



CORISTINA[®] D

**(ácido acetilsalicílico + maleato de
dexclorfeniramina + cloridrato de
fenilefrina + cafeína)**

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Comprimido

400mg + 1mg + 10mg + 30mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**Coristina® d****ácido acetilsalicílico + maleato de dexclorfeniramina + cloridrato de fenilefrina + cafeína****APRESENTAÇÕES**

Comprimido.

Embalagens contendo 4, 8, 16 ou 120 comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém:

ácido acetilsalicílico	400mg
maleato de dexclorfeniramina	1mg
cloridrato de fenilefrina	10mg
cafeína	30mg
excipientes q.s.p.	1 comprimido
(lactose monoidratada, dióxido de silício, amido, celulose microcristalina, estearato de magnésio, corante amarelo FDC nº 5 laca alumínio, talco, corante amarelo laca nº6, corante ponceau 4 R, corante amarelo FDC nº 6, povidona).	

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Coristina[®] d é indicada no tratamento dos sintomas do resfriado comum e da gripe (dor de cabeça, dor no corpo, febre, coriza, espirros e obstrução nasal).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Coristina[®] d é uma associação medicamentosa que combina a ação analgésica e antipirética do ácido acetilsalicílico, com a ação antialérgica do maleato de dexclorfeniramina, eficaz na coriza e espirros, com cloridrato de fenilefrina, eficaz no alívio da obstrução nasal e a ação revigorante da cafeína. A inclusão da cafeína tem por função compensar a sonolência que pode ocorrer com o componente anti-histamínico. O tempo estimado para o início da ação da Coristina[®] d é de aproximadamente 30 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize Coristina[®] d se você já teve qualquer alergia ou alguma reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula do produto ou se for portador de glaucoma de ângulo fechado, retenção urinária, pressão alta grave, doença cardíaca coronariana (angina ou infarto), hipertireoidismo (hiperfunção da glândula tireoide), hemofilia, úlcera no estômago ou no duodeno com hemorragia ou transtornos hemorrágicos. Coristina[®] d não deverá ser usada concomitantemente com álcool, barbitúricos, antidepressivos tricíclicos ou outros depressores do Sistema Nervoso Central.

Coristina[®] d não deve ser administrada em pacientes tratados com inibidores da monoaminoxidase ou nos 14 dias após a descontinuação desse tratamento.

Coristina[®] d é contraindicada em casos suspeitos ou confirmados de dengue.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Coristina[®] d deverá ser usada com cautela em pacientes com asma, úlcera no estômago ou no duodeno, obstrução do duodeno, aumento da próstata ou obstrução da bexiga, doença cardiovascular, glaucoma, *diabetes mellitus* ou anormalidades na coagulação.

Os pacientes deverão ser alertados quanto a exercerem atividades que necessitem de estado de alerta mental, tais como dirigir automóveis, operar máquinas, etc.

Uso em idosos

Os anti-histamínicos podem causar vertigens, sedação e pressão baixa em pacientes com mais de 60 anos.

Uso em crianças

Crianças ou adolescentes não devem usar esse medicamento para catapora ou sintomas gripais antes que um médico seja consultado sobre a síndrome de Reye, uma rara, mas grave doença associada a esse medicamento.

A segurança e eficácia do uso de Coristina[®] d, em crianças menores de 12 anos, ainda não foram determinadas. Coristina[®] d pode causar agitação, principalmente em crianças.

O ácido acetilsalicílico deverá ser usado com cautela em pacientes com diminuição da função hepática.

Usar com cautela em pacientes que estejam tomando medicamentos anticoagulantes, ou nos que estejam recebendo tratamento para *diabetes mellitus*, gota ou artrite.

Interromper o uso em caso de tontura, zumbidos nos ouvidos ou diminuição da audição.

A ingestão de 1g ou mais de cafeína pode dar origem a distúrbios neurológicos ou cardiovasculares.

Uso na gravidez e a lactação

A segurança do uso de Coristina[®] d durante a gestação ainda não foi determinada. A ingestão de ácido acetilsalicílico por parte da mãe tem sido associada a sérios efeitos adversos sobre o feto.

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

Não se sabe se os componentes de Coristina[®] d são excretados no leite humano, no entanto, sabe-se que os salicilatos são excretados. Portanto, deve-se ter cautela quando Coristina[®] d for administrada em mulheres lactantes.

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.

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

Interações medicamentosas

Interação medicamento-medicamento

Os inibidores da monoaminoxidase prolongam e intensificam os efeitos dos anti-histamínicos, podendo ocorrer pressão baixa mais grave, denominada como choque.

O uso concomitante de anti-histamínicos com álcool, antidepressivos tricíclicos, barbitúricos e outros depressores do Sistema Nervoso Central podem potencializar os efeitos sedativos da dexclorfeniramina. A ação dos anticoagulantes orais pode ser inibida pelos anti-histamínicos. Medicamentos contendo fenilefrina não deverão ser administrados a pacientes fazendo uso de inibidores da monoaminoxidase, ou até 14 dias após a descontinuação do tratamento. A fenilefrina não deverá ser usada com agentes bloqueadores adrenérgicos. Um aumento do risco de arritmias cardíacas e atividade de marca-passo ectópico cardíaco podem ocorrer quando a fenilefrina é usada concomitantemente com medicamentos digitálicos. Os antiácidos aumentam a absorção da fenilefrina e diminuem as concentrações de ácido acetilsalicílico; o caolim diminui a absorção de fenilefrina.

Interação medicamento - exame laboratorial

O tratamento com Coristina[®] d deverá ser suspenso aproximadamente 48 horas antes de se efetuar qualquer tipo de prova cutânea, já que os anti-histamínicos como o maleato de dexclorfeniramina, podem impedir ou diminuir as reações que, de outro modo, seriam positivas e, portanto, indicativas de reatividade dérmica.

O ácido acetilsalicílico presente em Coristina[®] d pode prolongar o tempo de sangramento, aumentar as concentrações sanguíneas de ácido úrico e interferir com as dosagens urinárias de ácido 5-hidroxi-indol-acético, cetonas e ácido vanilmandélico.

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.

Coristina[®] d apresenta-se como comprimido redondo com três camadas, na seguinte sequência: camada laranja, com a gravação CORISTINA D, camada intermediária branca e camada vermelha com a face lisa e livre de partículas estranhas.

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?

Adultos e crianças maiores de 12 anos: um comprimido de quatro em quatro horas, não excedendo a 4 comprimidos em um período de 24 horas.

Coristina[®] d é um tratamento sintomático e deve ser utilizado apenas enquanto durarem os sintomas do resfriado comum ou da gripe.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar uma dose na hora certa, tome-a assim que possível e depois reajuste os horários de acordo com esta última tomada, continuando o tratamento de acordo com os novos horários programados. Não dobre a dose para compensar a dose esquecida.

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?

Coristina[®] d pode causar reações não desejadas. Apesar de nem todas estas reações adversas ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso alguma delas ocorra. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

Os possíveis eventos adversos do ácido acetilsalicílico são:

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

Gastrintestinais: azia, náuseas, vômitos e dor no estômago.

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

Gerais: zumbido, chiado no peito, úlcera no estômago, úlcera no duodeno, desconforto abdominal, perda de apetite, hemorragia gastrointestinal, hepatite, inflamação nos rins, alergia, manchas vermelhas na pele, coceira, urticária, tontura, convulsão, erupções na pele, reação alérgica grave, anemia, manchas roxas na pele e diminuição das contagens de plaquetas.

Os possíveis eventos adversos do maleato de dexclorfeniramina são:

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

Gerais: sonolência e espessamento das secreções brônquicas.

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

Gerais: urticária, erupções na pele, reação alérgica grave, sensibilidade da pele à luz solar, sudorese excessiva, calafrios, boca, nariz e garganta seca e fraqueza;

Cardiovasculares: pressão baixa, dor de cabeça, palpitações e arritmias cardíacas;

Hematológicos: anemia, diminuição das contagens de plaquetas e dos glóbulos brancos;

Neurológicos: sedação, tonturas, distúrbios da coordenação motora, cansaço, desorientação, agitação, nervosismo, tremor, irritabilidade, insônia, euforia, formigamentos, visão embaçada, visão dupla, zumbido, labirintite e convulsão;

Gastrintestinais: dor no estômago, perda do apetite, náuseas, vômitos, diarreia e constipação intestinal;

Geniturinários: aumento do volume da urina, dor para urinar e menstruação irregular;

Respiratórios: sensação de aperto no tórax, dificuldade respiratória e desconforto nasal.

Os possíveis eventos adversos da fenilefrina são:

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

arritmias cardíacas, tontura, insônia, sudorese, palpitações, nervosismo, tremores, vermelhidão no rosto, palidez e pressão alta.

Possíveis efeitos adversos da cafeína:

Doses elevadas de cafeína podem provocar taquicardia, náuseas, vômitos, dor no estômago, cefaleias, 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?

Em caso de superdose, procure imediatamente um serviço de emergência para que as medidas adequadas para o tratamento de suporte e tratamento sintomático sejam realizadas.

Os sintomas atribuíveis à superdose com ácido acetilsalicílico incluem desidratação, aumento da frequência respiratória e acidose.

Os efeitos da superdose com anti-histamínicos podem variar de depressão do Sistema Nervoso Central (sedação, parada respiratória, diminuição do estado de alerta mental, colapso cardiovascular), excitação (insônia, alucinações, tremores ou convulsões) até o óbito. Os sinais de superdose incluem: zumbidos, alterações da coordenação motora, visão turva e pressão baixa, tonturas, dor de cabeça, náuseas, vômitos, sudorese, sede, palpitações, dor precordial, dificuldade para urinar, fraqueza muscular, tensão, ansiedade, agitação e insônia, psicose com alucinações e delírios. Alguns pacientes podem desenvolver arritmias cardíacas, colapso circulatório, convulsões, coma e falência respiratória.

A estimulação ocorre principalmente em crianças, assim como sinais e sintomas do tipo atropínicos (boca seca, pupilas dilatadas e fixas, rubor, hipertermia e sintomas gastrintestinais).

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 1.7817.0797

Farm. Responsável: Luciana Lopes da Costa CRF-GO nº 2.757.

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



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980 – Bloco 12 - Alphaville Empresarial – Barueri – SP

CEP 06465-134 - 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
18/08/2015	0734034/15-6	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/05/2015	0387684/15-5	1438 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	17/08/2015	Versão Inicial	VP/VPS	Comprimido
05/10/2015	0882618/15-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2015	0777698/15-5	10250 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	05/10/2015	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido
23/02/2017	0299956/17-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/02/2017	0299956/17-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/02/2017	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Comprimido
05/09/2017	1889847/17-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/09/2017	1889847/17-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/09/2017	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido
17/10/2018	1003292/18-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto	17/10/2018	1003292/18-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto	17/10/2018	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Comprimido

		de Bula – RDC 60/12			de Bula – RDC 60/12				
12/09/2019		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2019		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2019	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS	VP	Comprimido
							7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8.POSOLOGIA E MODO DE USAR 9.REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE III – DIZERES LEGAIS	VPS	