APROVADO EM
11-05-2016
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Melhoral 500 mg + 30 mg Comprimidos
Ácido acetilsalicílico + Cafeína

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.
Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 5 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:
1. O que é Melhoral e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Melhoral
3. Como tomar Melhoral
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Melhoral
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Melhoral e para que é utilizado

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

Este medicamento pertence ao grupo farmacoterapêutico: 2.10 - Sistema Nervoso Central. Analgésicos e antipiréticos.
Melhoral é um analgésico e antipirético, podendo ser recomendado para:
a) Alívio sintomático de gripes, estados febris, resfriados e constipações, incluindo situações febris resultantes de constipações.

b) Alívio das dores ligeiras a moderadas incluindo cefaleias, enxaquecas, odontalgias, dores de garganta, dismenorreia, dores musculares e reumáticas.

O medicamento deve ser descontinuado se:
- as dores piorarem ou se se prolongarem por mais de 10 dias;
- a febre aumentar e se se prolongar por mais de 3 dias. [quando indicado para estados febris.]

Como atua Melhoral
Melhoral tem por base o ácido acetilsalicílico, um dos analgésicos (alivia a dor) e antipiréticos (baixa a febre) mais utilizados em todo o mundo, devido à sua comprovada eficácia na dor e febre e à sua segurança. Como complemento, o Melhoral contém ainda

cafeína, que para além de ter uma ação estimulante, potencia a ação do ácido acetilsalicílico permitindo deste modo um alívio mais rápido e eficaz.

2. O que precisa de saber antes de tomar Melhoral

Não tome Melhoral

-Se tem alergia (hipersensibilidade) ao ácido acetilsalicílico e à cafeína, aos salicilatos ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Não usar em crianças e adolescentes com idade inferior a 16 anos, a não ser por recomendação expressa do médico.
- Se tem alguma doença renal ou hepática;
- Se tem história de hemorragia gastrointestinal ou perfuração gástrica após tratamento com anti-inflamatórios não esteroides (AINEs);
- Se tem úlcera péptica ativa ou pré-existente;
- Se tem ou teve gota;
- Se tem história de reações de hipersensibilidade (por exemplo: asma, broncoespasmo, rinite, urticária, pólipos nasais) na sequência de tratamentos com ácido acetilsalicílico ou outros AINEs;
- Se tem história de hemofilia, trombocitopenia, ou outros distúrbios de coagulação.

Quando administrado em crianças pode desplotar Síndrome de Reye. A Síndrome de Reye é uma doença muito rara, mas pode ser fatal. Por esta razão não se recomenda o uso de ácido acetilsalicílico em crianças com menos de 16 anos, a não ser com prescrição médica.

Não tome mais de 400 mg de ácido acetilsalicílico e 240 mg de cafeína (o equivalente a 8 comprimidos) em 24 horas (1 dia).

Não exceda as doses recomendadas.
Não tome Melhoral com uma frequência inferior a 4 horas.

No caso de ocorrer uma reacção de hipersensibilidade, o uso deste medicamento deve ser descontinuado.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Melhoral.

Deverá consultar o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Melhoral se:
- for alérgico às substâncias ativas (ácido acetilsalicílico e cafeína), aos salicilatos ou a qualquer um dos componentes de Melhoral;
for idoso: pois é mais suscetível aos efeitos adversos.
- tem alguma doença renal ou hepática;

- tiver asma: os broncoespasmos podem ser precipitados em doentes asmáticos ou com episódios de asma anteriores.
- for hipertenso: a administração de ácido acetilsalicílico deve ser feita com cuidado em doentes hipertensos,
- pensa que pode estar desidratado (se sentir demasiada sede ou a boca seca): administração de ácido acetilsalicílico deve ser feita com cuidado em doentes desidratados.
- o ácido acetilsalicílico pode causar hemorragias. Informe o seu médico caso ocorra algum episódico hemorrágico anormal.

Este medicamento contém cafeína. Durante o tratamento com Melhoral evite o consumo excessivo de cafeína (por exemplo: café, chá e algumas bebidas embaladas) deve ser evitado. Doses elevadas de cafeína podem resultar em dificuldade em dormir, nervosismo e uma sensação desconfortável no peito devido ao aumento dos batimentos cardíacos

Outros medicamentos e Melhoral

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.
- Não tome Melhoral com outros medicamentos similares denominados Anti-Inflamatórios Não esteroides (AINEs). Esta associação pode aumentar o risco de aparecimento de efeitos secundários.
Não tome Melhoral com anticoagulantes (orais): os salicilatos podem potenciar os efeitos dos anticoagulantes, tais como a heparina e cumarinas.
- Diuréticos, Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AAII): A administração de ácido acetilsalicílico (>3 g/dia) pode diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores. Nalguns doentes com função renal diminuída (ex.: doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal) a coadministração de um IECA ou AAII e agentes inibidores da cicloxigenase pode ter como consequência a progressão da deteoriorização da função renal, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda, que é normalmente reversível. A ocorrência destas interações deverá ser tida em consideração em doentes a tomar ácido acetilsalicílico em associação com IECA ou AAII. Consequentemente, esta associação medicamentosa deverá ser administrada com precaução, sobretudo em doentes idosos. Os doentes devem ser adequadamente hidratados e deverá ser analisada a necessidade de monitorizar a função renal após o início da terapêutica concomitante, e periodicamente desde então.
- Corticosteroides: aumento do risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal.
- Anticoagulantes: os salicilatos podem aumentar os efeitos dos anticoagulantes, tais como a varfarina.
- Agentes antiagregantes plaquetários e inibidores seletivos da recaptação da serotonina: aumento do risco de hemorragia gastrointestinal.
- Antiácidos: os antiácidos podem aumentar a excreção do ácido acetilsalicílico através da alcalinização da urina.
- Anticonvulsionantes: O ácido acetilsalicílico pode potenciar a atividade da fenitoína e do valproato

- Bloquadores beta-adrenérgicos: O ácido acetilsalicílico pode diminuir o efeito anti-hipertensor deste grupo terapêutico.
- Inibidores da anidrase carbónica: a toxicidade dos salicilatos é aumentada quando doses elevadas de ácido acetilsalicílico são co-administradas com inibidores da anidrase carbónica, como por exemplo a acetazolamida.
- Agentes uricosúricos: o ácido acetilsalicílico diminui a acção dos uricosúricos como o probenecide e a sulfimpirazona.

O ácido acetilsalicílico liga-se às proteínas circulantes, podendo assim deslocar outros medicamentos dos seus pontos de ligação. Este facto tem especial importância nos doentes que tomam medicamentos hipoglicemiantes do grupo das sulfonilureias ou metotrexato e poderá exigir o ajustamento das doses, ou mesmo desaconselhar o seu uso simultâneo.

Melhoral com alimentos, bebidas e álcool

- Evite o consumo de álcool durante o tratamento com Melhoral: a coadministração de álcool e ácido acetilsalicílico aumenta o risco de hemorragia gastrointestinal.

Gravidez e amamentação
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Gravidez
Não se recomenda o uso de Melhoral durante a gravidez, especialmente durante o terceiro trimestre da gravidez, exceto com supervisão médica.

Amamentação
O uso de Melhoral durante a amamentação deve ser evitado.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como tomar Melhoral

Administrar por via oral e de preferência, deve tomar Melhoral após refeição ligeira.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Adultos (incluindo idosos) e crianças com idade superior a 16 anos:
1 a 2 comprimidos.
Estas doses podem ser repetidas com um intervalo de 4 a 6 horas conforme necessário.

Dose Máxima diária: 8 comprimidos (Ácido acetilsalicílico 4000 mg / cafeína 240 mg) em 24 horas.
Não tomar mais de 8 comprimidos num período de 24 horas, sem ser por recomendação do médico.
Não exceda a dose máxima recomendada.

Crianças com idade inferior a 16 anos:
Não se recomenda o uso de Melhoral, salvo expressa indicação do médico.

Não tome Melhoral com uma frequência inferior a 4 horas.

Se tomar mais Melhoral do que deveria

Em todos os casos de toma acidental de dosagem superior à recomendada procure assistência profissional, dirija-se ao hospital mais próximo ou contacte o Centro de Informação Antivenenos (Tel. 21 7950143/4/6).

Sinais moderados de intoxicação pelos salicilatos ocorrem após administração repetida de doses mais altas. Em caso de sobredosagem com Melhoral, podem surgir os seguintes sintomas: cefaleias, diminuição da capacidade auditiva, tonturas, zumbidos, visão enevoada, letargia, confusão mental, sudorese, sede, hiperventilação, náuseas, vómitos.

Como procedimento de emergência recomenda-se em casos de intoxicações moderadas, a ingestão abundante de líquidos e em casos de intoxicações agudas, a lavagem gástrica.

Caso se tenha esquecido de tomar Melhoral

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Este medicamento contém cafeína. Durante o tratamento com Melhoral evite o consumo excessivo de cafeína (por exemplo: café, chá e algumas bebidas embaladas) deve ser evitado.

Doses elevadas de cafeína podem resultar em dificuldade em dormir, nervosismo, tonturas, e uma sensação desconfortável no peito devido ao aumento dos batimentos cardíacos

O ácido acetilsalicílico pode causar hemorragias. Informe o seu médico caso ocorra algum episódio hemorrágico anormal.

Os efeitos secundários mais observados são de natureza gastrointestinal: náuseas, dispepsia, vómitos, mal-estar epigástrico.
Outros efeitos secundários: aumento das aminotransferases, disfunção renal e aumento dos níveis séricos de ácido úrico, rinite, angioedema, trombocitopenia, aumento do tempo de hemorragia, tonturas e nervosismo.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.
Pare de tomar melhoral e fale imediatamente com o seu médico se:

- ocorrer uma reação alérgica, tal como rash cutâneo, comichão, pieira ao respirar, tosse ou dificuldade em respirar.
- ocorrer hemorragia gástrica (sintomas podem incluir sangue nas fezes ou durante o vómito)
- ocorrer perda de sangue anormal pelo nariz ou nódoas negras anormais
- começar a sentir zumbinos nos ouvidos ou perda temporária da audição
- ocorrer sudorese anormal ou retenção de líquidos.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Melhoral

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

APROVADO EM
11-05-2016
INFARMED

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se o alumínio do blister estiver rasgado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Melhoral

-As substâncias ativas são: ácido acetilsalicílico e a cafeína. Cada comprimido contém 500 mg de ácido acetilsalicílico e 30 mg de cafeína. Contém portanto salicilatos.
-O outro componente é amido de milho.

Qual o aspeto de Melhoral e conteúdo da embalagem

Melhoral apresenta-se na forma farmacêutica de comprimidos, acondicionados em blister de PVC/Alu. Os comprimidos são brancos redondos, ranhurados numa face, com inscrição "Melhoral" na outra face.
Melhoral apresenta-se em embalagens com 20 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Omega Pharma Portuguesa, Lda.
Av. Tomás Ribeiro 43, Edifício Neopark, Bloco 1 - 3ºC
2790-221 Carnaxide
Portugal

Fabricantes

Famar Italia, S.p.A.
Via Zambeletti, 25
I-20021 Baranzate di Bollate - Milano
Itália

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Avenida das Indústrias - Alto de Colaride - Agualva
2735-213 Cacém
Portugal

APROVADO EM
11-05-2016
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em