



**MELHORAL<sup>MR</sup>**

**(ácido acetilsalicílico + cafeína)**

**Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

**Comprimido Revestido**

**500mg + 30mg**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**

**Melhoral<sup>MR</sup>**  
**ácido acetilsalicílico + cafeína**

### **APRESENTAÇÃO**

Comprimido revestido.  
Display contendo 25 blisters com 8 comprimidos revestidos.

### **USO ADULTO**

### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém:

Ácido acetilsalicílico.....	500mg
cafeína.....	30mg
excipientes q.s.p.....	1 comprimido revestido

(amido, hipromelose e triacetina).

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Melhoral<sup>MR</sup> é indicado como analgésico e antipirético, especialmente para o tratamento de dores, redução da febre e dor de cabeça.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Melhoral<sup>MR</sup> 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?

Melhoral<sup>MR</sup> é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico, a outros salicilatos ou a qualquer outro componente da fórmula do produto.

Melhoral<sup>MR</sup> 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.

Melhoral<sup>MR</sup> 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 deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

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 adolescente 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 contêm salicilatos.**

O tratamento com este medicamento não deve se prolongar 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. Melhoral<sup>MR</sup> 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, varfarina).

#### **Atenção especial deve ser dada para pacientes que possuem:**

- problemas hematológicos (sanguíneos) e tomam anticoagulantes;
- diabetes e que tomam hipoglicemiantes (glibenclamida, clorpropamida, tolazamida, glicazida e fenformina);

- portadores de úlcera péptica;
- Lúpus Eritematoso;
- angina (dores fortes no peito);
- problemas renais e hepáticos;
- suspeita de dengue.

A reação 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 durante a gravidez e amamentação**

Melhoral<sup>MR</sup> 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.**

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.

#### **Interações Medicamentosas**

##### **Interações medicamento-medicamento:**

**O ácido acetilsalicílico aumenta a ação de:** varfarina; fenindiona; heparina; glicemipirida; glicazida; hidrocortisona; aldosterona; metotrexato; insulina (deve-se ajustar a dosagem desta substância); tiludronato e anticonvulsivantes.

**O ácido acetilsalicílico diminui a ação de:** esmolol; sotalol; bisoprolol; carvedilol; metoprolol; betaxolol; carteolol; levobunolol; metilpranolol; timolol; atenolol; propranolol; captopril; enalapril; furosemida; naproxeno; cetoprofeno; ibuprofeno; piroxicam; tenoxicam; meloxicam; diclofenaco; aceclofenaco; sulindac; nimesulida; fentiazac; fenitoína; probenecida; espironolactona, sulfpirazona.

##### **O ácido acetilsalicílico tomado juntamente com:**

**alendronato de sódio:** pode resultar no aumento de náuseas e diarreia;

**Drogas orticosteroides:** a hidrocortisona e a aldosterona podem aumentar o risco de úlceras pépticas;

**diltiazem:** 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;

**zafirlukaste:** 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).

**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 da luz e umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Melhoral<sup>MR</sup> apresenta-se como comprimido circular, revestido, branco, biconvexo, liso.

**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 revestidos. Se necessário, repetir de 4 em 4 horas, até o limite de 6 comprimidos revestidos ao dia.

Dose máxima diária recomendada: 6 comprimidos revestidos/dia que equivale a 3g/dia de ácido acetilsalicílico e 180mg/dia de cafeína.

Tomar preferencialmente após as refeições, com um pouco de água.

Melhoral<sup>MR</sup> 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.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## **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 ataques 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 DESTE 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 1.7817.0004

Farm. Resp.: Luciana Lopes da Costa - CRF-GO nº 2.757

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



**Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980 - Bloco 12, Nível 3, Sala A - Alphaville Empresarial - Barueri - SP  
- CEP 06465-134 - 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



### 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	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/07/2015	0598943/15-4	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2015	0598943/15-4	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2015	Versão inicial	VP/VPS	Comprimido
13/09/2017	1954579/17-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/09/2017	1954579/17-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/09/2017	III-DIZERES LEGAIS I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Comprimido revestido
28/02/2023		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/02/2023		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR	VP	Comprimido revestido
Melhoral <sup>MR</sup> – comprimido revestido - Bula para o paciente									

							DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?  III-DIZERES LEGAIS		
							III-DIZERES LEGAIS	VPS	