

SONRIDOR®

Paracetamol 500 mg

Analgésico / Antitérmico efervescente

Strips de alumínio e polietileno com comprimidos efervescentes acondicionados em cartuchos com 2, 4, 10, 12, 20, 24 e 60.

Forma farmacêutica e apresentação:

Caixas com Strips de alumínio e polietileno 2, 4, 10, 12, 20, 24 e 60.

Uso oral - Adultos e crianças com 12 anos ou mais.

Composição:

Cada comprimido efervescente de **SONRIDOR** contém: Paracetamol 500mg; sorbitol em pó 50mg; sacarina sódica 10mg; bicarbonato de sódio 1342mg; povidona 1mg; lauril sulfato de sódio 0,1mg; dimeticona 1mg; ácido cítrico 925mg; carbonato de sódio 134,2mg; água purificada qs.

Informações ao Paciente

Ação esperada do medicamento:

SONRIDOR tem ação analgésica e antitérmica.

SONRIDOR promove o alívio da febre, alívio geral da dor de intensidade leve a moderada incluindo dor de cabeça, enxaqueca, dor músculo-esquelética, dor menstrual, dor da osteoartrite, odontalgia, dor pós procedimentos odontológicos, dor após vacinação, irritação da garganta e mal estar por resfriados ou influenza.

Cuidados de armazenamento:

Conservar **SONRIDOR** em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C) e protegido da umidade.

Prazo de validade:

Atendidos os cuidados de conservação mencionados acima, **SONRIDOR** é válido por 48 meses. A data de validade está impressa na embalagem externa e na embalagem de alumínio.

Gravidez e lactação:

Como ocorre com outros medicamentos, se você está grávida, planejando engravidar ou se está amamentando, consulte um profissional de saúde antes de usar **SONRIDOR**. O uso de Paracetamol está contra indicado nos três primeiros meses de gravidez e após este período só deverá ser administrado em casos de necessidade e sob orientação médica.

Modo de usar:

Adultos e crianças com 12 anos ou mais: um a dois comprimidos de **SONRIDOR** dissolvidos em pelo menos meio copo de água (100 mL) a cada 4 ou 6 horas, conforme necessário. A dose máxima recomendada de Paracetamol para adultos é de 4g ao dia. Crianças entre 6 e 11 anos devem usar formulações pediátricas. Crianças abaixo de 6 anos não devem usar a medicação. Não há restrição de uso em idosos por motivos decorrentes da faixa etária. Informe ao médico ou cirurgião dentista o aparecimento de reações indesejáveis. Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum

outro medicamento.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião dentista.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Contra-indicações:

SONRIDOR está contra-indicado em pacientes com história prévia de hipersensibilidade ao Paracetamol ou a qualquer outro componente da fórmula.

Advertências e Precauções de uso:

Manter fora do alcance de crianças. Não exceder a dose especificada. Na presença de doença renal ou hepática, consulte seu médico antes de tomar o medicamento. Se os sintomas persistirem, consulte o médico. Cada comprimido de **SONRIDOR** tem 1342mg de bicarbonato de sódio, ou seja, 427mg de sódio por comprimido e deve ser considerado por pacientes em dieta pobre em sódio. Não use outro produto que contenha paracetamol.

Efeitos colaterais:

Quando administrado nas doses recomendadas **SONRIDOR**, em geral, não produz efeitos colaterais. Porém, no tratamento a longo prazo, há relatos de disfunção hepática de intensidade variável, embora raramente ocorra necrose. Sob uso prolongado, podem surgir também discrasias sanguíneas e há relatos de trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitose, anemia hemolítica e metahemoglobinemia. O uso por tempo prolongado pode, ainda, provocar o surgimento de necrose papilar renal. Portanto, o uso do produto de modo prolongado deve ser feito sob acompanhamento médico.

Reações cutâneas têm sido relatadas e incluem principalmente eritema, urticária ou erupções cutâneas.

Reações adversas:

SONRIDOR é em geral bem tolerado. Quando empregado nas doses indicadas são raras as reações adversas e os efeitos colaterais. Não foi descrita produção de irritação gástrica nem capacidade de promover úlceras. Em raras ocasiões, apresentaram-se erupções cutâneas ou outras reações alérgicas.

Distúrbios hematológicos, ainda mais raramente, foram relatados.

Os pacientes que apresentam hipersensibilidade aos salicilatos poderão fazer reação cruzada ao Paracetamol. O efeito adverso mais sério descrito com a superdosagem aguda de Paracetamol é a necrose hepática, dose-dependente, potencialmente fatal. Necrose hepática e necrose tubular renal podem acontecer como resultados de um desequilíbrio entre a produção do metabólito altamente reativo NAPQI e a disponibilidade de glutathione. Porém, quando administrado adequadamente, **SONRIDOR** é um produto bastante seguro. Dados de segurança, registrados durante mais de 35 anos na Europa, durante os quais mais de 20 milhões de doses de 1g de Paracetamol foram administradas, mostram que a ocorrência de eventos adversos relacionados ao produto é muito pequena, se o mesmo é ingerido nas doses recomendadas.

Alterações em exames laboratoriais:

Embora existam poucos relatos de disfunção hepática nas doses habituais de Paracetamol é aconselhável monitorar-se a função hepática nos casos de uso prolongado. Deve-se destacar que, nestas condições de uso prolongado, está recomendado o acompanhamento médico. Sob uso prolongado, podem surgir também discrasias sanguíneas e há relatos de trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitose, anemia hemolítica e metahemoglobinemia

Ingestão concomitante com outras substâncias:

Devido à ação de potencialização de anticoagulantes cumarínicos, o Paracetamol não deve ser usado concomitantemente a esses medicamentos. Deve também ser usado com cautela em pacientes que fazem uso regular de álcool e barbitúricos, carbamazepinas, hidantoínas, rifampicina, sulfimpirazona devido ao risco de sobrecarga metabólica com um possível agravamento de comprometimento hepático já existente.

Uso excessivo:

O uso de **SONRIDOR** em quantidade maior que a recomendada pode acarretar alterações hepáticas e ser necessário o atendimento médico. O risco de necrose hepática surge quando doses maiores do que 250mg / kg são administradas, o que é equivalente à ingestão aguda de dose maior do que 17,5g de Paracetamol, considerando-se um adulto de peso médio igual a 70kg. Sabendo que cada comprimido de **SONRIDOR** tem 500mg de Paracetamol e que a dose máxima recomendada é de 8 comprimidos ou 4g, ao dia, a dose de 17,5 g representaria uma ingestão maior do que 4 vezes a dose recomendada, ou seja, pelo menos 35 comprimidos de **SONRIDOR**. Nestes casos de uso excessivo, intencional ou acidental, o médico ou o hospital mais próximo devem ser contatados imediatamente e, se possível, a bula ou a embalagem do produto devem ser apresentadas para o atendimento.

Informações Técnicas

Características:

SONRIDOR contém Paracetamol (500 mg por comprimido). O Paracetamol exerce sua ação farmacológica como analgésico e antipirético inibindo a síntese das prostaglandinas. Diferencia-se da aspirina por ter pouca ação antiinflamatória, o que o torna livre dos efeitos irritantes gastrointestinais associados ao uso da aspirina e de outros antiinflamatórios não-esteróides. Assim, o Paracetamol não está contra indicado em pacientes com úlceras pépticas. Tendo em vista a longa experiência do uso do Paracetamol no homem, muitas informações da toxicologia animal são consideradas irrelevantes para análise do perfil de segurança em seres humanos. A analgesia deve-se a sua ação depressora seletiva no sistema de percepção dolorosa do tálamo e do hipotálamo, no sistema nervoso central. O Paracetamol reduz a febre por um efeito direto nos centros de termo regulação localizados na região do hipotálamo, no sistema nervoso central, aumentando a dissipação do calor corporal pelo aumento da circulação sanguínea periférica e pela sudorese. O Paracetamol é absorvido com rapidez e quase completamente no trato gastrointestinal. A concentração plasmática é alcançada no máximo em 30 a 60 minutos e a meia vida é de aproximadamente duas horas após doses terapêuticas. A união às proteínas plasmáticas é variável. A eliminação é produzida por biotransformação hepática através da conjugação com ácido glicurônico (60%), com ácido sulfúrico (35%) ou cisteína (3%) seguindo-se a excreção renal, dentro de 24 horas. Hepatotoxicidade tem sido questionada pelo uso do Paracetamol. Tal fato, porém, está relacionado à ingestão excessiva, ocasional ou intencional, de doses muito altas como por exemplo, mais do que 10 gramas/dia. Além dos mecanismos de conjugação citados acima, glicoronidação e sulfatação, uma pequena proporção da substância é oxidada no fígado via citocromo P450 gerando a produção de N-acetil-para-benzoquinoleína (NAPQI), altamente reativo. Embora tóxico, o NAPQI é rapidamente detoxicado pela combinação com glutathione, também no fígado, seguindo-se excreção urinária. Em casos de ingestão excessiva de

Paracetamol, acidental ou intencional, as vias habituais de metabolização hepática se tornam saturadas e há acúmulo de NAPQI. O excesso de NAPQI acarreta depleção dos estoques de glutathione hepática e o NAPQI se liga a macromoléculas celulares causando necrose e, eventualmente, falência hepática. Deve-se entretanto ressaltar que as manifestações acima descritas se referem a situações de ingestão excessiva de Paracetamol. Nas doses terapêuticas habituais não há risco significativo de agressão hepática nem de outras formas de toxicidade sistêmica.

Indicações:

SONRIDOR está indicado como analgésico e antitérmico. Alívio da febre, alívio geral da dor de intensidade leve a moderada incluindo dor de cabeça, enxaqueca, dor escapular, dor músculo-esquelética, dor menstrual, dor da osteoartrite, odontalgia, dor pós procedimentos odontológicos, dor após vacinação, irritação da garganta e mal estar por resfriados ou influenza.

Contra-indicações:

SONRIDOR está contra-indicado em pacientes com história prévia de hipersensibilidade ao Paracetamol ou a qualquer outro componente da fórmula.

Advertências e Precauções de uso:

Manter fora do alcance de crianças. Não exceder a dose especificada. Na presença de insuficiência renal ou hepática, consulte seu médico antes de tomar o medicamento. Se os sintomas persistirem, consulte o médico. Cada comprimido de **SONRIDOR** tem 1342mg de bicarbonato de sódio, o que equivale a 427mg de sódio por comprimido o que deve ser considerado por pacientes em uso de dieta pobre em sódio. Paracetamol é contra-indicado nos três primeiros meses de gravidez e após este período só deverá ser administrado em casos de necessidade e sob orientação médica. Não use outro produto que contenha paracetamol.

Efeitos colaterais:

Quando administrado nas doses recomendadas **SONRIDOR**, em geral, não produz efeitos colaterais. Porém, no tratamento a longo prazo, há relatos de disfunção hepática de intensidade variável, embora raramente ocorra necrose. Sob uso prolongado, podem surgir também discrasias sanguíneas e há relatos de trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitose, anemia hemolítica e metahemoglobinemia. O uso por tempo prolongado pode, ainda, provocar o surgimento de necrose papilar renal.

Reações cutâneas têm sido relatadas como eritema, urticária ou erupções.

Reações adversas:

Paracetamol é em geral bem tolerado. Quando empregado nas doses indicadas são raras as reações adversas e os efeitos colaterais. Não foi descrita produção de irritação gástrica nem capacidade de promover úlceras. Em raras ocasiões, apresentaram-se erupções cutâneas ou outras reações alérgicas.

Distúrbios hematológicos, ainda mais raramente, foram relatados.

Os pacientes que apresentam hipersensibilidade aos salicilatos poderão fazer reação cruzada ao Paracetamol. O efeito adverso mais sério descrito com a superdosagem aguda de Paracetamol é a necrose hepática, dose-dependente, potencialmente fatal como poderá ser visto mais adiante no tópico sobre farmacodinâmica e toxicologia. Necrose hepática e necrose tubular renal podem acontecer como resultados de um desequilíbrio entre a produção do metabólito altamente reativo NAPQI e a disponibilidade de glutathione. Porém, quando administrada adequadamente, esta é uma substância segura.

Alterações em exames laboratoriais:

Embora existam poucos relatos de disfunção hepática nas doses habituais de Paracetamol é aconselhável monitorar-se a função hepática nos casos de uso prolongado. Deve-se destacar que, nestas condições de uso prolongado, está recomendado o acompanhamento médico.

Interações medicamentosas:

Devido à ação de potencialização de anticoagulantes cumarínicos, o Paracetamol não deve ser usado concomitantemente a esses medicamentos. Deve ser usado com cautela em pacientes que fazem uso regular de álcool e barbitúricos, carbamazepinas, hidantoínas, rifampicina, sulfimpirazona devido ao risco de sobrecarga metabólica com um possível agravamento de comprometimento hepático já existente.

Pacientes idosos

Não há restrição de uso em idosos por motivos exclusivamente relacionados à faixa etária.

Uso excessivo da medicação:

Dados de segurança registrados ao longo de mais de 35 anos (1963 a 1999) pelo "UK Medicines Control Agency's Adverse Drug Reactions On-Line Information Tracking System" evidenciaram, neste período, um total de 2513 relatos envolvendo 4229 reações suspeitas ao Paracetamol, sendo que 1016 estavam associadas com o Paracetamol como agente único sendo que estima-se que 20 milhões de doses de 1g de Paracetamol tenham sido ingeridas neste mesmo intervalo de tempo, o que confere razoável perfil de segurança do produto. Além disso, deve-se comentar que a inclusão de determinado relato neste sistema de registro não implica necessariamente que o evento tenha sido obrigatoriamente causado pela medicação em questão.

Nestes aproximadamente 40 anos de vigilância farmacológica do Paracetamol, 522 reações foram relatadas em número de vezes considerado como aceitável para constituir um evento adverso. Destas, mais da metade foram relatos de reações cutâneas e reações anafiláticas. Nos demais casos, o Paracetamol não foi a causa provável da reação adversa suspeitada. Dos óbitos observados sem necessariamente ter relação causal com o produto, houve 55 registros: 8 casos de hemorragia digestiva, ou úlcera péptica, 2 casos de depressão respiratória, 1 caso de isquemia miocárdica, 1 de depressão e 1 de convulsão, nenhum deles tendo o Paracetamol como justificativa. Displasias sanguíneas foram responsáveis por mais 11 dos 55 casos e, enquanto não se pode excluir Paracetamol como causa, sua raridade, a variedade de tipos de discrasia e a grande possibilidade de associação com vários outros analgésicos, sugerem que a associação dos eventos com o Paracetamol seja improvável. Em 20 dos 55 casos, os óbitos foram por insuficiência hepática e em um outro caso houve insuficiência renal sendo que, em todos estes casos havia situações de ingestão excessiva do medicamento. Mais um caso foi registrado como sendo especificamente conseqüente à ingestão excessiva. Em outros 3 dos 55 casos, nefropatia relacionada ao uso de fenacetina e, não ao de Paracetamol, foram registrados. Rim policístico, morte intrauterina, edema cerebral perinatal e hematoma subdural, sendo 1 caso de cada uma destas condições, também estão incluídos nos 55 mas não podem ser considerados como devidos ao Paracetamol. Finalmente, em um caso por edema cardiovascular e um caso por eritema multiforme não foi possível excluir Paracetamol como causa. Entretanto, com exceção de um caso de ingestão excessiva, nenhum destes eventos fatais pode ser atribuído ao Paracetamol com qualquer grau de certeza.

Em reunião recente, realizada em Setembro de 2002, o FDA (Food and Drug

Administration) realizou análise crítica sobre o perfil de segurança de analgésicos, dentre eles o Paracetamol. As recomendações desta agência se limitaram à rotulagem, sem qualquer menção quanto à continuidade ou restrição da presença de Paracetamol no mercado. O referido comitê do FDA limitou-se então a recomendar que na rotulagem de produtos contendo Acetaminofeno esteja claramente indicado que o uso de doses maiores que as recomendadas pode resultar em lesão hepática. Estes dados mostram que o Paracetamol é medicação segura, principalmente se considerada em relação à sua utilização, amplamente difundida nas últimas décadas, o que justifica a permissão para o acesso direto da população a este medicamento.

Posologia:

Adultos e crianças com 12 anos ou mais: um a dois comprimidos de **SONRIDOR** dissolvidos em pelo menos meio copo de água (100 mL) a cada 4 ou 6 horas, conforme necessário. A dose máxima recomendada de Paracetamol para adultos é de 4g ao dia. Crianças entre 6 e 11 anos devem usar formulações pediátricas. Crianças abaixo de 6 anos não devem usar a medicação.

Não ultrapassar a posologia indicada sem prévia orientação médica.

Doses maiores do que as recomendadas podem resultar em lesão hepática.

Não compre o produto se a embalagem estiver violada, danificada ou a validade vencida.

Não usar mais medicamento do que o recomendado na bula e no folheto de instruções.

Este medicamento uma vez preparado deverá ser imediatamente consumido.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Fabricado por GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd., Dungarvan, Irlanda

Distribuído por GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ 33.247.743/0001-10 MS 1.0107.0169

Farm. Resp.: Mariluce L. Ricardo CRF.RJ N° 3662

www.sonridor.com.br

Venda sem prescrição médica

Nº. de lote, data de validade e data de fabricação: vide embalagem externa

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

(0800)211529

Discagem Direta Gratuita