



APRACUR[®] DUO

**(dipirona monoidratada + maleato de
clorfeniramina + cafeína)**

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Comprimido revestido

500mg + 2mg + 30mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Apracur® Duo

dipirona monoidratada + maleato de clorfeniramina + cafeína

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido.

Embalagem contendo 1 blister com 12 comprimidos revestidos, sendo 6 comprimidos revestidos amarelos e 6 comprimidos revestidos verdes.

Embalagem contendo 1 blister com 20 comprimidos revestidos, sendo 10 comprimidos revestidos amarelos e 10 comprimidos revestidos verdes.

Embalagem contendo 25 blisters com 6 comprimidos revestidos, sendo 3 comprimidos revestidos amarelos e 3 comprimidos revestidos verdes.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÕES

Cada comprimido revestido amarelo contém:

dipirona monoidratada.....250mg
maleato de clorfeniramina.....2mg
excipientes q.s.p.1 comprimido revestido
(metabissulfito de sódio, edetato dissódico, povidona, crospovidona, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, amarelo de quinolina laca de alumínio e amarelo crepúsculo laca de alumínio).

Cada comprimido revestido verde contém:

dipirona monoidratada.....250mg
cafeína.....30mg
excipientes q.s.p.1 comprimido revestido
(metabissulfito de sódio, edetato dissódico, povidona, crospovidona, celulose microcristalina, talco, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, azul de indigotina 132 laca de alumínio e amarelo de quinolina laca de alumínio).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Apracur® Duo é indicado para alívio dos sintomas decorrentes das gripes e resfriados, como dores de cabeça, febre e processos alérgicos. É formado por uma associação dos seguintes componentes: dipirona (analgésico e antipirético), maleato de clorfeniramina (antialérgico) e cafeína (estimulante).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Apracur® Duo atua elevando a tolerância à dor e à febre. Desempenha atividade antialérgica nos processos gripais, descongestionando o nariz e reduzindo a coriza. Estimula o Sistema Nervoso Central, suavemente, conferindo sensação de bem-estar.

O tempo de início de ação deste medicamento é de 30 a 60 minutos após sua ingestão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes que apresentem antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

É contraindicado o uso simultâneo de Apracur® Duo e álcool, e com medicamentos para dores de grande intensidade (morfina, codeína, meperidina).

Também não deve ser ingerido com medicamentos inibidores da monoaminoxidase, que são medicamentos para tratamento da depressão e doenças com efeitos similares (fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, harmalina, nialamida, pargilina, selegilina, toloxatona, tranilcipromina, moclobemida). Não deve ser administrado com outros medicamentos anti-inflamatórios (diclofenaco sódico, diclofenaco potássico, nimesulida).

Pacientes com presença de úlcera gastroduodenal não devem fazer uso deste medicamento.

A dipirona não deve ser administrada em pacientes com glaucoma de ângulo fechado (aumento da pressão dos olhos), nefrites (inflamação nos rins) crônicas, discrasias sanguíneas (alterações nas células do sangue), asma, infecções respiratórias crônicas e quadros clínicos de grave comprometimento cardiocirculatório, nestes casos o paciente pode desenvolver choque. Em indivíduos com deficiência de protrombina (fator de coagulação sanguínea), a dipirona pode agravar a tendência ao sangramento.

É contraindicado o uso da dipirona nos três primeiros meses de gravidez e nas últimas seis semanas da gravidez. Durante o período de lactação o uso está condicionado à absoluta necessidade e sob orientação médica. Em pacientes com distúrbios hematopoiéticos (formação de células do sangue), a dipirona somente deve ser administrada sob controle médico. Durante o tratamento pode-se observar uma coloração avermelhada na urina que desaparece com a descontinuação do tratamento, devido à excreção do ácido rubazônico, não tendo, portanto, nenhum significado toxicológico ou clínico.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

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

A ingestão deste medicamento deve ser cuidadosa por pacientes portadores de doenças crônicas, sob rigorosa supervisão médica. Deve-se suspender a medicação e consultar imediatamente seu médico caso apareçam algum dos seguintes sinais ou sintomas que podem estar relacionados com a neutropenia: febre persistente, calafrios, inflamação da garganta, aftas. Nestes casos o tratamento deve ser descontinuado e deverá ser realizado um hemograma para controlar e monitorar o caso.

A dipirona

O uso de dipirona, em casos de amigdalite (inflamação das amígdalas) ou qualquer outra doença da boca ou faringe, deve merecer cuidado redobrado: esta doença preexistente pode mascarar os primeiros sintomas de angina agranulocítica (inflamação e/ou ulceração da mucosa da boca e faringe associada à diminuição de células brancas do sangue), ocorrência rara, mas possível, quando se faz uso de produto que contenha dipirona.

Pacientes com asma brônquica ou infecções crônicas respiratórias (especialmente quando combinadas com manifestações do tipo febre do feno), tais como: urticária (vergões vermelhos e inchaço da pele com coceira) crônica, frequentes casos de conjuntivite (inflamação nos olhos), rinossinusites (inflamação das

mucosas dos seios da face) e pacientes com hipersensibilidade aos analgésicos e drogas antirreumáticas (asma analgésica/intolerância analgésica), estão sob risco de asma ou choque pela administração da dipirona.

O mesmo se aplica a pacientes que apresentam hipersensibilidade às bebidas alcoólicas, mesmo em pequenas quantidades e aos casos de lacrimejamento ocular e aparecimento de vermelhidão no rosto, bem como em pacientes que são alérgicos a alimentos, tinturas de cabelo e conservantes.

O maleato de clorfeniramina

Como qualquer substância anti-histamínica (antialérgico), possui algumas propriedades específicas e, portanto, deve ser usado com cuidado, pois podem trazer sensações de delírio e alucinações quando de seu abuso. Pode causar sonolência.

A cafeína

Indivíduos que apresentam problemas gástricos e/ou fazem uso de outros medicamentos com ação no Sistema Nervoso Central (SNC), como medicamentos para depressão e ansiedade, devem consultar um médico.

Seu uso deve ser evitado nos primeiros três meses e nas últimas seis semanas da gestação e, mesmo fora destes períodos, a dipirona somente deve ser administrada nas gestantes em casos de absoluta necessidade.

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

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano - Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

Comprimido revestido amarelo:

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, amarelo de quinolina laca de alumínio e amarelo crepúsculo laca de alumínio.

Comprimido revestido verde:

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, azul de indigotina 132 laca de alumínio e amarelo de quinolina laca de alumínio.

Atenção: Este medicamento contém metabissulfito de sódio, que pode causar reações alérgicas graves, principalmente em pacientes asmáticos.

Interações medicamentosas

Interação medicamento-medicamento:

Este medicamento não deve ser ingerido se você está em tratamento com outros medicamentos tipo imunossupressores (ciclosporina), pois estes podem ter sua eficácia reduzida.

Também não deve ser administrado se você está em tratamento com a substância clorpromazina (medicamento para esquizofrenia, depressão e ansiedade), pois pode ocorrer hipotermia grave (queda da temperatura do corpo).

Não deve ser ingerido com medicamentos usados para combater a depressão e a ansiedade, pois estes podem ter seus efeitos aumentados como depressores do Sistema Nervoso Central, causando grande sonolência e depressão.

Este medicamento não deve ser ingerido simultaneamente com outros medicamentos que estimulam o Sistema Nervoso Central ou mesmo bebidas que contenham estimulantes, pois podem potencializar o efeito da cafeína, provocando grande estado de excitação.

Interação medicamento-substância química:

Este medicamento, por conter dipirona, não deve ser ingerido com bebidas alcoólicas, porque o efeito do álcool pode ser potencializado.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 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.

Apracur® Duo comprimido revestido amarelo: apresenta-se como comprimido revestido circular, biconvexo, liso, amarelo.

Apracur® Duo comprimido revestido verde: apresenta-se como comprimido revestido circular, biconvexo, liso, verde.

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

Este medicamento deve ser ingerido da seguinte forma:

Tomar um comprimido revestido verde e um amarelo, ao mesmo tempo, 3 a 4 vezes ao dia. Não ultrapassando 4 comprimidos revestidos verdes e 4 comprimidos revestidos amarelos por dia.

Este medicamento deve ser utilizado até que haja o alívio dos sintomas das gripes e dos resfriados, sempre respeitando a dosagem recomendada.

Períodos maiores de uso deste medicamento, somente através de orientação médica.

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?

Não há motivos significativos para se preocupar caso se esqueça de utilizar o medicamento. Caso esqueça uma dose na hora certa, retome o seu uso de maneira recomendada, até o limite de 4 vezes ao dia, 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?

Os eventos adversos de Apracur® Duo são apresentados em frequência decrescente a seguir:

Reação muito comum (ocorre em 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 muito comuns:

O maleato de clorfeniramina: sedação e outras reações adversas referentes às ações centrais como tonturas, zumbidos, lassidão (fadiga resultante de grande esforço), ataxia (incoordenação motora), vista curta, diplopia (visão dupla), euforia, nervosismo, insônia e tremores.

Reações comuns:

O maleato de clorfeniramina: perda de apetite, náuseas, vômitos, desconforto epigástrico (discreto desconforto abdominal) e obstipação (prisão de ventre) e diarreia.

Reações incomuns:

O maleato de clorfeniramina: xerostomia (boca seca ou secura da boca), por vezes induzindo tosse, retenção urinária ou diminuição da frequência urinária e disúria (dificuldade para urinar), palpitações, hipotensão (pressão baixa), cefaleia (dor de cabeça), sensação de opressão no peito e formigamento.

A cafeína: insônia, agitação e excitação são os sintomas iniciais, que podem progredir até leve delírio; zumbidos, músculos trêmulos e tensos, taquicardia (aumento da frequência dos batimentos do coração) e respiração acelerada.

Reações raras:

A dipirona: em pacientes sensíveis, independentemente da dose a ser administrada de dipirona, pode provocar reações de hipersensibilidade. As mais graves, embora bastante raras, são choque e alterações no sangue (agranulocitose, leucopenia e trombocitopenia), que é sempre um quadro mais grave.

Pacientes com história de reação de hipersensibilidade a outras drogas ou substâncias podem constituir um grupo de maior risco e apresentar efeitos colaterais mais intensos, até mesmo choque. Neste caso, o tratamento deve ser imediatamente suspenso e tomadas as providências médicas adequadas. Em situações ocasionais, principalmente em pacientes com histórico de doença renal preexistente ou em casos de superdose, houve distúrbios renais transitórios com oligúria (eliminação reduzida de urina) ou anúria (ausência de urina), proteinúria (perda excessiva de proteínas através da urina) e nefrite intersticial (processo inflamatório que afeta os tecidos e algumas estruturas renais).

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.

Na superdose pode ocorrer sedação excessiva, tontura, agitação e tremores, acompanhado de náuseas e vômitos.

Tratamento: é razoável nos casos de superdose assumir procedimentos de lavagem gástrica. Deverá ser aplicado também um tratamento para reposição de fluidos e eletrólitos perdidos, correção da acidose e administração de glicose.

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: 1.7817.0875

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



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

Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Anápolis - GO



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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/03/2020	0737599/20-9	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/03/2020	0737599/20-9	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/03/2020	Versão Inicial	VP/VPS	Comprimido revestido 500mg + 2mg +30mg
03/10/2022	4772769226	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	03/10/2022	4772769226	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	03/10/2022	III – DIZERES LEGAIS	VP	Comprimido revestido 500mg + 2mg +30mg
								VPS	
03/06/2026	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	03/06/2026	Alteração de Texto de Bula para harmonização ao novo marco de rotulagem onde foram realizados adequação de texto conforme disposto na RDC nº 768/2022, bem como a inclusão de frases de alerta em atendimento a RDC 770/2022 e IN 200/2022.	VP/VPS	Comprimido revestido 500mg + 2mg +30mg