



**MELHORAL<sup>®</sup> ADULTO**  
**(ácido acetilsalicílico + cafeína)**

**Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

**Comprimido**

**500mg + 30mg**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**

**MELHORAL<sup>®</sup> ADULTO**  
**ácido acetilsalicílico + cafeína**

**APRESENTAÇÃO**

Comprimido. Display contendo 25 blisters com 8 comprimidos.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém:

ácido acetilsalicílico.....	500mg
cafeína.....	30,0mg
excipientes q.s.p.....	1 comprimido

(amido, hipromelose e triacetina)

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como analgésico e antipirético, especialmente para o tratamento de dores, redução da febre e dor de cabeça. É indicado no tratamento sintomático da gripe e do resfriado.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento é um analgésico com ação antipirética, portanto, atua aliviando a dor e a febre. Por possuir a substância cafeína, potencializa a ação analgésica do ácido acetilsalicílico.

A cafeína apresenta ainda um efeito estimulante no humor, no estado de alerta e na atenção, promove a constrição (diminuição do calibre) dos vasos sanguíneos do cérebro, o que pode contribuir para o alívio das dores de cabeça.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicado para pacientes com hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico, a outros salicilatos ou a qualquer outro componente da fórmula do produto.

Este medicamento é contraindicado para pacientes predispostos a dispepsias (indigestão), ou sabidamente portadores de alguma lesão da mucosa gástrica (úlceras).

Também é contraindicado para pacientes com intolerância gástrica ao ácido acetilsalicílico e portadores de lesão hepática (no fígado) grave, além de pacientes hemofílicos (com problemas de sangramento).

Pelo conteúdo de ácido acetilsalicílico, Melhoral<sup>®</sup> Adulto é contraindicado em casos de dengue suspeita ou diagnosticada.

Este medicamento é contraindicado nos três primeiros meses de gravidez e após esse período, só deve ser empregado nos casos de absoluta necessidade e sob orientação médica. Sua utilização também é contraindicada em grávidas no final da gestação por prolongar o tempo de sangramento favorecendo a ocorrência de hemorragias.

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

Em tratamentos prolongados, recomenda-se o controle periódico do quadro sanguíneo através de seu médico. Este medicamento, por possuir ácido acetilsalicílico pode inibir a função plaquetária e prolongar o tempo de sangramento (favorecer a hemorragia), sendo este efeito reversível com a suspensão do medicamento. Assim, deve-se ter cautela em pacientes portadores de doenças intrínsecas da coagulação ou em uso de anticoagulantes, tais como os cumarínicos (fenindiona, warfarina).

Deve-se tomar cuidado em pacientes com função renal comprometida.

#### Atenção especial deve ser dada para pacientes que possuem:

- Problemas hematológicos (sanguíneos) e tomam anticoagulantes;
- Diabetes e tomam hipoglicemiantes (glibenclâmida, clorpropamida, tolazamida, glicazida, fenformina);
- Portadores de úlcera péptica;
- Lúpus eritematoso;
- Angina (dores fortes no peito);
- Problemas renais e hepáticos;
- Suspeita de dengue.

**Choque anafilático (urticária/coceira; inchaço dos lábios e olhos, congestão nasal, tontura, dificuldade de respirar):** esta reação pode ocorrer principalmente em indivíduos sensíveis. Portanto, o ácido acetilsalicílico deve ser utilizado com cuidado por pacientes asmáticos ou atópicos.

Não use este medicamento caso tenha asma ou úlcera no estômago.

Durante o tratamento, recomenda-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas. A ação irritante do álcool no estômago é aumentada quando é ingerido com este medicamento, podendo aumentar o risco de úlcera e sangramento.

Pacientes com intolerância ao álcool, ou seja, pacientes que reagem até mesmo a pequenas quantidades de certas bebidas alcoólicas, apresentando sintomas como espirros, lacrimejamento e rubor pronunciado da face, demonstram que podem ser portadores de síndrome de asma analgésica prévia não diagnosticada.

Este medicamento tem capacidade de prolongar o tempo de sangramento, favorecendo possíveis hemorragias, por isso sua utilização é contraindicada em grávidas que estejam no final de sua gestação, bem como em hemofílicos. Por esse mesmo motivo, a terapia com este medicamento (ácido acetilsalicílico) deverá ser suspensa, no mínimo, 2 semanas antes de qualquer cirurgia.

**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 rara, mas grave doença associada a este medicamento.**

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.

#### **Uso durante a gravidez e amamentação**

Este medicamento é absolutamente contraindicado nos três primeiros meses de gravidez e após esse período, só deve ser empregado nos casos de absoluta necessidade e sob orientação médica.

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

A amamentação deve ser evitada durante e até 48 horas após o uso deste medicamento devido a possível excreção pelo leite materno.

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

#### **Uso em idosos**

Nos pacientes idosos há necessidade de um acompanhamento clínico mais cuidadoso, com o objetivo de evitar efeitos colaterais de maior gravidade.

#### **Interações Medicamentosas**

##### **Interações medicamento-medicamento:**

**O ácido acetilsalicílico aumenta a ação de:** warfarina; fenindiona; heparina; glimepirida; glicazida; hidrocortisona; aldosterona; metotrexato; insulina (deve-se ajustar a dosagem desta substância); tiludronato e anticonvulsivantes.

**O ácido acetilsalicílico diminui a ação de:** esmolol; sotalol; bisoprolol; carvedilol; metoprolol; betaxolol; carteolol; levobunolol; metilpranolol; timolol; atenolol; metoprolol; propranolol; captopril; enalapril; furosemida; naproxeno; cetoprofeno; ibuprofeno; piroxicam; tenoxicam; meloxicam; diclofenaco; aceclofenaco; sulindac; nimesulida; fentiazac; fenitoína; probenecida; espironolactona, sulfpirazona.

##### **O ácido acetilsalicílico tomado juntamente com:**

**Alendronato de sódio:** pode resultar no aumento de náuseas e diarreia;

**Corticosteroides:** (ex.: hidrocortisona e aldosterona) podem aumentar o risco de úlceras pépticas;

**Diltiazem:** risco de aumento de sangramento;

**Anti-hipertensivos (diuréticos):** podem mascarar seus benefícios terapêuticos, especialmente aqueles que são diuréticos, tais como furosemida, espironolactona ou tiazídicos;

**Lítio:** o ácido acetilsalicílico pode aumentar a concentração de lítio no sangue;

**Vacina contra a varicela:** pode resultar na síndrome de Reye. Recomenda-se tomar ácido acetilsalicílico e seus derivados somente 6 meses após tomar a vacina;

**Verapamil:** pode aumentar o risco de sangramento;

**Zafirlukast:** pode aumentar a concentração deste medicamento no sangue, aumentando seus efeitos colaterais;

**Barbituratos (fenobarbital) e outros sedativos (lexotam, bromazepam):** podem mascarar os sintomas respiratórios da superdosagem com o ácido acetilsalicílico.

**Substâncias que aumentam os efeitos do ácido acetilsalicílico:** acetazolamida, cimetidina, ácido para-aminobenzoico.

**Substâncias que diminuem os efeitos do ácido acetilsalicílico:** antiácidos (em uso contínuo), colestiramina (deve-se tomar somente após 30 minutos da tomada do ácido acetilsalicílico).

**A cafeína tomada juntamente com:**

**Lítio:** a cafeína aumenta a excreção renal do lítio;

**Ansiolíticos (ex.: lexotam e bromazepam):** podem ter a sua ação ansiolítica anulada;

**Ginkgo biloba:** aumenta o sangramento.

**Interações medicamento-alimento**

Não há dados disponíveis até o momento sobre a administração concomitante de alimentos e este medicamento.

**Interações medicamento-exame laboratorial**

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência deste medicamento em exames laboratoriais.

**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 prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Aspecto físico**

Melhoral<sup>®</sup> Adulto apresenta-se como comprimido circular, branco, biconvexo e liso.

**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?**

**Uso oral**

**Uso Adulto**

Tomar 1 a 2 comprimidos. Se necessário, repetir de 4 em 4 horas, até o limite de 6 comprimidos ao dia. Dose máxima diária recomendada: 6 comprimidos/dia que equivale a 3g/dia de ácido acetilsalicílico e 180mg/dia de cafeína.

Tomar preferencialmente após as refeições, com um pouco de água.

Este medicamento não deve ser administrado em altas doses, ou por períodos prolongados, sem controle médico.

**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?**

Não há motivos significativos para se preocupar caso esqueça de tomar uma dose do medicamento. Caso necessite utilizá-lo novamente, retome o seu uso da maneira recomendada, respeitando os intervalos e horários estabelecidos, não devendo dobrar a dose porque esqueceu de tomar a anterior.

**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?**

Os eventos adversos com ácido acetilsalicílico são apresentados em frequência decrescente a seguir:

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

- Reação alérgica;
- Ressecamento da pele;
- Irritação estomacal;
- Náuseas;
- Vômitos;
- Síndrome de Stevens-Johnson.

### **Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- Hipoglicemia (diminuição da taxa de açúcar no sangue): suor em excesso, sonolência, fraqueza, tremores, visão dupla ou turva, fome súbita, confusão mental;
- Choque anafilático (urticária/coceira, inchaço dos lábios e olhos, congestão nasal, tontura, dificuldade de respirar);
- Destruição das plaquetas;
- Anemia hemofílica;
- Hemorragia silenciosa no estômago;
- Úlcera péptica;
- Oxicidade (inflamação do ouvido): mais comum quando há a utilização de altas doses e por tempo prolongado;
- Insuficiência renal (principalmente em pacientes que dependem das prostaglandinas para funcionamento renal);
- Asma (têm sido reportados casos de crise asmática, particularmente em pacientes com intolerância ao ácido acetilsalicílico);
- Angina do peito (pode piorar os ataques de angina aumentando-os em frequência);
- Em doenças virais pode ser manifestada a Síndrome de Reye.

Doses elevadas de cafeína podem provocar taquicardia, náuseas, vômitos, dor no estômago, dores de cabeça, insônia, tremores e raramente, ritmo cardíaco irregular, arritmias, úlcera gastroduodenal, convulsões, distúrbios visuais e abortamento.

**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?**

Não devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas. A interrupção repentina deste medicamento não causa efeitos desagradáveis, nem risco, apenas não terá mais efeito terapêutico.

Se alguém tomar uma dose muito grande de ácido acetilsalicílico, poderão ocorrer efeitos indesejáveis como tonturas e zumbido, principalmente em crianças e idosos.

Doses elevadas de cafeína podem provocar taquicardia, náuseas, vômitos, dor no estômago, dores de cabeça, insônia, tremores e, raramente, ritmo cardíaco irregular, arritmias, úlcera gastroduodenal, convulsões, distúrbios visuais e abortamento.

No caso de superdose acidental, procurar orientação médica para obter o tratamento necessário, de acordo com a gravidade da intoxicação.

**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 1.7817.0004

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 para a 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
07/07/2015		10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2015		10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2015	Versão inicial	VP/VPS	Comprimido



**MELHORAL<sup>®</sup> INFANTIL**  
**(ácido acetilsalicílico)**

**Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

**Comprimido**

**85mg**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**

**MELHORAL® INFANTIL**  
**ácido acetilsalicílico**

**APRESENTAÇÃO**

Comprimido. Display contendo 25 strips com 8 comprimidos.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**

**USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém:

ácido acetilsalicílico.....85,0mg  
excipiente q.s.p. .... 1 comprimido  
(manitol, sacarose, amido, sacarina sódica di-hidratada, vanilina, corante FD&C laca vermelho e corante FD&C laca amarelo)

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é um analgésico especialmente indicado para o tratamento dos casos de dor de cabeça, e para o tratamento sintomático das gripes e resfriados, incluindo o alívio da febre.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento é um analgésico com ação antipirética, portanto, atua aliviando a dor e a febre. Os sinais de melhora nos sintomas (dor e febre) podem ocorrer em prazo variável de dias, após o início do tratamento.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicado para pacientes com hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico, a outros salicilatos ou a qualquer outro componente da fórmula do produto.

Este medicamento é contraindicado para pacientes predispostos a dispepsias (indigestão), ou sabidamente portadores de alguma lesão da mucosa gástrica (úlceras).

Também é contraindicado para pacientes com intolerância gástrica ao ácido acetilsalicílico e portadores de lesão hepática (no fígado) grave, além de pacientes hemofílicos (com problemas de sangramento).

Pelo conteúdo de ácido acetilsalicílico, Melhoral® Infantil é contraindicado em casos de dengue suspeita ou diagnosticada.

Este medicamento é contraindicado nos três primeiros meses de gravidez e após esse período, só deve ser empregado nos casos de absoluta necessidade e sob orientação médica. Sua utilização também é contraindicada em grávidas no final da gestação por prolongar o tempo de sangramento favorecendo a ocorrência de hemorragias.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano de idade.**

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

Em tratamentos prolongados, recomenda-se o controle periódico do quadro sanguíneo através de seu médico. Este medicamento, por possuir ácido acetilsalicílico pode inibir a função das plaquetas e prolongar o tempo de sangramento (favorecer a hemorragia), sendo este efeito reversível com a suspensão do medicamento. Assim, deve-se ter cuidado em pacientes portadores de doenças da coagulação ou em uso de anticoagulantes, tais como os cumarínicos (fenindiona e warfarina).

Deve-se tomar cuidado em pacientes com função renal comprometida.

#### **Atenção especial deve ser dada para pacientes que possuem:**

- Problemas hematológicos (sanguíneos) e tomam anticoagulantes;
- Diabetes e tomam hipoglicemiantes orais (glibenclâmida, clorpropamida, tolazamida, glicazida, fendormina);
- Portadores de úlcera péptica;
- Lúpus eritematoso;
- Angina (dores fortes no peito);
- Problemas renais e hepáticos;
- Suspeita de dengue.

**Choque anafilático (urticária/coceira; inchaço dos lábios e olhos, congestão nasal, tontura, dificuldade de respirar):** esta reação pode ocorrer principalmente em indivíduos sensíveis. Portanto, o ácido acetilsalicílico deve ser utilizado com cuidado por pacientes asmáticos ou atópicos.

Não use este medicamento caso tenha asma ou úlcera no estômago.

Durante o tratamento, recomenda-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas. A ação irritante do álcool no estômago é aumentada quando é ingerido com este medicamento, podendo aumentar o risco de úlcera e sangramento.

Pacientes com intolerância ao álcool, ou seja, pacientes que reagem até mesmo a pequenas quantidades de certas bebidas alcoólicas, apresentando sintomas como espirros, lacrimejamento e rubor pronunciado da face, demonstram que podem ser portadores de síndrome de asma analgésica prévia não diagnosticada.

Este medicamento tem capacidade de prolongar o tempo de sangramento, favorecendo possíveis hemorragias, por isso sua utilização é contraindicada em grávidas que estejam no final de sua gestação, bem como em hemofílicos. Por esse mesmo motivo, a terapia com este medicamento (ácido acetilsalicílico) deverá ser suspensa, no mínimo, 2 semanas antes de qualquer cirurgia.

**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.**

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.

#### **Uso durante a gravidez e amamentação**

Este medicamento é absolutamente contraindicado nos três primeiros meses de gravidez e após esse período, só deve ser empregado nos casos de absoluta necessidade e sob orientação médica.

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

A amamentação deve ser evitada durante e até 48 horas após o uso deste medicamento devido a possível excreção pelo leite materno.

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

#### **Uso em idosos**

Nos pacientes idosos há necessidade de um acompanhamento clínico mais cuidadoso, com o objetivo de evitar efeitos colaterais de maior gravidade.

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

#### **Interações Medicamentosas**

##### **Interações medicamento-medicamento**

**O ácido acetilsalicílico aumenta a ação de:** warfarina; fenindiona; heparina; glimepirida; glicazida; hidrocortisona e aldosterona; metotrexato; insulina (deve-se ajustar a dosagem desta substância); tiludronato e anticonvulsivantes.

**O ácido acetilsalicílico diminui a ação de:** esmolol; sotalol; bisoprolol; carvedilol; metoprolol; betaxolol; carteolol; levobunolol; metilpranolol; timolol; atenolol; metoprolol; propranolol; captopril; enalapril; furosemida; naproxeno; cetoprofeno; ibuprofeno; piroxicam; tenoxicam; meloxicam; diclofenaco; aceclofenaco; sulindac; nimesulida; fentiazac; fenitoína; probenecida; espironolactona, sulfinpirazona

##### **O ácido acetilsalicílico tomado juntamente com:**

**Alendronato de sódio:** pode resultar no aumento de náuseas e diarreia;

**Corticosteroides:** (ex.: hidrocortisona e aldosterona) podem aumentar o risco de úlceras pépticas;

**Diltiazem:** risco de aumento de sangramentos;

**Anti-hipertensivos (diuréticos):** podem mascarar seus benefícios terapêuticos, especialmente aqueles que são diuréticos, tais como furosemida, espironolactona ou tiazídicos;

**Lítio:** o ácido acetilsalicílico pode aumentar a concentração de lítio no sangue;

**Vacina contra varicela:** pode desencadear a síndrome de Reye. Recomenda-se tomar ácido acetilsalicílico e seus derivados somente 6 meses após tomar a vacina;

**Verapamil:** pode aumentar o risco de sangramentos;

**Zafirlukast:** pode aumentar a concentração deste medicamento no sangue, aumentando seus efeitos colaterais;

**Barbituratos (fenobarbital) e outros sedativos (lexotam, bromazepam):** podem mascarar os sintomas respiratórios da superdosagem com o ácido acetilsalicílico.

**Substâncias que aumentam os efeitos do ácido acetilsalicílico:** acetazolamida, cimetidina, ácido para-aminobenzoico.

**Substâncias que diminuem os efeitos do ácido acetilsalicílico:** antiácidos (em uso contínuo), colestiramina (deve-se tomar somente após 30 minutos da tomada do ácido acetilsalicílico).

#### **Interações medicamento-alimento**

Não há dados disponíveis até o momento sobre a administração concomitante de alimentos e este medicamento.

#### **Interações medicamento-exame laboratorial**

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência deste medicamento em exames laboratoriais.

**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 prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Melhoral<sup>®</sup> Infantil apresenta-se como comprimido circular, de cor salmão, plano, liso, isento de partículas estranhas e com odor característico de vanilina.

**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?**

#### **Uso oral**

#### **Uso pediátrico acima de 1 ano de idade**

A posologia deve ser calculada com base no peso da criança, adotando-se a dose de 11mg/kg até 6 vezes ao dia ou 16mg/kg até 4 vezes ao dia.

Na prática, pode-se ter a posologia abaixo, como sugestão, sempre sob orientação médica.

- De 1 até 2 anos de idade: 1 comprimido 4 vezes ao dia;
- De 2 a 4 anos de idade: 2 comprimidos 4 vezes ao dia;
- De 4 a 6 anos de idade: 3 comprimidos 4 vezes ao dia;
- De 6 a 10 anos de idade: 4 comprimidos 4 vezes ao dia.

O comprimido de uso infantil deve ser colocado na boca até que se dissolva. Pode também, ser esfarelado e adicionado ao leite ou a água. Manter o intervalo mínimo de 4 horas entre cada administração, não ultrapassar as doses estabelecidas na posologia, sem prévia orientação médica.

Melhoral<sup>®</sup> Infantil (ácido acetilsalicílico) não deve ser administrado em altas doses ou por períodos prolongados, sem controle médico.

A dose máxima recomendada é de 3g de ácido acetilsalicílico ao dia.

**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?**

Não há motivos significativos para se preocupar em caso de esquecimento. Caso necessite utilizá-lo novamente, retome o seu uso da maneira recomendada, respeitando os intervalos e horários estabelecidos, não devendo dobrar a dose porque se esqueceu de tomar a anterior.

**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?**

Os eventos adversos com ácido acetilsalicílico são apresentados em frequência decrescente a seguir:

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

- Reação alérgica;
- Ressecamento da pele;
- Irritação estomacal;
- Náuseas;
- Vômitos;
- Síndrome de Stevens-Johnson.

#### **Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- Hipoglicemia (diminuição da taxa de açúcar no sangue): suor em excesso, sonolência, fraqueza, tremores, visão dupla ou turva, fome súbita, confusão mental;
- Choque anafilático (urticária/coceira, inchaço dos lábios e olhos, congestão nasal, tontura, dificuldade de respirar);
- Destruição das plaquetas;
- Anemia hemofílica;
- Hemorragia silenciosa no estômago;
- Úlcera péptica;
- Otxicidade (inflamação do ouvido): mais comum quando há a utilização de altas doses e por tempo prolongado;
- Insuficiência renal (principalmente em pacientes que dependem das prostaglandinas para funcionamento renal);
- Asma (têm sido reportados casos de crise asmática, particularmente em pacientes com intolerância ao ácido acetilsalicílico);
- Angina do peito (pode piorar os ataques de angina aumentando-os em frequência);
- Em doenças virais pode ser manifestada a Síndrome de Reye.

**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?**

Não devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas. A interrupção repentina deste medicamento não causa efeitos desagradáveis, nem risco, apenas não terá mais efeito terapêutico.

Se alguém tomar uma dose muito grande, poderão ocorrer efeitos indesejáveis como tonturas e zumbido, principalmente em crianças e idosos.

No caso de superdose acidental, procurar orientação médica para obter o tratamento necessário, de acordo com a gravidade da intoxicação.

**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 1.7817.0004

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 para a 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
07/07/2015		10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2015		10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2015	Versão inicial	VP/VPS	Comprimido