



FONTOL[®]
(ácido acetilsalicílico + cafeína)

União Química Farmacêutica Nacional S.A.

Comprimido revestido

650 mg + 65 mg

FONTOL®

ácido acetilsalicílico + cafeína



Comprimido revestido

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido 650 mg + 65 mg: embalagem contendo 20 ou 100 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

ácido acetilsalicílico650 mg

cafeína65 mg

Excipientes: amido, celulose microcristalina, óleo de ricino hidrogenado, hipromelose e macrogol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FONTOL é um analgésico e antitérmico indicado nos casos de dor moderada, dores de cabeça, dor de dente, dor abdominal e pélvica, enxaqueca, sintomas da gripe, sintomas do resfriado, febre, dores reumáticas e neuralgias.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FONTOL possui em sua formulação um analgésico (ácido acetilsalicílico) e cafeína, nas proporções ideais, permitindo obter um adequado e rápido efeito medicamentoso, utilizando menor quantidade de analgésico.

Estudos científicos comprovam que a cafeína aumenta o efeito analgésico do ácido acetilsalicílico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento não deve ser usado nos seguintes casos:

- pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula;
- nos 3 primeiros meses da gravidez;
- pacientes com úlceras;
- estados hemorrágicos;
- pacientes com problemas cardíacos e hipertensão.

Deve ser usado com cautela em pacientes com problemas gastrintestinais ativos, função renal ou hepática comprometida, problemas de coagulação sanguínea ou infarto recente do miocárdio.

Se estiver com inflamação de garganta, grave ou persistente, por mais de 3 dias, procure orientação médica. Caso os sintomas persistam por mais de 3 dias ou eventualmente se tornem mais intensos, procure orientação médica. Pacientes idosos devem utilizar doses menores porque são mais susceptíveis às reações adversas.

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

Gerais

Este medicamento deve ser usado com cautela em pacientes com problemas gastrintestinais ativos, função renal ou hepática comprometida, problemas de coagulação, discrasias sanguíneas, deficiência de vitamina K, terapia anticoagulante ou infarto recente do miocárdio.

Gravidez e lactação

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

Apenas pequenas doses de ácido acetilsalicílico e de seus produtos de metabolismo passam para o leite materno. Informe ao médico se está amamentando.

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

Pediatria

Crianças e adolescentes não devem utilizar este produto para catapora ou sintomas gripais antes de consultar um médico sobre a Síndrome de Reye, uma rara, mas grave doença associada a esse medicamento. Este medicamento é indicado para crianças acima de 12 anos de idade.

Idosos

Pacientes idosos devem utilizar doses menores porque são mais susceptíveis aos efeitos tóxicos dos medicamentos.

Interações medicamentosas

O ácido acetilsalicílico aumenta o efeito da varfarina e de outros anticoagulantes, sulfonilureias e metotrexato. O ácido acetilsalicílico diminui o efeito dos esteroides.

Interferência em exames laboratoriais

O ácido acetilsalicílico pode interferir nos exames de coagulação e exames da tireoide.

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?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da umidade.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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

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

Aspecto físico: comprimido revestido branco oblongo, biconvexo, contendo núcleo branco.

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?

Tome FONTOL (ácido acetilsalicílico + cafeína) com um copo de água, durante ou após as refeições.

A posologia recomendada é de:

- adultos: 1 comprimido a cada 6 horas;

- crianças acima de 12 anos: 1 comprimido de acordo com o indicado pelo médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

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

Se você esquecer-se de tomar um comprimido, tome tão logo você se lembre. Se estiver quase na hora da dose seguinte, pule o comprimido que você perdeu e volte a tomar no seu horário habitual. Nunca tome 2 comprimidos ao mesmo tempo.

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?

Pode ocorrer broncoespasmo (contração dos brônquios). O broncoespasmo induzido pelo ácido acetilsalicílico pode ser mais frequente em pacientes com a “tríade de aspirina” [(apresentam sensibilidade ao ácido acetilsalicílico, asma e pólipos nasal (inflamação na cavidade nasal)].

Casos de dispneia (falta de ar), urticária (lesões na pele que geralmente coçam), angioedema (inchaço na pele) e erupções cutâneas (lesões na pele) podem ocorrer.

Distúrbios gastrintestinais como úlcera péptica (lesão no estômago ou na parte inicial do intestino), náuseas (enjoo), vômitos, azia e dor abdominal. Raramente podem ocorrer tontura, zumbido no ouvido e perda de audição.

A cafeína pode levar à insônia, agitação, taquicardia e queixas gastrintestinais.

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 QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sinais e sintomas de superdose incluem zumbido, perda de audição, diminuição da visão, dor de cabeça, tontura, confusão, sonolência, náusea, vômito e diarreia.

O tratamento pode incluir esvaziamento do estômago por emese ou lavagem gástrica; administração de carvão ativado; monitorização das funções vitais; correção de hipotermia, dos desequilíbrios eletrolíticos e acidobásico; monitorização da concentração sérica do salicilato; indução de diurese alcalina para aumentar a excreção do ácido acetilsalicílico; monitorização do edema pulmonar; tratamento de convulsões; administração de vitamina K1, em casos de hemorragia.

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.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Registro MS – 1.0497.1361

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas

CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:

Trecho 1, Conj. 11, Lote 6/12

Polo de Desenvolvimento JK

Brasília – DF – CEP: 72549-555

CNPJ: 60.665.981/0007-03

Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



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	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
21/01/2016	Gerado no momento do peticionamento	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/01/2016	Gerado no momento do peticionamento	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/01/2016	FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES	VP VPS	Comprimido revestido 650 mg + 65 mg
18/06/2014	0483764/14-9	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2014	0483764/14-9	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2014	Versão inicial	VP VPS	Comprimido revestido 650 mg + 65 mg