



APRACUR[®]

**maleato de clofeniramina + ácido
ascórbico + dipirona monoidratada**

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Comprimido Revestido

1mg + 50mg +100mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

APRACUR®

maleato de clorfeniramina + ácido ascórbico (vitamina c) + dipirona monoidratada

APRESENTAÇÃO

Comprimido Revestido

Display contendo 25 envelopes com 6 comprimidos revestidos cada.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de contém:

maleato de clorfeniramina	1mg
ácido ascórbico	50mg
dipirona sódica	100mg
excipientes q.s.p.	1 comprimido revestido (lactose, amido, goma arábica, povidona, talco, estearato de magnésio, dióxido de titânio, corante amarelo de tartrazina, macrogol, álcool isopropílico e copolímero metacrilato).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

APRACUR® é destinado ao tratamento dos sintomas da gripe e resfriado comum, cefaleias, febre, neuralgias, mialgias e dores reumáticas e distúrbios do estado geral decorrentes de alterações climáticas e de abuso de álcool ou nicotina. Condições que se beneficiem com o uso de analgésicos, antipiréticos, como afecções catarrais das vias aéreas superiores.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A dipirona administrada via oral apresentou mais rápido efeito antipirético comparado ao paracetamol em pacientes com febre tifóide em um estudo controlado. A temperatura retal sofreu significativa redução com dipirona em comparação com o paracetamol, em 1 a 2,5 horas após a administração. Houve a tendência de maior duração do efeito com a dipirona (6 horas ou mais), porém, a temperatura retal pré-tratamento era significativamente maior no grupo tratado com dipirona, o que pode ter influenciado os resultados¹.

Em um pequeno estudo duplo-cego, dipirona administrada por via oral apresentou efeito antipirético superior quando comparada ao ácido acetilsalicílico, durante tratamento de febre decorrente de uma variedade de condições. A dipirona também apresentou eficácia sobre a febre semelhante à nimesulida 100mg (anti-inflamatório não-esteroidal) nesse estudo².

A clorfeniramina, em estudo duplo-cego, se apresentou eficaz na melhora dos sintomas associados à rinite alérgica, conjuntivite, e de todos os sintomas de rinite alérgica sazonal, exceto congestão nasal. A dose usual de clorfeniramina é 4mg, de 2 a 4 vezes ao dia, contudo, doses elevadas de 12mg, duas vezes ao dia, também foram efetivas na melhora dos sintomas da rinite alérgica³⁻⁶.

Um alívio nos sintomas de resfriado comum (diminuição estatisticamente significativa na frequência e gravidade da coriza e espirros) foi relatado com o uso de clorfeniramina em comparação com o placebo, se usado 4 vezes por dia durante uma semana. A eficácia da clorfeniramina no alívio dos sintomas do resfriado comum foi avaliada em um estudo multicêntrico, duplo-cego⁷⁻⁸.

Em ampla pesquisa de metanálise, a utilização de ácido ascórbico se justifica na prevenção de sintomas de resfriado comum, especialmente em pacientes expostos a exercício físico intenso, exposição ao frio ou ambos⁹. A utilização do ácido ascórbico, mesmo em altas doses tem se mostrado eficaz e seguro em inúmeras indicações, dada à sua importância no metabolismo normal dos indivíduos¹⁰.

Referências Bibliográficas:

- ¹ Dipyrrone versus paracetamol: a double-blind study in typhoid fever. J Int Med Res. 1988; 16:225-30.
- ² Reiner M, Massera E, Magni E. Nimesulide in the treatment of fever: a double-blind crossover clinical trial. J Int Med Res. 1984; 12:102-7.
- ³ Harvey R, Comer C, Sanders B, et al. Model for outcomes assessment of antihistamine use for seasonal allergic rhinitis. J Allergy Clin Immunol. 1996;97:1233-41.
- ⁴ McGuinness BW, Parkin JB. New long-acting formulation of chlorpheniramine maleate in hay fever. Br J Clin Pract. 1971; 25:139-41.
- ⁵ Anon: General Practitioner Clinical Trials: A phenothiazine with antihistaminic properties. Practitioner. 1967;198:711.
- ⁶ Gomez J, Gomez G. Hay fever and allergy in general practice: two antihistamine drugs compared. Br J Clin Pract. 1967; 21:401-3.
- ⁷ Crutcher JE, Kantner TR. The effectiveness of antihistamines in the common cold. J Clin Pharmacol. 1981;21:9-15.
- ⁸ Howard JC, Kantner TR, Lilienfield LS, et al: Effectiveness of antihistamines in the symptomatic management of the common cold. JAMA. 1979; 242:2414-7.
- ⁹ Douglas R, Hemilia H, Chalker E, Treacy B. Vitamin C for preventing and treating the common cold. Cochrane Database Syst Rev 2007;CD000980.
- ¹⁰ Deruelle, F, and Baron, B, THE JOURNAL OF ALTERNATIVE AND COMPLEMENTARY MEDICINE Volume 14, Number 10, 2008, pp. 1291-1298

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

APRACUR® possui propriedades analgésicas, antipiréticas e anti-histamínicas. A dipirona é um analgésico antipirético, cujo mecanismo de ação parece ser ao mesmo tempo central e periférico.

O maleato de clorfeniramina é um anti-histamínico, impede o efeito da histamina e o de substâncias histaminóides que são liberadas nos casos de infecções gripais, pela desintegração de substâncias proteicas em consequência do metabolismo perturbado pela irrigação sanguínea insuficiente, por influência de temperaturas baixas, bem como metabólitos bacterianos que agem como alérgenos.

O maleato de clorfeniramina possui um acentuado efeito antialérgico, impermeabiliza as paredes celulares e capilares e diminui edemas de mucosas.

O ácido ascórbico toma parte nos processos de oxidação e redução das células. Estimula a respiração celular e a maturação dos eritrócitos. Um teor alto de ácido ascórbico incentiva as reações de defesa. As necessidades de ácido ascórbico são aumentadas nas doenças infecciosas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O produto é contraindicado para pacientes que apresentarem casos anteriores de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula, graves perturbações da função renal, deficiência genética da glicose 6-fosfodesidrogenase, porfiria hepática aguda, granulocitopenia, hipertensão arterial, tireotoxicose, alterações orgânicas cardíacas graves e dos vasos sanguíneos, arritmias cardíacas, glaucoma de ângulo fechado, obstrução do ducto biliar, hiperтроfia prostática benigna, durante ataques agudos de asma, úlcera péptica estenosante, obstrução piloroduodenal.

Evitar uso em recém-nascidos e prematuros devido à possibilidade de associação com síndrome da morte súbita infantil.

APRACUR® é contraindicado para menores de 10 anos.

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

Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes que tenham úlcera gástrica.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

O tratamento com este medicamento não deve se prolongar por mais de 7 dias, devido ao aumento do risco de ocorrência de graves efeitos renais, cardiovasculares e gastrintestinais.

A administração do produto deve ser cuidadosa em pacientes portadores de doenças crônicas. Nestes casos deve ser administrado com rigorosa supervisão médica.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Evitar a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento com APRACUR®.

Uso na gravidez e lactação:

Risco de uso na gravidez: Categoria C. O uso durante o terceiro trimestre de gestação: não foram realizados estudos em animais nem em mulheres grávidas sobre o uso deste medicamento. A prescrição deste medicamento depende da avaliação do risco/benefício para o paciente.

Este produto não deverá ser utilizado durante o terceiro trimestre de gestação porque recém-nascidos e prematuros poderão apresentar reações severas aos anti-histamínicos.

A clorfeniramina é excretada no leite materno. Anti-histamínicos podem reduzir concentrações séricas da prolactina materna quando administradas antes de amamentação estabelecida.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação do risco/benefício. Quando utilizado, pode ser necessária monitorização clínica e/ou laboratorial do lactente.

Este medicamento inibe a produção de leite humano. Devem ser apresentadas alternativas para o tratamento ou para a alimentação do bebê.

APRACUR® é um medicamento classificado na categoria C de risco na gravidez.

Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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

Uso em idosos: Deverão ser tomados cuidados especiais nos pacientes idosos, geralmente mais sensíveis aos medicamentos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento-medicamento: Os efeitos sedativos da clorfeniramina podem ser potencializados se houver administração concomitante com álcool ou medicamentos sedativos. Ainda não foram totalmente relacionadas as interações do produto com outras drogas e/ou medicamentos, porém, na ingestão de APRACUR® com os medicamentos isoniazida, anticoagulantes cumarínicos, antidiabéticos do tipo sulfonilureia, narcóticos ou álcool, há a possibilidade de interação medicamentosa.

Interações medicamento-doença: doença cardiovascular, aumento de pressão intraocular, hiperplasia prostática, obstrução urinária, doenças respiratórias e disfunção na tireoide.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C). Proteger da luz e da umidade.

Prazo de validade de APRACUR®: 24 meses.

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.

APRACUR® é um comprimido circular, liso, biconvexo, com revestimento amarelo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

USO ORAL

Adultos e crianças maiores de 14 anos: 1 a 2 comprimidos revestidos, 3 vezes ao dia.

Crianças de 10 a 14 anos: 1 comprimido revestido, 2 a 3 vezes ao dia.

Essa posologia pode ser modificada a critério médico. Convém tomar o último comprimido revestido do dia, no mínimo, 2 horas antes de dormir.

A dose máxima diária de APRACUR® não deve exceder a dose recomendada, ou seja, 6 comprimidos revestidos para adultos e crianças maiores de 14 anos e 3 comprimidos revestidos para crianças de 10 a 14 anos.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Sistema Nervoso Central: sonolência leve a moderada.
- Respiratório: espessamento das secreções brônquicas.
- Vertigem.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Sistema Nervoso Central: cefaleia, excitabilidade, fadiga, nervosismo, confusão.

- Gastrointestinal: náuseas, xerostomia, diarreia, dor abdominal, aumento de apetite, ganho de peso.
- Urinário: retenção urinária.
- Neuromuscular: artralgia, fraqueza.
- Ocular: diplopia.
- Renal: poliúria.
- Respiratório: faringite.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Sob dosagem elevada, tratamento prolongado ou em caso de hipersensibilidade contra um dos componentes da fórmula, poderão surgir as seguintes reações: mal-estar gastrintestinal, lesões renais, agranulocitose, anemia hemolítica, carcinogenicidade, principalmente em fumantes, precipitação em ataques de porfiria, sonolência e vertigem.

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

10. SUPERDOSE

Na eventual superdosagem accidental, imediatamente suspender a medicação e procurar assistência médica.

Em caso de intoxicação ligue 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7817.0774

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE EMBALAGEM

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



Registrado por:

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 – Indústria Brasileira

Fabricado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	0513032/14-8	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0513032/14-8	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	Versão inicial	VP/VPS	Comprimido Revestido
12/12/2014	1117478/14-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/12/2014	1117478/14-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/12/2014	III – DIZERES LEGAIS: FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL	VP/VPS	Comprimido Revestido
14/05/2015		10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2009	829334/09-1	1438 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	04/05/2015	III – DIZERES LEGAIS (Cisão de Empresa)	VP/VPS	Comprimido Revestido