

CIBALENA A[®]

ácido acetilsalicílico + paracetamol + cafeína

Frasco com 24 comprimidos revestidos **ou** cartucho com 2 **ou** 5 sachês **ou** display com 40 **ou** 96 sachês.
Cada sachê contém 2 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE

Composição: Cada comprimido revestido de CIBALENAA contém 250 mg de ácido acetilsalicílico, 250 mg de paracetamol e 65 mg de cafeína.

Excipientes: hidroxipropilcelulose, celulose microcristalina, ácido esteárico, hipromelose, dióxido de titânio, propilenoglicol, povidona, monolaureto de sorbitol, polissorbato 20, óleo mineral, ácido benzóico, emulsão de simeticona, corante FD&C azul nº 01.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia a bula atentamente antes de começar a usar este medicamento, porque ela contém informações importantes. Siga as instruções para obter os melhores resultados. Se após a leitura você ainda tiver alguma dúvida, consulte um médico.

Indicações deste medicamento: CIBALENA A é indicada no alívio de dores leves a moderadas e enxaqueca.

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

CIBALENAA é indicada para o alívio de dores leves a moderadas tais como: dor de cabeça, dores causadas por resfriados ou sinusite; artrite; dores musculares, dor de dente; dismenorréia (cólicas pré-menstrual e menstrual) e enxaqueca.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CIBALENAA é uma combinação de ácido acetilsalicílico, paracetamol e cafeína. O paracetamol é um analgésico e antipirético (contra dor e febre), o ácido acetilsalicílico é analgésico e antiinflamatório. A cafeína potencializa o efeito analgésico.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome CIBALENAA: Se você for alérgico ou hipersensível a qualquer um dos componentes da fórmula descritos no item “Composição”. Se você já teve reações alérgicas a qualquer outro analgésico/antipirético (redutor da febre). Se você faz uso concomitante com qualquer outro produto que contenha paracetamol.

Este medicamento é contra-indicado para menores de 12 anos.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte seu médico antes de tomar este medicamento:

Caso você tenha asma, problemas de coagulação, úlceras ou problemas estomacais como acidez, desconforto estomacal e dor de estômago que não se cura ou é recorrente.

Se você apresenta dor de cabeça forte (enxaqueca) nunca antes diagnosticada por um médico; dores diferentes das suas dores de cabeças fortes (enxaqueca) usuais, febre e rigidez do pescoço; dores de cabeça que iniciaram por uma lesão na cabeça, esforço, tosse ou curvatura; primeira dor de cabeça depois de 50 anos de idade; dores de cabeça diárias; dor de cabeça tão severa que requer repouso; problemas ou efeitos secundários sérios ao tomar outro medicamento redutor da dor ou febre; vômito causado pela dor de cabeça.



Se você está tomando qualquer um dos seguintes medicamentos: anticoagulantes ou medicamentos utilizados para tratar diabetes, gota ou artrite; qualquer outro medicamento que contenha paracetamol, ácido acetilsalicílico ou qualquer outro redutor da dor ou febre.

Outras advertências:

O paciente não deverá exceder a dose recomendada, não usar CIBALENAA por mais de 5 dias para dor, ou 3 dias para febre, sem consultar um médico.

Se os sintomas persistirem ou piorarem, ou se surgirem novos sintomas, o paciente deverá consultar um médico.

O ácido acetilsalicílico pode causar reação alérgica grave, a qual inclui erupções, inflamação facial, asma (dificuldade para respirar) ou choque.

O uso de altas doses de paracetamol pode provocar danos graves no fígado.

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 DOENÇA RARA, MAS GRAVE, ASSOCIADA A ESTE MEDICAMENTO.

Atenção: este medicamento contém corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Advertência sobre o álcool:

As bebidas alcoólicas deverão ser evitadas, devido a combinação do álcool com paracetamol e ácido acetilsalicílico poder causar danos no fígado e sangramento no estômago. Por esta razão, o paciente que consome três ou mais doses de bebida alcoólica por dia, deverá consultar um médico antes de usar CIBALENAA.

Advertência em relação a cafeína:

A dose recomendada para este produto contém aproximadamente tanta cafeína quanto uma xícara de café. Ao tomar este medicamento, o paciente deverá limitar o uso de medicamentos, alimentos ou bebidas que contenham cafeína, uma vez que grande quantidade de cafeína pode causar nervosismo, irritabilidade, insônia e ocasionalmente aumento dos batimentos cardíacos.

Idosos:

Os idosos são mais sensíveis aos efeitos adversos dos medicamentos, assim deverão seguir as indicações do médico durante o tratamento.

Dirigir veículos e operar máquinas:

Assegure-se do efeito que este medicamento possui sobre você antes de dirigir veículos ou operar máquinas.

Gravidez e amamentação:

Consulte seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento durante a gravidez ou amamentação. Não use ácido acetilsalicílico durante os 3 últimos meses de gravidez a menos que seja indicado pelo médico, pois poderá causar problemas no feto ou complicações durante o parto.

Uso em crianças

Crianças menores de 12 anos: consultar um médico.

Interações Medicamentosas:

Consulte um médico ou farmacêutico antes de tomar CIBALENAA. As interações medicamentosas dos componentes individuais de CIBALENAA com outras substâncias são bem conhecidas, no entanto não há indícios de que elas podem mudar com o uso combinado. Não há interações relevantes de segurança entre ácido acetilsalicílico e paracetamol.

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

CIBALENAA deverá ser mantido à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Não use este medicamento com o prazo de validade vencido indicado na embalagem. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Características físicas e organolépticas: CIBALENAA é um comprimido revestido, em forma de cápsula (oblongo), de coloração branca.

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.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para dores leves a moderadas: tomar 2 comprimidos um copo de água, podendo repetir a dose cada 6 horas, não administrar mais de 8 comprimidos em 24 horas. **Para enxaqueca:** tomar apenas uma dose de 2 comprimidos em 24 horas. Se após uma dose a enxaqueca persistir, consulte um médico.

O início de ação ocorre aproximadamente em 15 minutos após a administração oral. O tempo de ação deste medicamento poderá variar de paciente para paciente.

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

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

Se uma dose de CIBALENAA for esquecida, aguarde até o horário da próxima dose para tomá-la. Não tome medicamentos fora do horário orientado por seu médico e jamais tome dose dobradas em caso de esquecimento da dose anterior.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como qualquer medicamento, CIBALENAA pode provocar efeitos indesejáveis, dentre eles:

Reações alérgicas, problemas de audição, zumbido nos ouvidos, dor ou desconforto estomacal, a área da dor fica vermelha ou inflama.

Se aparecer qualquer um destes efeitos indesejados, o tratamento deverá ser suspenso. Procurar um médico imediatamente em caso de alergia, .

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.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não tomar mais do que prescrito. Tomar mais do que a dose recomendada pode causar sérios problemas de saúde, incluindo dano no fígado.

Em caso de superdose, o paciente deverá procurar ajuda médica e dirigir-se imediatamente a um centro médico de urgência.

O rápido atendimento médico é fundamental para adultos assim como para crianças, mesmo quando não há sinais ou sintomas.

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.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS - 1.0068.1077

Farm. Resp.: Virginia da Silva Giraldi - CRF-SP 15.779

Produzido por: Novartis Consumer Health, Inc – Lincoln - EUA

Embalado por: Sharp Corporation – Allentown - EUA **Ou**

Embalado por: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. - Cambé – PR **Ou**

Embalado por: Boehringer Ingelheim - São Paulo – SP

Ou

Produzido por: Novartis Consumer Health, Inc – Lincoln - EUA

Embalado por: Novartis Biociências S.A. - Taboão da Serra – SP

Ou

Fabricado por: Novartis Consumer Health, Inc – Lincoln - EUA

Importado por: Novartis Biociências S.A. - Av. Prof. Vicente Rao, 90, São Paulo – SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30 - Indústria Brasileira

Lote, data de fabricação e de validade: vide cartucho



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

VP02

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (03.10.2012)

