.

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

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

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



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 da 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	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Apresentações relacionadas
26/05/2015		10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/05/2015		10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/05/2015	Versão Inicial	- comprimido
							VP/VPS	



MELHORAL C
(ácido acetilsalicílico + ácido
ascórbico)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Comprimido efervescente

400mg + 240mg

I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

MELHORAL C

ácido acetilsalicílico + ácido ascórbico (vitamina C)

APRESENTAÇÃO

Comprimido efervescente.

Display contendo 30 envelopes com 2 comprimidos efervescentes.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS

COMPOSIÇÃO:

cada comprimido efervescente contém :

ácido acetilsalicílico 400,0 mg

ácido ascórbico (vitamina C) 240,0 mg

excipientes q.s.p..... 1 comprimido efervescente

(bicarbonato de sódio, ácido cítrico anidro, carbonato de sódio, aroma, sacarina sódica di-hidratada e corante CI nº 15.985).

II-INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1.PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Melhoral C está indicada para:

- o alívio sintomático da dor de cabeça, dor de dente, dor causada por inflamação da garganta, dor muscular, dor articular, dor nas costas (lombalgia);
- o alívio sintomático da dor e da febre causadas por gripes e resfriados.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ácido acetilsalicílico pertence ao grupo dos anti-inflamatórios não esteroides com propriedades anti-inflamatória (atua na inflamação), analgésica (atua na dor) e antitérmica (atua na febre). Seu mecanismo de ação envolve a inibição da síntese de prostaglandinas, substâncias envolvidas no processo da dor e inflamação.

O ácido ascórbico (vitamina C) é uma vitamina hidrossolúvel, com atividade antioxidante, ajudando a proteger o organismo dos efeitos nocivos dos radicais livres. O ácido ascórbico também tem um efeito positivo na resposta imunológica em humanos.

O ácido ascórbico é essencial para a síntese de mucopolissacarídeos que, junto com as fibras colágenas, ajuda a manter a integridade da parede dos vasos sanguíneos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Melhoral C não deve ser utilizada nas seguintes situações:

- hipersensibilidade (alergia) ao ácido acetilsalicílico, a outros medicamentos da mesma classe (salicilatos), ao ácido ascórbico ou a qualquer outro componente do medicamento. Se não tiver certeza que é alérgico ao ácido acetilsalicílico ou ácido ascórbico, consulte seu médico;
- histórico de crise de asma induzida pela administração de salicilatos ou outras substâncias de ação semelhante, especialmente anti-inflamatórios não-esteroidais;
- úlceras do estômago ou do intestino (úlceras gastrintestinais agudas);
- tendência para sangramentos (diátese hemorrágica);
- alteração grave da função dos rins (insuficiência renal grave);
- alteração grave da função do fígado (insuficiência hepática grave);
- alteração grave da função do coração (insuficiência cardíaca grave);
- tratamento com metotrexato em doses iguais ou superiores a 15 mg por semana;
- último trimestre de gravidez (veja item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”), Gravidez).

Este medicamento é contraindicado para menores de 10 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

➤ Advertências e Precauções

Melhoral C efervescente deve ser utilizada com cautela nos seguintes casos:

- hipersensibilidade (alergia) a outros analgésicos, anti-inflamatórios e antirreumáticos e na presença de outras alergias;
- pacientes que tenham tido úlceras gástricas ou duodenais e histórico de sangramento gastrintestinal;
- tratamento concomitante com medicamentos anticoagulantes;
- pacientes com funcionamento prejudicado do fígado ou dos rins, ou circulação prejudicada, como insuficiência grave do coração ou sangramentos maiores;
- pacientes com asma preexistente, febre do feno, pólipos nasais, doença respiratória crônica ou reações alérgicas a outras substâncias;
- pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos (inclusive cirurgias de pequeno porte, como extrações dentárias), pois o ácido acetilsalicílico pode levar a um aumento da tendência a sangramentos durante e após a cirurgia;
- pacientes com predisposição a gota;
- pacientes com deficiência de G6PD (glicose-6-fosfato desidrogenase), doença hereditária que afeta as células vermelhas do sangue, podendo induzir a hemólise (destruição das células sanguíneas) ou anemia hemolítica, com risco aumentado nos casos de dose alta, febre ou infecções agudas;
- pacientes com predisposição para cálculo renal (nefrolitíase) por oxalato de cálcio ou cálculo renal recorrente.

Cada comprimido efervescente de Melhoral C contém 1514,40 mg de sódio por comprimido efervescente. Este valor deve ser levado em consideração ao determinar a dieta em pacientes com restrição de sódio.

- Crianças e adolescentes

A síndrome de Reye (uma doença rara, mas muito séria associada primariamente a danos hepáticos ou neurológicos) foi observada em crianças afetadas por doenças virais e que estavam tomando ácido acetilsalicílico. Como resultado:

- Em certas doenças virais, especialmente catapora e gripes, a administração de ácido acetilsalicílico a crianças não deve ser realizada sem a prévia consulta de um médico;
- Caso sinais de tontura ou desmaio, comportamento alterado ou vômito ocorram em crianças sob tratamento com ácido acetilsalicílico, notificar imediatamente o médico.

Crianças ou adolescentes não devem usar este medicamento para catapora ou sintomas gripais antes que um médico seja consultado sobre a Síndrome de Reye, uma rara, mas grave doença, associada a este medicamento.

- Gravidez e amamentação

Caso você esteja grávida ou amamentando, ou pensando em engravidar, solicite orientação médica antes de usar este medicamento.

Gravidez

Durante o primeiro e segundo trimestre de gravidez, o ácido acetilsalicílico não deve ser administrado, a menos que o médico informe que seu uso é claramente necessário. Caso o ácido acetilsalicílico seja administrado a uma mulher que esteja tentando engravidar ou esteja grávida há menos de 6 meses, a dose e a duração do tratamento devem ser as menores possíveis.

O ácido acetilsalicílico é contraindicado no último trimestre de gravidez. Você não deve tomar este medicamento no terceiro trimestre de gravidez, pois pode causar sérios prejuízos à criança, com risco especial à função renal e cardiopulmonar, mesmo após a administração de apenas uma dose; e à mãe, como prolongamento do trabalho de parto e aumento no tempo de sangramento.

Caso você esteja administrando este medicamento durante a gravidez, converse com seu médico para que sua condição seja monitorada.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

- Amamentação

Os salicilatos e seus metabólitos passam para o leite materno. Como precaução, caso esteja amamentando ou planejando amamentar, você deverá consultar um médico antes de usar este medicamento.

Efeitos sobre a capacidade para dirigir veículos e operar máquinas

Melhoral C não afeta a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

➤ **Interações medicamentosas**

Não use Melhoral C caso esteja fazendo uso de:

- metotrexato em doses iguais ou maiores que 15 mg/semana.

Converse com seu médico antes de administrar ácido acetilsalicílico caso esteja fazendo uso de:

- doses inferiores a 15 mg/ semana de metotrexato;
- anticoagulantes, trombolíticos/ outros inibidores da agregação plaquetária/ hemostasia;
- outros anti-inflamatórios não esteroides;
- inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS) (por exemplo: citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina);
- digoxina (usada no tratamento de insuficiência grave do coração ou batimentos cardíacos irregulares);
- medicamentos que reduzem o nível de açúcar no sangue (antidiabéticos) como, por exemplo, insulina, sulfonilureias;
- medicamentos que tratam a retenção de líquido (diuréticos);

- glicocorticoides sistêmicos (exceto terapia de reposição de hidrocortisona);
- medicamentos inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA);
- ácido valproico (medicamento para tratar epilepsia);
- medicamentos uricosúricos usados para tratamento da gota (por exemplo: benzbromarona, probenecida);
- deferoxamina.

Portanto, Melhoral C não deve ser usado ao mesmo tempo com uma das substâncias citadas acima sem orientação médica.

Evite tomar bebidas alcoólicas durante o uso de Melhoral C.

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.

Melhoral C apresenta-se na forma de comprimido circular, plano, com bordas chanfradas, laranja com pontos brancos, sabor e odor de tangerina.

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?

➤ Dose

- Adultos: 1 a 2 comprimidos efervescentes em dose única ou em intervalos a cada 4 a 8 horas. Não se deve exceder a dose máxima diária de 4 g de ácido acetilsalicílico.

- Crianças a partir de 10 anos: 1 comprimido efervescente em dose única (correspondente a 400 mg de ácido acetilsalicílico). A dose diária recomendada de ácido acetilsalicílico para crianças é geralmente cerca de 60 mg/ kg, dividida em 4 a 6 doses, isto é, cerca de 15 mg/ kg a cada 6 horas ou 10 mg/ kg a cada 4 horas.

Atenção: para o uso em crianças, veja “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”.

➤ Como usar

Dissolver o comprimido efervescente em um copo com água antes de tomar. Uso oral.

➤ Duração do tratamento

Melhoral C não deve ser administrado por mais de 3 a 5 dias sem consultar seu médico ou cirurgião-dentista.

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?

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?

O uso de Melhoral C pode causar as seguintes reações adversas:

- distúrbios do trato gastrointestinal como má digestão (dispepsia), dor gastrointestinal e abdominal, raramente inflamação gastrointestinal, úlcera gastrointestinal, podendo levar, mas muito raramente, a úlcera gastrointestinal com hemorragia e perfuração;
- aumento do risco de sangramento devido a seu efeito inibitório sobre a agregação plaquetária, como hemorragia operatória, hematomas, sangramento nasal (epistaxe), sangramento urogenital (pela urina e

genitais) e sangramento gengival. Foram raros a muito raros os relatos de sangramentos graves, como hemorragia do trato gastrointestinal, hemorragia cerebral (especialmente em pacientes com pressão alta não controlada e/ ou em uso concomitante de agentes anti-hemostáticos), que em casos isolados podem ter potencial risco de morte;

- anemia pós-hemorrágica ou por deficiência de ferro (como por exemplo, por sangramento oculto), a longo ou curto prazo (crônica ou aguda), apresentando sintomas como fraqueza (astenia), palidez e diminuição da circulação sanguínea (hipoperfusão);
- reações alérgicas (hipersensibilidade) como asma, reações leves a moderadas que afetam potencialmente a pele, o trato respiratório, o trato gastrointestinal e o sistema cardiovascular, com sintomas tais como erupções na pele (*rash* cutâneo), urticária, inchaço (edema), coceira (prurido), alterações cardiorrespiratórias e, muito raramente, reações graves, como choque anafilático;
- mau funcionamento temporário do fígado tem sido relatado muito raramente (comprometimento hepático transitório com aumento das transaminases hepáticas);
- comprometimento dos rins e alteração da função dos rins (insuficiência renal aguda);
- destruição das células sanguíneas (hemólise) e anemia hemolítica em pacientes que sofrem de deficiência grave de glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD);
- zumbidos (tinitos) e tonturas, que podem ser indicativos de uma sobredose.

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?

A toxicidade por salicilatos (doses acima de 100 mg/kg/dia por mais de 2 dias consecutivos podem ser tóxicas) pode resultar de intoxicação crônica, terapeuticamente adquirida e de intoxicação aguda (sobredose) com potencial risco de morte, que pode ser causada por ingestão acidental em crianças ou intoxicação acidental.

A intoxicação crônica por salicilatos pode ser insidiosa, ou seja, com sinais e sintomas não específicos. A intoxicação crônica leve por salicilatos, ou salicilismo, normalmente ocorre somente após o uso repetido de altas doses. Os sintomas incluem tontura, vertigem, zumbidos, surdez, sudorese, náuseas e vômitos, dor de cabeça e confusão, podendo ser controlados pela redução da dose. O zumbido pode ocorrer com concentrações plasmáticas entre 150 e 300 mcg/mL. Reações adversas mais graves ocorrem com concentrações acima de 300 mcg/mL.

A principal manifestação da intoxicação aguda é a alteração grave do equilíbrio ácido - base, o qual pode variar com a idade e a gravidade da intoxicação. A apresentação mais comum nas crianças é a acidose metabólica. A gravidade da intoxicação não pode ser estimada apenas pela concentração plasmática. A absorção do ácido acetilsalicílico pode ser retardada devido à diminuição do esvaziamento gástrico, formação de concreções no estômago, ou como resultado da ingestão de preparações com revestimento entérico. O tratamento da intoxicação por ácido acetilsalicílico é determinado por sua extensão, estágio e sintomas clínicos e de acordo com as técnicas de tratamento padrão. Dentre as principais medidas deve-se acelerar a excreção do fármaco, bem como restaurar o metabolismo ácido-base e eletrolítico.

Devido aos efeitos complexos no organismo, causados pela intoxicação por salicilatos, sinais e sintomas podem incluir:

Intoxicação leve a moderada

- aceleração do ritmo respiratório (taquipneia), aumento da quantidade de ar nos pulmões (hiperventilação), desequilíbrio ácido-base pelo aumento da quantidade de ar nos pulmões (alcalose respiratória);
- transpiração excessiva (diaforese - perspiração);
- náusea e vômito.

Intoxicação moderada a grave

- desequilíbrio ácido-base pelo aumento da quantidade de ar nos pulmões (alcalose respiratória) com excesso de acidez no sangue (acidose metabólica compensatória);
- febre alta (hiperpirexia);
- manifestações respiratórias: desde aumento da quantidade de ar nos pulmões (hiperventilação), edema pulmonar não cardiogênico até parada respiratória e sufocamento (asfixia);

- manifestações cardiovasculares: desde alteração do ritmo do batimento do coração (arritmias) e queda da pressão sanguínea (hipotensão) até parada cardíaca;
 - perda de fluidos e eletrólitos: desidratação, diminuição da produção de urina (oligúria), insuficiência dos rins;
 - alteração do metabolismo da glicose, cetose;
 - zumbido e surdez;
 - manifestações gastrintestinais: sangramento gastrintestinal;
 - manifestações no sangue: variando desde inibição da agregação plaquetária até distúrbios da coagulação sanguínea;
 - manifestações neurológicas: alteração cerebral (encefalopatia) tóxica e depressão do Sistema Nervoso Central com manifestações variando desde estado mórbido (letargia) e confusão até coma e convulsões.
- Há relatos na literatura de casos isolados de sobredose aguda e crônica de ácido ascórbico.

A sobredose de ácido ascórbico pode provocar destruição das células sanguíneas (hemólise oxidativa) em pacientes com deficiência da enzima glicose-6-fosfato desidrogenase, coagulação intravascular disseminada, níveis significativamente elevados de oxalato no plasma e urina. Tem sido demonstrado que níveis aumentados da concentração de oxalato levam a deposição de oxalato de cálcio em pacientes em diálise.

Além disso, vários relatos demonstraram que doses elevadas de vitamina C, por via intravenosa ou oral, podem provocar deposição de oxalato de cálcio e presença de cristais na urina (cristalúria) de oxalato de cálcio em pacientes com predisposição para o aumento da agregação de cristais, doença dos rins (nefropatia) tubulointersticial e perda da função dos rins de forma abrupta (insuficiência renal aguda) provocada por cristais de oxalato de cálcio.

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 1.7817.0034

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

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



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 da 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	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Apresentações relacionadas
26/05/2015		10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/05/2015		10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/05/2015	Versão Inicial	VP/VPS - comprimido