



Science for a Better Life

Bayer

# **Cafiaspirina®**

Bayer S.A.

Comprimidos

ácido acetilsalicílico 650 mg  
cafeína 65 mg



**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;
- 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.”**

#### **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, sepse ou eventos hemorrágicos graves);
- hipertiroidismo (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.

➤ **Gravidez e amamentação**

**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.**

**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.**

### **➤ 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.**

**“Crianças ou adolescentes não devem usar este medicamento para catapora ou sintomas gripais antes que um médico seja consultado sobre a síndrome de Reye, uma rara, mas grave doença, associada a este medicamento.”**

### **➤ 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.**



Science for a Better Life

# Bayer

**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 valproico;
- 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, sulfonilureia);
- 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 quinolonocarboxílico (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 15° e 30° 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;
- aumento do risco de sangramento devido a seu efeito inibitório sobre a agregação plaquetária, como hemorragia intra e pós-operatória, hematomas, sangramento nasal (epistaxe), sangramento urogenital (pela urina e genitais) e sangramento gengival;
- foram raros a muito raros os relatos de sangramentos 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 asma, 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;
- alteração temporária do funcionamento do fígado tem sido relatado 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 (insuficiência renal aguda);**
- **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”.**

MS - 1.7056.0015

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura - CRF – SP n° 16532

**Bayer S.A.**

Rua Domingos Jorge, 1.100 – Socorro – 04779-900 - São Paulo – SP

CNPJ 18.459.628/0001-15

Indústria Brasileira

**SAC** 0800 723 1010  
sac@bayer.com

[www.bayerconsumer.com.br](http://www.bayerconsumer.com.br)

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



VE0114CCDS3.011

## **Anexo B**

### **Histórico de alteração para a bula**

## **Bula Paciente**