



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

Embalagem contendo 150 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

maleato de clorfeniramina.....	1mg
ácido ascórbico.....	50mg
dipirona monoidratada.....	100mg
excipientes q.s.p.	1 comprimido revestido

(lactose, amido, goma arábica, povidona, talco, estearato de magnésio, dióxido de titânio, corante laca amarelo 5, macrogol e copolímero metacrilato).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

APRACUR[®] é destinado ao tratamento dos sintomas da gripe, resfriado, dores de cabeça, 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 uso de analgésicos, antipiréticos, como afecções catarrais das vias aéreas superiores.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

APRACUR[®] possui propriedades analgésicas (para dor), antipiréticas (para febre) e antialérgicas. Os sinais de melhora nos sintomas podem variar em alguns dias, após o início do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto é contraindicado para pacientes que apresentem casos anteriores de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 10 anos.

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

APRACUR[®] não deve ser utilizado caso você tenha: problemas nos rins, deficiência genética da glicose-6-fosfodesidrogenase, porfíria hepática aguda (doença metabólica que se manifesta através de problemas na pele e/ou com complicações neurológicas); granulocitopenia (situação em que a produção de células de defesa do sangue está reduzida); pressão arterial alta; tireotoxicose (situação em que há excesso de hormônio da tireoide no sangue); tenha alterações graves do coração e dos vasos sanguíneos e arritmias no coração, glaucoma de ângulo fechado (aumento da pressão nos olhos), obstrução do ducto biliar, hipertrofia prostática benigna (aumento da próstata), durante ataques agudos de asma, úlcera péptica estenosante (lesão localizada no estômago e/ou duodeno), obstrução piloroduodenal.

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

Não use este medicamento caso tenha úlcera no estômago.

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

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

O tratamento com este medicamento não deve se prolongar por mais de 7 dias, a menos que recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.

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

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.

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.

Durante a gravidez, bem como no período de amamentação, o medicamento deve ser utilizado somente com estrita indicação médica.

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.

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.

Interações medicamentosas: Existe possibilidade de interação medicamentosa com os seguintes medicamentos: isoniazida, anticoagulantes cumarínicos, antidiabéticos do tipo sulfonilureia, narcóticos ou álcool.

Interações medicamento-doença: doença cardiovascular (do coração), aumento de pressão intraocular (aumento da pressão nos olhos), hiperplasia prostática (aumento da próstata), obstrução urinária, doenças respiratórias e disfunção na tireoide.

Converse com seu médico sobre outros medicamentos que esteja tomando ou pretende tomar, pois poderá interferir na ação de APRACUR[®].

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

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?

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

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[®] apresenta - se como um comprimido circular com revestimento amarelo, biconvexo e liso.

Antes de usar, observe o aspecto, do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

Seu médico é a pessoa adequada para dar-lhe mais informações sobre o tratamento.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvida 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?

Tome o medicamento assim que se lembrar de que se esqueceu de uma dose. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose esquecida.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência, vertigem, espessamento das secreções brônquicas.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, excitabilidade, fadiga, nervosismo, confusão, náusea, xerostomia (boca seca), diarreia, dor abdominal, aumento de apetite, ganho de peso, retenção urinária, artralgia (dor nas articulações), fraqueza, diplopia (visão dupla), poliúria (aumento da frequência de urina), faringite (inflamação na garganta).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): (normalmente aparecem quando utilizadas em dosagem elevada, tratamento prolongado, em caso de hipersensibilidade a um dos componentes da fórmula): mal-estar gastrointestinal, lesões dos rins, diminuição das células de defesa do sangue, redução das células vermelhas do sangue, alteração maligna das células, principalmente em fumantes, precipitação em ataques de porfiria (doença metabólica que se manifesta através de problemas na pele e/ou com complicações neurológicas).

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?

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

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 1.7817.0774

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

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	0424642150	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)	14/05/2015	III – DIZERES LEGAIS (Cisão de Empresa)	VP/VPS	Comprimido Revestido
14/06/2016	1921827/16-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/06/2016	1921827/16-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/06/2016	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Comprimido Revestido
20/07/2016		10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/07/2016		10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/07/2016	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Comprimido Revestido