

após doses terapêuticas, normalmente dentro de 4 horas após superdosagem. A substância original – não tóxica – é metabolizada extensamente no fígado, formando principalmente os conjugados de sulfato e glicuronida, que também não são tóxicos e são excretados rapidamente na urina. Uma pequena fração da dose ingerida é metabolizada no fígado pela função mista oxidase do citocromo P-450 para formar um metabólito intermediário reativo, potencialmente tóxico, que se conjuga de preferência com a glutatona hepática e forma derivados não-tóxicos de cisteína e ácido mercaptúrico excretados pelos rins. Doses terapêuticas de paracetamol não saturam o sistema de conjugação glicuronida/sulfato e não resultam na formação de metabólito reativo suficiente para depletar as reservas de glutatona.

Entretanto, após a ingestão de altas doses (150 mg/kg ou mais), as vias de conjugação glicuronida/sulfato ficam saturadas resultando em grande fração de droga sendo metabolizada através da via do citocromo P-450. O aumento da formação de metabólitos reativos pode depletar as reservas hepáticas de glutatona, com subsequente ligação dos metabólitos a moléculas proteicas dentro dos hepatócitos resultando em necrose celular. A acetilcisteína demonstrou reduzir a extensão do dano ao fígado após superdosagem por paracetamol. Os sintomas iniciais de superdosagem potencialmente hepatotóxica podem incluir: náuseas, vômitos, diáforese e mal-estar geral. Evidências clínicas e laboratoriais de toxicidade hepática podem não ser aparentes até 48 a 72 horas após ingestão. Em adultos e adolescentes, independentemente da quantidade de paracetamol ingerida, deve-se administrar acetilcisteína imediatamente. A terapia com a acetilcisteína deve ser iniciada e continuada por um ciclo completo de tratamento. Sua eficácia depende de quão precoce for a sua administração, com resultados benéficos principalmente em pacientes tratados até 16 horas após a superdosagem.

Se a dosagem plasmática de paracetamol não for acessível e se a dose estimada de paracetamol ingerida exceder a 150 mg/kg, a terapia com a acetilcisteína deve ser iniciada e continuada por um ciclo completo de tratamento.

Não esperar pelos resultados das análises dos níveis de paracetamol para iniciar o tratamento com a acetilcisteína. Os seguintes procedimentos adicionais são recomendados: o estômago deve ser esvaziado imediatamente por lavagem ou indução de vômitos com xarope de ipeca. O exame sorológico de paracetamol deve ser obtido o mais rápido possível, mas não antes das 4 horas seguintes da ingestão. Devem-se obter relatos sobre a função hepática no início e em intervalos repetidos de 24 horas.

Pacientes idosos

Não há recomendações específicas para pacientes idosos.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

ARMAZENAGEM

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Reg. MS: nº 1.0235.0868
Farm.Resp.: Dr. Ronoel Caça de Dio
CRF – SP nº 19.710

Registrado por: **EMS S/A**
Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08
Bairro Chácara Assay
CEP 13186-901 - Hortolândia/SP
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A.**
S. B. do Campo/SP

“Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho”

SAC 0800-191914
www.ems.com.br

089200

paracetamol + cafeína



FORMA FARMACÉUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos. Embalagem contendo 20 comprimidos revestidos.
Comprimidos revestidos. Embalagem Hospitalar contendo 120 ou 200 comprimidos revestidos.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

paracetamol.....500 mg
cafeína.....65 mg
excipientes* q.s.p.1 com. rev.

*celulose microcristalina, copovidona, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose + macrogol, dióxido de titânio, corante alumínio laca vermelho 40, água purificada, povidona, amido pré-gelatinizado, ácido esteárico, amidoglicolato de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento

O paracetamol + cafeína tem sua ação no alívio temporário de dores de cabeça, sinusites, resfriados, dores musculares, cólicas menstruais, dores de dente e dores artríticas de baixa intensidade.

Cuidados de armazenamento

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Prazo de Validade

Vide cartucho. ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO SE O PRAZO DE VALIDADE ESTIVER VENCIDO.

Indicações do medicamento

É indicado como analgésico. Para o alívio temporário de dores de cabeça, sinusites, resfriados, dores musculares, cólicas menstruais, dores de dente e dores artríticas de baixa intensidade.

Gravidez e lactação

Você deve informar ao seu médico se ficar grávida durante o tratamento com paracetamol + cafeína ou após o seu término. Informar ao médico se estiver amamentando.

Cuidados de administração

Uma dose é igual a dois comprimidos. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Caso os sintomas não desapareçam, você deve procurar orientação médica.

Reações adversas

Você pode procurar orientação médica caso ocorra, durante o tratamento: alergia (por exemplo, erupções na pele ou falta de ar), dor abdominal, diminuição da temperatura corporal, palpitação, distúrbios gastrointestinais ou disfunção renal. Informe ao seu médico em caso de aparecimento de qualquer reação inesperada. Há sinais que podem aparecer durante o tratamento, que só são identificados por exames laboratoriais e avaliação médica, como alterações nas células sanguíneas.

Informe ao seu médico aparecimento de reações desagradáveis.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

BU-112 / LAETUS 135



Ingestão concomitante com outras substâncias

Evite o uso de paracetamol + cafeína ou outros analgésicos com bebidas alcoólicas. Por conter o analgésico paracetamol, o paracetamol + cafeína pode aumentar o risco de danos ao fígado caso seja administrado concomitante a outros produtos que contêm paracetamol; assim o uso concomitante de paracetamol + cafeína e outros medicamentos à base de paracetamol deve ser evitado. O paracetamol + cafeína pode aumentar o risco de sangramento estomacal em pessoas predispostas, tais como idosos. O paracetamol + cafeína não deve ser utilizado com os seguintes medicamentos: barbitúricos, antidepressivos tricíclicos e carbamazepina, devido ao aumento do risco de dano hepático.

A dose recomendada de paracetamol + cafeína contém cafeína equivalente a uma xícara de café. Você deve limitar o uso de medicamentos, alimentos e bebidas contendo cafeína durante o uso deste produto, pois o excesso de cafeína pode causar nervosismo, irritabilidade, insônia e, ocasionalmente, taquicardia.

A cafeína pode interagir em moderado grau, com carbamazepina, isoniazida, fenitoína, varfarina e zidovudina.

Precauções

Você deve usar este produto com cautela, caso apresente função renal ou hepática comprometida.

Você deve procurar orientação médica antes de utilizar o paracetamol + cafeína, se você apresentar alguma das seguintes condições: febre, problemas de sangramento, asma, insuficiência hepática, insuficiência renal, problemas estomacais como: azia, gastrite úlcera ou dor no estômago constante ou que apresente recidiva, dores de cabeça diárias, dores de cabeça incomuns ou dores de cabeça que se iniciaram após lesão na cabeça, esforço, tosse ou torção; primeira dor de cabeça após os 50 anos de idade.

Procure orientação médica antes de utilizar este produto se estiver tomando medicamento para diabetes, gota, artrite ou anticoagulante. Em caso de dor de dente, você deve consultar um dentista.

Você não deve usar este produto para dor por mais de 10 dias ou para febre por mais de 3 dias, exceto sob orientação médica. Você deve procurar ajuda médica, se a dor ou a febre persistir ou piorar, se novos sintomas aparecerem ou ocorrer vermelhidão ou edema; pois estes sinais podem indicar uma condição clínica grave.

Caso você tome este medicamento em uma quantidade maior do que a recomendada, você deve procurar assistência médica, mesmo que não tenha aparecido algum sinal ou sintoma.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

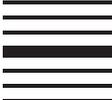
DESCRIÇÃO

O paracetamol é um analgésico que produz alívio rápido e eficaz da dor, age através da inibição da síntese de prostaglandinas. A cafeína é um estimulante suave do sistema nervoso central que contribui para o alívio de alguns tipos de dores de cabeça. A associação de cafeína e paracetamol promove ação mais acelerada e eficaz do analgésico. O paracetamol + cafeína pode ser usado mesmo em presença de problemas gastrintestinais. É apresentado em comprimidos revestidos que facilitam a ingestão.

Indicações

O paracetamol + cafeína é indicado como analgésico.

Para o alívio temporário de dores de cabeça, sinusites, resfriados, dores musculares, cólicas menstruais, dores de dente e dores artríticas de baixa intensidade.



Contraindicações

O paracetamol + cafeína não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade conhecida a algum dos componentes da fórmula.

Advertências e Precauções

Este produto deve ser administrado com cautela em pacientes com função renal ou hepática comprometidas. Embora haja relatos de disfunção hepática nas doses habituais de paracetamol, é aconselhável monitorar a função hepática nos casos de uso prolongado de paracetamol + cafeína.

O paracetamol + cafeína não deve ser utilizado juntamente com outros medicamentos que contenham paracetamol em sua fórmula, devido ao aumento do risco de toxicidade hepática.

No caso de superdose acidental, o médico deve ser procurado, mesmo não havendo qualquer sinal ou sintoma.

Como com qualquer medicamento, o médico deve fornecer orientação adequada em caso de gravidez ou lactação antes de a paciente usar este produto.

Este produto não deve ser utilizado para dor por mais de 10 dias ou para febre por mais de 3 dias, a não ser a critério médico. Persistência ou piora da dor ou da febre, ou o aparecimento de novos sintomas ou ocorrência de vermelhidão ou edema são sinais que podem indicar uma condição clínica grave.

Em caso de dor de dente, o dentista deve ser consultado.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

Interações Medicamentosas

Devido à ação de potencialização de anticoagulantes cumarínicos, não deve ser usado concomitantemente a esses medicamentos.

Deve ser usado com cautela em pacientes que fazem uso regular de álcool, barbitúricos, antidepressivos tricíclicos e carbamazepina devido ao risco de sobrecarga metabólica ou possível agravamento de comprometimento hepático já existente.

Em relação ao paracetamol, pode haver interações de severidade menor com alguns benzodiazepínicos, de severidade moderada com: cimetidina, ciprofloxacina, clozapina, teofilina e verapamil.

A dose recomendada deste produto contém cafeína equivalente a uma xícara de café. Limitar o uso de medicamentos, alimentos e bebidas contendo cafeína durante o uso deste produto, pois o excesso de cafeína pode causar nervosismo, irritabilidade, insônia e, ocasionalmente taquicardia.

A cafeína pode interagir, em moderado grau, com carbamazepina, isoniazida, fenitoína, varfarina e zidovudina.

Reações adversas

Raramente se observaram reações de hipersensibilidade, mas se isto ocorrer, deve-se interromper a administração da droga. Também foram mencionados outros efeitos adversos, como dor abdominal, hipotermia, palpitação. A literatura a respeito do paracetamol relata casos de trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitose, anemia hemolítica e metahemoglobinemia. Reações cutâneas tem sido relatadas e incluem, principalmente, eritema e urticária.

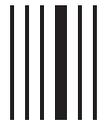
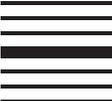
Em relação à cafeína, podem ocorrer casos de distúrbios gastrointestinais e disfunção renal. Há casos raros (2,2%) de coagulação intravascular disseminada. Em alguns estudos clínicos envolvendo cafeína foram relatados hipoglicemia e hiperglicemia. Doses moderadas podem causar prolongamento do intervalo QRS.

Posologia

Adultos: 2 comprimidos de 6 em 6 horas enquanto persistirem os sintomas ou a critério médico. Não ingerir mais de 8 comprimidos em 24 horas.

Superdosagem

A acetilcisteína é o antídoto para superdosagem de paracetamol. O paracetamol é rapidamente absorvido no trato gastrointestinal superior. Os picos plasmáticos ocorrem entre 30 a 60 minutos



APROVAÇÃO DE ARTE FINAL

ÁREA	VISTO	DATA
Desenv. Embalagem	_____	_____
Depto. Marketing	_____	_____
Desenv. Galênico	_____	_____
Registro de Produto	_____	_____

