

**neo
química**

Doralgina[®]

(dipirona + mucato de isometepteno + cafeína)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Drágeas

300mg + 30mg + 30mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Doralgina®
dipirona + mucato de isometepteno + cafeína

APRESENTAÇÕES

Drágeas.
Embalagens contendo 20 ou 100 drágeas.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada drágea contém:

dipirona.....	300mg
mucato de isometepteno.....	30mg
cafeína.....	30mg
excipientes q.s.p.....	1 drágea

(amido, metabissulfito de sódio, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, povidona, estearato de magnésio, goma laca, talco, sacarose, goma arábica, gelatina, corante sicovit marrom, carbonato de cálcio, dióxido de titânio, macrogol, cera de abelha e cera de carnaúba).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Doralgina® é um medicamento com atividade analgésica (diminui a dor) e antiespasmódica (diminui contração involuntária) indicado para o tratamento de diversos tipos de dor de cabeça, incluindo enxaquecas ou para o tratamento de cólicas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Doralgina® funciona pela ação da dipirona, do isometepteno e da cafeína. A dipirona atua na redução da sensibilidade para a dor. O isometepteno atua tanto na redução da dilatação dos vasos sanguíneos cerebrais (diminui o calibre dos vasos sanguíneos da cabeça) contribuindo para a redução da dor, quanto na potencialização do efeito analgésico e antiespasmódico. A cafeína é um estimulante do Sistema Nervoso Central (atua na cabeça) e apresenta uma ação vasoconstritora (diminui o calibre dos vasos sanguíneos) sobre as artérias cranianas (artérias na cabeça), sendo útil no tratamento das dores de cabeça, especialmente das enxaquecas.

O seu início de ação ocorre entre 15 a 30 minutos após sua administração oral e permanece por 4 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar Doralgina® se tiver alergia ou intolerância a qualquer componente da fórmula.

Você também não deve tomar Doralgina® nas crises de hipertensão arterial (pressão alta), na presença de alteração nas qualidades do sangue ou na proporção de seus elementos constituintes ou de determinadas doenças metabólicas, como porfiria ou a deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase.

Você só deve usar Doralgina® em doses mais altas e por período prolongado se o médico recomendar.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Se você é extremamente sensível à cafeína, não tome Doralgina® à noite para não prejudicar o sono.

Caso ocorra leve agitação e/ou aumento dos batimentos cardíacos (palpitação), diminua a dose diária de Doralgina®. Com isso deverá ocorrer o desaparecimento imediato dos sintomas, não havendo necessidade de tratamento especial.

Se você tiver asma brônquica (bronquite) ou infecções respiratórias crônicas (doenças nos pulmões) ou for alérgico a analgésicos e anti-inflamatórios (asma causada por analgésicos, intolerância a analgésicos) tome este medicamento com cautela. Se você tiver amigdalite (infecção na garganta) ou qualquer outra condição que afete a boca e garganta somente tome Doralgina® com especial cuidado e sob orientação médica.

Consulte seu médico se a dor continuar ou piorar, se surgirem novos sintomas, pois podem ser sinais de doenças graves.

Pode ocorrer alteração na coloração da urina (avermelhada), sem que haja dano à saúde.

Este medicamento pode causar doping.

Atenção: este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Gravidez e amamentação: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Você não deve tomar Doralgina® se estiver amamentando. Se necessário, a amamentação deve ser interrompida.

Idosos e/ou debilitados: devem tomar doses menores de Doralgina® a fim de evitar problemas com o sono. Além disso, você não deve usar o medicamento à noite.

Se você tiver problemas nos rins ou no fígado não deve usar Doralgina® em doses altas ou por muito tempo, apesar de não existir experiência com o uso do medicamento nestas condições.

Você não deve tomar Doralgina® junto com bebidas alcoólicas, nem com medicamentos que contenham clorpromazina (usada no tratamento de doenças psiquiátricas) ou ciclosporina (usada em pacientes transplantados). A cafeína pode reduzir a ação sedativa dos ansiolíticos/benzodiazepínicos (medicamentos

usados para dormir ou tratar ansiedade). Podem ocorrer reações hipertensivas (aumento da pressão arterial) com o uso juntamente com Antidepressivos Inibidores da Monoaminoxidase (IMAOs) (alguns remédios usados para tratar depressão).

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). 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.

Doralgina® apresenta-se como drágea circular, semiabaulada e marrom.

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?

Doralgina® é de uso exclusivo pela via oral (por boca).

Posologia: 1 a 2 drágeas (em dose única) a cada 6 horas ou 4 vezes ao dia. Não tome mais de 8 drágeas ao dia (4 x 2 drágeas).

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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?

Como este medicamento é tomado quando necessário (quando você sentir dor de cabeça ou cólica), pode não haver um esquema posológico a ser seguido. Caso você esteja tomando Doralgina® regularmente, tome a dose esquecida tão logo seja lembrada. Tome a dose seguinte com o intervalo de 6 horas e continue com o esquema posológico regular. Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida e não exceda a dose recomendada para cada dia.

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?

Doralgina® pode causar as seguintes reações adversas:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações na pele (alergia).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação alérgica grave acompanhada de queda da pressão sanguínea, alterações das células do sangue, aumento de batimentos do coração e irritabilidade. Apesar de serem ocorrências raras, a reação alérgica grave e as alterações nas células do sangue são condições clínicas graves, que podem ocorrer mesmo se a dipirona tiver sido administrada previamente, sem qualquer efeito adverso.

As alterações nas células do sangue podem ocasionar pequenas hemorragias (sangramento) na pele e mucosas (boca, nariz, olhos, genitais e ânus). Podem também causar febre alta, dificuldade de engolir, lesões inflamatórias (feridas) na boca, nariz e garganta, assim como nas regiões genital e anal. Imediata interrupção da medicação é a indicação nestes casos.

Reações de frequência desconhecida: queda da temperatura do corpo, alterações na pele (vermelhidão, coceira ou urticária), na boca ou na garganta. Também podem ocorrer náusea, vermelhidão, suor e dor de cabeça que em geral desaparecem com a redução de dose.

Reações em grupos especiais de pacientes (frequência desconhecida): em alguns pacientes, especialmente aqueles com história de doença nos rins, ou em casos de superdose, pode ocorrer diminuição temporária das funções dos rins e inflamação dos rins. Crises de asma podem ser observadas em pacientes propensos. Quadros de insuficiência hepática, ou seja, de diminuição da função do fígado, também podem ser observados, com sintomas iniciais de cansaço, fraqueza, enjoos e falta de apetite, podendo evoluir de acordo com a progressão da doença para quadros de icterícia, inchaços pelo corpo, sangramentos gastrointestinais e até mesmo lesões cerebrais em casos mais avançados.

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?

No caso do medicamento ter sido ingerido em doses elevadas acidentalmente, procure imediatamente assistência médica de emergência ou um centro de intoxicação para que sejam tomadas as providências médicas adequadas. A orientação médica imediata é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

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 M.S. nº 1.5584.0380

Farm. Responsável: Rodrigo Molinari Elias - CRF-GO nº 3.234

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



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

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - 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
31/08/2013	0729987/13-7	10457- SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	31/08/2013	0729987/13-7	10457- SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	31/08/2013	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	Drágea
28/09/2013	0819608/13-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/09/2013	0819608/13-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/09/2013	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	Drágea
27/10/2015	0943962/15-5	10450- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/10/2015	0943962/15-5	10450- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/10/2015	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Drágea
24/11/2016	2522443/16-3	10450- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/11/2016	2522443/16-3	10450- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/11/2016	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Drágea
28/02/2018	01555571/80	10450- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/02/2018	01555571/80	10450- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/02/2018	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Drágea
10/07/2019	0604391/19-7	10450- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/2019	0604391/19-7	10450- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/2019	ATUALIZAÇÃO NA LOGOMARCA	VP/VPS	Drágea

21/05/2021		10450- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/05/2021		10450- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/05/2021	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Drágea
							9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Drágea