

MODELO DE TEXTO DE BULA

BESEROL®

diclofenaco sódico
carisoprodol
paracetamol
cafeína

Forma farmacêutica e de apresentação

Cartucho contendo 4 ou 12 comprimidos

USO ADULTO

Composição:

Cada comprimido contém:

carisoprodol	125 mg
diclofenaco sódico	50 mg
paracetamol	300 mg
cafeína	30 mg
excipientes q.s.p.	1 comp.

Contém: amido de milho, amido pré-gelatinizado, talco, croscarmelose sódica, povidona, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio e dióxido de silício.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

BESEROL é um medicamento que possui em sua fórmula quatro substâncias com ações farmacológicas complementares. O objetivo final do BESEROL é tratar enfermidades que apresentam sintomas decorrentes de contraturas musculares dolorosas e inflamatórias, tais como: luxações, entorses, torcicolo, lombalgia e outras lesões musculares.

Cuidados de conservação

BESEROL deve ser guardado em sua embalagem original, deve-se evitar o calor excessivo (temp. superior a 40° C) e proteger da umidade.

Prazo de validade

Impresso na embalagem

Ao comprar qualquer medicamento verifique o prazo de validade. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Além de não obter o efeito desejado você poderá prejudicar sua saúde.

Gravidez e lactação

Apenas o médico pode decidir sobre o uso de BESEROL durante a gravidez e lactação. Assim, informe imediatamente ao médico se houver suspeita de gravidez, durante ou após o uso da medicação. Informar ao médico se estiver amamentando.

Cuidados de administração

BESEROL não deve ser administrado simultaneamente com bebidas alcoólicas ou barbitúricos. Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento nem troque de medicação sem o conhecimento de seu médico, pois isto poderá prejudicar o tratamento de sua doença.

Reações adversas

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis com o uso de BESEROL, em especial sintomas como azia, dor no estômago, náuseas, vômito, diarreia, sonolência, tonturas ou cefaleia. Informe seu médico sobre quaisquer outras reações desagradáveis atribuíveis a medicação.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Contraindicações

BESEROL está contraindicado em pacientes com úlcera do estômago, alergia a qualquer um dos componentes da fórmula ou outras enfermidades decorrentes de alterações do sangue.

Precauções

BESEROL deverá ser usado somente sob prescrição médica. O uso em pacientes idosos, geralmente mais sensíveis aos medicamentos, deve ser cuidadosamente acompanhado. Informe ao seu médico caso tenha desenvolvido úlcera gastroduodenal no passado, ou seja, atualmente portador desta enfermidade. Não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, com exceção de artrite juvenil crônica.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

Característica

O carisoprodol é um miorrelaxante de ação central, cujo mecanismo de ação não está completamente esclarecido. Possui também propriedades sedativas. Seus efeitos músculo-relaxantes iniciam-se cerca de 30 minutos após a administração oral e têm uma duração média de 4 a 6 horas. O carisoprodol é absorvido pelo trato gastrointestinal e metabolizado pelo fígado, sendo o meprobamato um de seus metabólitos. É eliminado por via renal, menos de 1% sob a forma inalterada. O carisoprodol atravessa a barreira placentária e é encontrado em quantidade significativa no leite materno.

O diclofenaco sódico é um anti-inflamatório não-esteroidal (AINE), da classe dos derivados do ácido fenilacético que atua como inibidor da síntese das prostaglandinas pela via da ciclo-oxigenase. Advém desse mecanismo suas propriedades analgésicas, anti-inflamatórias e antitérmicas, necessárias para o alívio de sinais e sintomas decorrentes de traumatismos, tais como rubor, calor, dor e inflamação. O diclofenaco sódico apresenta uma absorção rápida e completa e possui uma alta ligação às

proteínas plasmáticas (99%). Sofre biotransformação hepática onde cerca de 50% da dose é metabolizada na primeira passagem pelo fígado. É eliminado, sob a forma de metabólitos, por via renal (65%) e biliar (35%).

O paracetamol é um derivado para-aminofenol que apresenta ação analgésica e antitérmica. A ação analgésica do paracetamol é devida, provavelmente, à inibição predominante da síntese de prostaglandinas em nível do SNC, ou em menor escala, por uma ação periférica através do bloqueio de geração do impulso doloroso. A ação antitérmica do paracetamol provavelmente é devida à sua ação central sobre o centro termorregulador no hipotálamo, promovendo vasodilatação periférica resultando em aumento do fluxo sanguíneo, suor intenso e conseqüente perda de calor. O paracetamol não altera os parâmetros da coagulação nem produz efeitos gastrolesivos. Após administração oral é rapidamente absorvido atingindo concentrações séricas máximas entre 30 a 60 minutos e meia-vida plasmática de cerca de 2 horas. A biotransformação do paracetamol dá origem a metabólitos glucuronados, sulfonados e cisteínicos, bem como metabólitos hidroxilados e desacetilados. É excretado por via renal, com menos de 1% sob a forma inalterada.

A cafeína é um estimulante do sistema nervoso central. Atua sobre a musculatura estriada tornando-a menos suscetível à fadiga e melhorando o seu desempenho. Produz estado de alerta mental e dessa forma tende a corrigir a sonolência causada pelo carisoprodol. Além disso, a cafeína é potencializadora do efeito analgésico.

Indicações

Reumatismo nas suas formas inflamatório-degenerativas agudas e crônicas, crises agudas de gota, estados inflamatórios agudos, pós-traumáticos e pós-cirúrgicos. Exacerbações agudas de artrite reumatóide e osteoartrose e estados agudos de reumatismo nos tecidos extra-articulares.

Coadjuvante em processos inflamatórios graves decorrentes de quadros infecciosos.

Contraindicações

Úlcera péptica em atividade, hipersensibilidade a qualquer dos componentes ativos da fórmula, discrasias sanguíneas, diáteses hemorrágicas (trombocitopenia, distúrbios da coagulação), porfiria, insuficiência cardíaca, hepática ou renal grave, hipertensão grave. É contraindicado em pacientes asmáticos nos quais são precipitados acessos de asma, urticária ou rinite aguda pelo ácido acetilsalicílico e demais inibidores da via da ciclo-oxigenase da síntese de prostaglandinas.

Precauções e advertências

BESEROL deverá ser usado sob prescrição médica. O uso em pacientes idosos, geralmente mais sensíveis aos medicamentos, deve ser cuidadosamente observado. Não foram estabelecidas a segurança e a eficácia em pacientes abaixo de 14 anos.

Embora os estudos realizados não tenham evidenciado nenhum efeito teratogênico, desaconselha-se o uso de BESEROL durante a gravidez e lactação. A possibilidade de reativação de úlceras pépticas requer anamnese cuidadosa quando houver história pregressa de dispepsia, hemorragia gastrointestinal ou úlcera péptica.

Nas indicações de BESEROL por períodos superiores há dez dias deverá ser realizado hemograma e provas de função hepática antes do início do tratamento e, periodicamente, a seguir. A diminuição da contagem de leucócitos e/ou plaquetas ou do hematócrito requer a suspensão da medicação. Em pacientes portadores de doenças cardiovasculares, a possibilidade de ocorrer retenção de sódio e edema deverá ser considerada.

Observando-se reações alérgicas pruriginosas ou eritematosas, febre, icterícia, cianose ou sangue nas fezes a medicação deverá ser imediatamente suspensa.

Interações medicamentosas

O diclofenaco sódico, constituinte de BESEROL, pode elevar a concentração plasmática de lítio ou digoxina quando administrado concomitantemente com estas preparações. Alguns agentes anti-inflamatórios não-esteroidais são responsáveis pela inibição da ação de diuréticos da classe da furosemida e pela potenciação de diuréticos poupadores de potássio, sendo necessário o controle periódico dos níveis séricos de potássio.

A administração concomitante de glicocorticoides e outros agentes anti-inflamatórios não-esteroidais pode levar ao agravamento de reações adversas gastrintestinais. A biodisponibilidade de BESEROL é alterada pelo ácido acetilsalicílico quando estes compostos são administrados conjuntamente. Recomenda-se a realização de exames laboratoriais periódicos quando anticoagulantes forem administrados juntamente com BESEROL para aferir se o efeito anticoagulante desejado está sendo mantido. Ensaio clínico realizado em pacientes diabéticos mostram que BESEROL não interage com hipoglicemiantes orais. Pacientes em tratamento com metotrexato devem abster-se do uso de BESEROL nas 24 horas que antecedem ou que sucedem sua ingestão, uma vez que a concentração sérica pode elevar-se aumentando a toxicidade deste quimioterápico.

Reações adversas

Podem ocorrer distúrbios gastrintestinais como dispepsia, dor epigástrica, recorrência de úlcera péptica, náuseas, vômitos e diarreia. Ocasionalmente, pode ocorrer cefaleia, confusão mental, tonturas, distúrbios da visão, edema por retenção de eletrólitos, hepatite, pancreatite, nefrite intersticial.

Foram relatadas raras reações anafilactóides urticariformes ou asmátiformes bem como síndrome de Stevens-Johnson e síndrome de Lyell, além de leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitose e anemia aplástica. O uso prolongado pode provocar necrose papilar renal.

Posologia

Como regra geral a dose mínima diária recomendada é de um comprimido a cada 12 horas.

Aconselha-se individualizar a posologia de BESEROL, adaptando-a ao quadro clínico, bem como a idade do paciente e suas condições gerais. Deverão ser administradas as mais baixas doses eficazes e, sempre que possível, a duração do tratamento não deverá ultrapassar 10 dias.

Tratamentos mais prolongados requerem observações especiais (vide Precauções).

Os comprimidos de BESEROL deverão ser ingeridos inteiros (sem mastigar) às refeições, com auxílio de líquido.

Superdosagem

Os efeitos tóxicos da cafeína primordialmente excitação do SNC, taquicardia e extrasístoles, só ocorrem em dosagens extremamente elevadas. Assim, a possibilidade de toxicidade significativa devido a este componente de BESEROL é muito improvável.

Os efeitos tóxicos do carisoprodol podem resultar em torpor, coma, choque e depressão respiratória, sendo indicadas as medidas gerais de tratamento sintomático e de suporte. É necessária a monitorização cuidadosa do débito urinário. O tratamento de intoxicação aguda com agentes anti-inflamatórios não-esteroidais consiste essencialmente em medidas sintomáticas e de suporte. Diurese forçada pode

teoricamente ser benéfica devido à excreção renal da droga. Diálise ou hemoperfusão são duvidosas na eliminação de agentes anti-reumáticos não-esteroidais em decorrência de seu alto índice de ligação a proteínas. As medidas terapêuticas a serem tomadas em casos de complicações decorrentes de superdosagem tais como hipotensão, insuficiência renal, convulsões, irritação gastrintestinal, depressão respiratória e hepatotoxicidade é o tratamento sintomático e de suporte. O paracetamol em doses maciças pode causar hepatotoxicidade, que pode não se manifestar até 48 a 72 horas após a ingestão. Na suspeita de superdosagem proceder ao esvaziamento gástrico por lavagem ou indução do vômito com xarope de ipeca. O antídoto para a superdosagem de paracetamol é a N-acetilcisteína que deve ser administrada o mais precocemente possível e dentro do período de até 10 horas da ingestão da dose excessiva para maior eficácia.

Pacientes idosos

O uso em pacientes idosos, geralmente mais sensíveis aos medicamentos, deve ser cuidadosamente observado.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, fabricação e validade: VIDE RÓTULO E/OU CARTUCHO

MS 1.1300.1033

Farm. Resp: Antônia A. Oliveira
CRF-SP nº 5854

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papais, 413
Suzano – São Paulo
CEP: 08613-010
C.N.P.J. 02.685.377/0008-23
Indústria Brasileira
IB 250208 B

Atendimento ao Consumidor 0800-703-0014

www.sanofi-aventis.com.br