



Cafiaspirina®

Bayer S.A.

Comprimidos

ácido acetilsalicílico 650 mg
ácido ascórbico 65 mg

RESTRICTED



CAFIASPIRINA®
ácido acetilsalicílico
cafeína

APRESENTAÇÕES

Comprimidos contendo 650 mg de ácido acetilsalicílico e 65 mg de cafeína.
Blísteres com 4 comprimidos

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém 650 mg de ácido acetilsalicílico e 65 mg de cafeína.
Excipientes: amido e celulose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para dores moderadas e dor de cabeça forte (enxaqueca).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ácido acetilsalicílico é um fármaco com propriedade analgésica (alívio da dor), anti-inflamatória (alívio da inflamação) e antipirética (alívio da febre). Seu mecanismo de ação envolve a inibição da síntese de prostaglandinas, substâncias envolvidas no processo da dor e inflamação. A cafeína, quando utilizada com finalidade terapêutica por curto período de tempo, alivia a fadiga, melhorando a capacidade psicológica para o trabalho.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cafiaspirina® não deve ser utilizada nas seguintes situações:

- conhecida alergia (hipersensibilidade) ao ácido acetilsalicílico, a outros medicamentos da mesma classe do ácido acetilsalicílico (salicilatos) ou a qualquer componente do produto. Se não tiver certeza de ser alérgico, consulte o seu médico;
- em pacientes com histórico de asma desencadeada por salicilatos ou substâncias com ação semelhante, especialmente os anti-inflamatórios não esteroides;
- doenças que provoquem sangramentos (diátese hemorrágica),
- úlcera do estômago ou intestino (úlceras gastrintestinais agudas);
- 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);
- doença grave do sistema circulatório, ou seja, vasos sanguíneos e coração (doença cardiovascular grave);
- pacientes com pressão alta não controlada (hipertensão grave não controlada);
- tratamento com metotrexato em doses iguais ou superiores a 15 mg por semana;

RESTRICTED



- último trimestre de gravidez (veja item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”, subitem “Gravidez”).

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

Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos.

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

➤ Advertências e precauções

Cafiaspirina® deve ser usada com cautela nos seguintes casos:

- hipersensibilidade (alergia) a outros analgésicos, anti-inflamatórios e anti-reumáticos ou na presença de outras alergias;
- pacientes que tenham tido úlceras gastrintestinais e histórico de sangramentos gastrintestinais;
- tratamento concomitante com medicamentos anticoagulantes;
- pacientes com comprometimento da função dos rins, uma vez que o ácido acetilsalicílico pode aumentar o risco de comprometimento renal e insuficiência renal aguda;
- pacientes com comprometimento da função do fígado ou da circulação cardiovascular (ex.: doença reno-vascular, insuficiência cardíaca congestiva, depleção de volume, cirurgias de grande porte, sepsis ou eventos hemorrágicos graves);
- hipertireoidismo (distúrbio de funcionamento da glândula tireoide);
- 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 grave de G6PD (glicose-6-fosfato desidrogenase), doença hereditária que afeta as células vermelhas do sangue, podendo induzir a hemólise (destruição das células sanguíneas) ou a anemia hemolítica, com risco aumentado nos casos de alta dose, febre ou infecções agudas.

Ao tomar ácido acetilsalicílico, reações alérgicas graves que podem incluir dor no peito e até ataque cardíaco (síndrome de Kounis) foram relatadas. Pare de tomar Cafiaspirina® e procure atendimento médico imediatamente quando notar dor no peito com reações alérgicas (como erupções cutâneas, falta de ar).

Não use este medicamento caso tenha problemas no estômago.

Não use este medicamento caso tenha histórico de asma causada por uso anterior deste ou de outro medicamento com ação parecida ou caso tenha problemas no estômago.

O tratamento com este medicamento não deve se prolongar por mais de 7 dias, a menos

RESTRICTED



que recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.

➤ Crianças

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 estejam 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 ao médico.

O uso de ácido acetilsalicílico pode causar a Síndrome de Reye, uma doença rara, mas grave, em crianças ou adolescentes com sintomas gripais ou catapora.

Crianças menores de 12 anos
Não deve ser administrado.

Pacientes com insuficiência hepática

O ácido acetilsalicílico deve ser usado com cautela em pacientes com função hepática anormal.

Pacientes com insuficiência renal

O ácido acetilsalicílico deve ser usado com cautela em pacientes com função renal anormal ou circulação cardiovascular prejudicada.

➤ Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Gravidez

Durante o primeiro e segundo trimestres 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 ele pode causar sérios prejuízos à criança, com risco especial às funções 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.

O uso de ácido acetilsalicílico no segundo trimestre pode prejudicar a circulação do feto. Caso você esteja administrando este medicamento durante a gravidez, converse com seu médico para que sua condição seja monitorada. Estudos com a cafeína não identificaram associação



entre as malformações congênitas e o consumo materno de cafeína durante a gravidez.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.
Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Amamentação

A cafeína e seus metabólitos passam para o leite materno.

Durante a amamentação, a saúde e o comportamento do bebê podem ser afetados pela cafeína absorvida do leite materno.

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.

Fertilidade

Com base nos dados publicados limitados disponíveis, os estudos em humanos não mostraram nenhum efeito consistente do ácido acetilsalicílico no comprometimento da fertilidade e não há evidências conclusivas de estudos em animais.

➤ Efeito na habilidade de dirigir ou operar máquinas

Nenhum efeito tem sido observado na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas quando Cafiaspirina® é utilizada.

➤ Interações medicamentosas

A seguir estão listadas substâncias cujo efeito pode ser alterado, se tomadas com Cafiaspirina® ou que podem influenciar o seu efeito. Esses efeitos também podem ser relacionados com medicamentos tomados recentemente.

O uso concomitante de Cafiaspirina® e metotrexato, em doses iguais ou maiores que 15 mg/semana, é contraindicado.

O ácido acetilsalicílico aumenta:

- o risco de sangramento pelo uso de medicamentos anticoagulantes, agentes antiagregantes plaquetários ou álcool;
- a toxicidade do metotrexato (quando utilizado em doses < 15 mg/semana) e do ácido valpróico;
- o risco de lesão gastrintestinal pelo uso de AINES ou álcool;
- o risco de sangramento gastrintestinal pelo uso de inibidores seletivos de recaptação da serotonina ou AINES;
- os níveis sanguíneos de digoxina;
- o efeito de determinados medicamentos para diminuir a taxa de açúcar no sangue (ex. insulina, sulfoniluréia);
- o risco de superdose por salicilatos quando interrompido o tratamento com glicocorticoides.

O ácido acetilsalicílico diminui a ação de:

- certos medicamentos que aumentam a excreção de urina;
- alguns medicamentos para baixar a pressão arterial;
- medicamentos para o tratamento da gota, que aumentam a excreção de ácido úrico.



A cafeína pode neutralizar (antagonizar) o efeito sedativo de determinados medicamentos, como barbitúricos e anti-histamínicos, etc. e pode acentuar o efeito taquicárdico (aumento da frequência cardíaca) de determinados medicamentos como simpatomiméticos, tiroxina, etc. No caso de substâncias com amplo espectro de ação, como os benzodiazepínicos, as interações podem variar individualmente e ser imprevisíveis.

Medicamentos que são metabolizados por certas enzimas do fígado (Citocromo P4501A2) podem interagir com a cafeína.

A cafeína reduz a excreção da teofilina e aumenta o potencial de dependência de substâncias como a efedrina.

Anticoncepcionais orais, cimetidina e dissulfiram tornam lenta a degradação da cafeína no fígado enquanto os barbitúricos e o fumo aceleram sua degradação.

O uso simultâneo de inibidores da girase do tipo do ácido quinolonicarboxílico (determinados antibióticos) pode retardar a eliminação da cafeína e seu metabólito paraxantina.

Portanto, Cafiaspirina® não deverá ser usada ao mesmo tempo com uma das substâncias citadas acima sem orientação médica.

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 15º e 30º C) e proteger da umidade, mantendo o produto em sua embalagem original.

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.

Cafiaspirina® apresenta-se na forma de comprimidos oblongos brancos.

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?

Tomar preferencialmente após as refeições com bastante líquido.

Adultos: 1 a 2 comprimidos a cada 6 a 8 horas, não excedendo 5 comprimidos por 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?

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 Cafiaspirina® pode causar as seguintes reações adversas:

- distúrbios do trato gastrintestinal como má digestão (dispepsia), dor gastrintestinal e abdominal, raramente inflamação gastrintestinal, úlcera gastrintestinal, podendo levar, mas muito raramente, a úlcera gastrintestinal com hemorragia e perfuração, doença do diafragma intestinal, caracterizada por múltiplos finos septos (diafragmas) e que podem levar a obstrução intestinal, com frequência desconhecida, especialmente no tratamento de longo prazo;
- aumento do risco de sangramento devido a seu efeito inibitório sobre a agregação plaquetária, como hemorragia intra e pós-operatória, hematomas, sangramento nasal (epistaxe), hemorragia urogenital (pela urina e genitais) e sangramento gengival;
- foram raros a muito raros os relatos de hemorragias graves, como hemorragia do trato gastrintestinal e 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/anemia por deficiência de ferro (por exemplo, sangramento oculto), a longo ou a curto prazo, apresentando sintomas como fraqueza (astenia), palidez e diminuição da circulação sanguínea (hipoperfusão);
- reações alérgicas (hipersensibilidade) como doença respiratória exacerbada por aspirina, reações leves a moderadas que potencialmente afetam a pele, o trato respiratório, o trato gastrintestinal e o sistema cardiovascular, com sintomas tais como erupções na pele (*rash* cutâneo), urticária, inchaço (edema), coceira (prurido), rinite, congestão nasal, alterações cardio-respiratórias e, muito raramente, reações graves, incluindo choque anafilático; Síndrome de Kounis (isquemia miocárdica aguda com ou sem infarto do miocárdio como parte de uma reação de hipersensibilidade) com frequência desconhecida.
- alteração temporária do funcionamento do fígado tem sido relatada muito raramente;
- zumbidos (tinitos) e tonturas, que podem ser indicativos de sobredose;
- destruição/rompimento das células sanguíneas (hemólise) e anemia hemolítica em pacientes que sofrem de deficiência grave de glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD);
- comprometimento dos rins e alteração da função dos rins (lesão renal);
- palpitações, vermelhidão (rubor), alteração do ritmo de batimento do coração (arritmias), aumento da pressão arterial (hipertensão), aumento da frequência cardíaca (taquicardia), dor de cabeça, insônia e inquietude, quando a cafeína é utilizada em altas doses.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a 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 accidental em crianças ou intoxicação accidental.

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, tinitos, surdez, sudorese, náuseas e vômitos, dor de cabeça e confusão, podendo ser controlados pela redução da dose. Tinitos podem 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 uma 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);
- 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, desde diminuição da produção de urina (oligúria) até 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.

No caso de sobredose por cafeína, o tratamento sintomático das reações adversas (por exemplo, cardíacos) é recomendado.



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 informações.

Registro - 1.7056.0015

Registrado e produzido por: Bayer S.A. - Rua Domingos Jorge, 1.100 – Socorro – 04779-900 - São Paulo – SP

CNPJ 18.459.628/0001-15

Indústria Brasileira

SAC 0800 7231010
sacbayerch@bayer.com
www.bayer.com.br

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional da saúde.



VE0124CCDS06

RESTRICTED



Anexo B

Histórico de Alteração da bula de Paciente e Profissional da Saúde

| 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 | Apresentações relacionadas (VP/VPS) |
| | | | | | | | | (VP/VPS) | |
| A ser preenchido após notificação | A ser preenchido após notificação | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?/ 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?/ 9. REAÇÕES ADVERSAS | VP/ VPS | 650 MG + 65 MG COM CT BL AL/AL X 100 |
| 11/12/2023 | 1407626/23-0 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?/ 4. CONTRAINDIÇAÇÕES 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? / 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS | VP/ VPS | 650 MG + 65 MG COM CT BL AL/AL X 100 |



| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|---------------|---------------|---------------|---------------|---|---------|--------------------------------------|
| 19/12/2022 | 5068024/22-8 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? / 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES | VP/ VPS | 650 MG + 65 MG COM CT BL AL/AL X 100 |
| 23/04/2021 | 1554505/21-9 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | REAÇÕES ADVERSAS | VPS | 650 MG + 65 MG COM CT BL AL/AL X 100 |
| 31/08/2020 | 2938677/20-2 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/13 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES/ 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. REAÇÕES ADVERSAS/ 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR | VP/VPS | 651 MG + 65 MG COM CT BL AL/AL X 100 |
| 27/06/2014 | 0509716/14-9 | Inclusão Inicial de Texto de Bula –RDC 60/12 | Não aplicável | VP/VPS | 652 MG + 65 MG COM CT BL AL/AL X 100 |