



DORALGINA[®]

(dipirona + mucato de isometepteno + cafeína)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido revestido

300mg + 30mg + 30mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Doralgina®

dipirona + mucato de isometepteno + cafeína

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido.

Embalagens contendo 20 ou 100 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

dipirona monoidratada (equivalente a 300mg de dipirona).....	316,260mg
mucato de isometepteno.....	30mg
cafeína.....	30mg
excipientes q.s.p	1 comprimido revestido

(copolímero de álcool polivinílico e macrogol, celulose microcristalina, hiprolose, hipromelose, macrogol, dióxido de silício, estearato de magnésio, talco, óxido de ferro preto, óxido de ferro vermelho, monocaprilocaprato de glicerila, álcool polivinílico e sucralose).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A 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?

A Doralgina® funciona pela ação da dipirona, do mucato de isometepteno e da cafeína. A dipirona atua na redução da sensibilidade para a dor. O mucato de 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 danos à saúde.

Contém sucralose (edulcorante).

Atenção: Contém os corantes óxido de ferro preto e óxido de ferro vermelho.

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.

Este medicamento pode causar doping.

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

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz, umidade e calor.

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.

A Doralgina® apresenta-se como comprimido revestido, circular, biconvexo de coloração marrom brilhoso.

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?

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

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

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?

A 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: 1.5584.0665

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.



Registrado e produzido 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



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
18/01/2024	0068535244	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	18/01/2024	0068535244	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	18/01/2024	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	Comprimidos revestidos
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	Alteração de Texto de Bula para harmonização ao novo marco de rotulagem onde foram realizados adequação de texto conforme disposto na RDC nº 768/2022, bem como a inclusão de frases de alerta em atendimento a RDC 770/2022 e IN 200/2022.	VP/VPS	Comprimidos revestidos