



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 APRESENTAÇÃO

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

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

ácido acetilsalicílico 650 mg
cafeína 65 mg

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A potencialização dos efeitos analgésicos do ácido acetilsalicílico pela associação com a cafeína foi estudada e comprovada em vários estudos com animais, caracterizando que esta potencialização não é uma consequência de ações farmacocinéticas, mas provavelmente de uma interação farmacodinâmica.

Engelhardt e cols. estudaram as interações do ácido acetilsalicílico com a cafeína do ponto de vista da farmacologia experimental com referência às propriedades analgésica, anti-inflamatória e antipirética. Os efeitos inibitórios do ácido acetilsalicílico sobre a biossíntese de prostaglandinas em uma preparação de cicloxigenase originada de cérebro bovino *in vitro* não foram afetados pela adição de cafeína. Por outro lado a adição da cafeína aumenta os efeitos antinociceptivos do ácido acetilsalicílico em ratos e camundongos, assim como o efeito antiexsudativo agudo do AAS no edema da pata do rato induzido pela carregénina. O aumento da atividade locomotora causado pela cafeína no rato não é modificado pelo ácido acetilsalicílico, nem o efeito antipirético em animais normotérmicos. Os efeitos ulcerogênicos do ácido acetilsalicílico no estômago do rato não são afetados pela adição de cafeína. Da mesma forma, os níveis plasmáticos. Os dados obtidos no estudo permitiram concluir que a cafeína quando dada em combinação com o ácido acetilsalicílico mostram que a cafeína apresenta efeitos analgésicos adjuvantes. Os resultados do experimento contradiz a ideia de que a combinação de ácido acetilsalicílico com cafeína seja mais tóxico, mas confirma que a associação produz vantagens com relação à eficácia e tolerância.

Referência bibliográfica

Engelhardt G, Mauz AB, Pairet M. Role of caffeine in combined analgesic drugs from the point of view of experimental pharmacology. *Arzneim-Forsch/Grug Res* 1997; 47 (II) 917-27.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

FONTOL é uma associação de ácido acetilsalicílico e cafeína. O ácido acetilsalicílico é um analgésico de reconhecida eficácia no alívio de dores menores a moderadas, e é também um antitérmico.

O ácido acetilsalicílico pode exercer seu efeito analgésico através de ação periférica, por bloqueio do impulso da dor, e por ação central, possivelmente no hipotálamo. A ação periférica pode ser predominante e envolve a inibição da síntese de prostaglandinas e, possivelmente, inibição de outras substâncias, as quais sensibilizam os receptores da dor a estímulos mecânicos ou químicos.

O efeito antitérmico pode ser produzido por ação no centro termoregulador hipotalâmico, para produzir vasodilatação periférica e aumento do fluxo sanguíneo cutâneo, suor e perda de calor.

A cafeína, um estimulante suave do sistema nervoso central, é indutor da vasoconstrição cerebral, que diminui o fluxo sanguíneo e a tensão do oxigênio no cérebro, podendo contribuir diretamente no alívio de vários tipos de dores de cabeça. Estudos científicos comprovam também, que a cafeína aumenta a potência analgésica do ácido acetilsalicílico.

Propriedades farmacocinéticas

Os efeitos farmacocinéticos da cafeína sobre a biodisponibilidade do ácido acetilsalicílico foram avaliados por Thithapandha e por Yoovathaworn e cols. em 12 voluntários saudáveis, em um estudo duplo-cego cruzado. Os participantes receberam 650 mg de aspirina ou 650 mg de aspirina associados com 120 mg de citrato de cafeína (correspondendo a 60 mg de cafeína base), com um período de *washout* de duas semanas.

Thithapandha verificou que a cafeína determinou um aumento significativo na taxa de níveis plasmáticos e na concentração máxima de salicilato no plasma em cerca de 31% e 17%. Provavelmente a diferença entre os dois estudos que utilizaram metodologias similares se deve a diferenças interindividuais e ao fato de o primeiro estudo ter contado com quatro voluntários do sexo feminino.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em casos de úlcera hemorrágica, estados hemorrágicos, hemofilia, angioedema, anafilaxia, pólipos nasal associado a asma, trombocitopenia, problemas cardíacos graves e hipertensão. Também é contraindicado em casos de hipersensibilidade à cafeína, ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não esteroides ou a qualquer componente da fórmula. Não deve ser administrado no primeiro trimestre da gravidez.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O ácido acetilsalicílico aumenta o efeito da varfarina e de outros anticoagulantes, sulfonilureias e mototrexato. 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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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 maiores de 12 anos: 1 comprimido de acordo com o indicado pelo médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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

Casos de dispnéia (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.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSAGEM

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 intoxicação 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, Conjunto 11, Lote 6/12, Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF – CEP: 72549-555
CNPJ: 60.665.981/007-03
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
18/06/2014	Gerado no momento do peticionamento	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2014	Gerado no momento do peticionamento	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