Sonridor

PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda.

paracetamol 500 mg

Sonridor

paracetamol

APRESENTAÇÕES

Embalagens com 12 envelopes de 2 comprimidos efervescentes.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido efervescente contém paracetamol (500mg), sorbitol, sacarina sódica, bicarbonato de sódio, povidona, lauril sulfato de sódio, dimeticona, ácido cítrico e carbonato de sódio.

1.INDICAÇÕES

Sonridor é um analgésico e antipirético, sendo indicado para a alívio da dor de intensidade leve a moderada, incluindo dor de cabeça, enxaqueca, dor músculo esquelética, cólicas menstruais, dor de garganta, dor de dente, dor pós-procedimentos odontológicos, dor e febre após vacinação, e dor de osteoartrite.

2.RESULTADOS DE EFICÁCIA

Dor de garganta – Um estudo paralelo, duplo cego, realizado com 120 pacientes demonstrou eficácia significativa de uma única dose de 1000 mg de paracetamol comprimido em reduzir a intensidade da dor e em proporcionar o seu alívio em dor de garganta por um período de 6 horas, comparado com placebo (Schachtel 1988). Este estudo empregou medidas validadas e as diferenças foram clinicamente importantes.

Cefaleia - Foram relatados três grandes estudos randomizados, duplo-cegos avaliando a eficácia de paracetamol em cefaleia por tensão, nos quais foram comparadas diversas doses de paracetamol com outros analgésicos e placebo (Peters 1983, Schachtel 1997, Migliardi 1994). Dois estudos (Peters 1983, Schachtel 1991) revelaram valores cumulativos superiores estatisticamente significativos de alívio de dor e somas cumulativas de diferenças em intensidade de dor por 6 horas para paracetamol 1 g, comparado com placebo. Diferenças significativas, em comparação com placebo, foram observadas a partir de uma hora após a administração, embora a separação em termos de benefício já tivesse iniciado apenas 30 minutos após a dose. O terceiro estudo (Migliardi 1994) demonstrou que paracetamol 1g proporcionou alívio superior estatisticamente significativo da dor, comparado a placebo.

Dor muscular - Um estudo randomizado, duplo-cego controlado por placebo investigou o efeito de tratamentos, incluindo paracetamol (1000 mg) combinado com pseudoefedrina, em pacientes com resfriado comum (Loose 2004). Dor muscular generalizada foi avaliada durante o estudo, tendo sido demonstrada superioridade significativa para o paracetamol combinado sobre o placebo ($p < 0,05$).

Enxaqueca - Um grande estudo de grupos paralelos avaliou a eficácia de paracetamol 1000 mg, comparado com placebo, em ataque isolado de enxaqueca (Lipton 2000). O paracetamol foi significativamente superior ao placebo após 2 horas da dose para taxa de resposta de cefaléia, taxa de ausência de dor e para outros sintomas de cefaléia do tipo enxaqueca, como fotofobia, fonofobia e incapacidade funcional. Um grande estudo cruzado avaliou a eficácia de paracetamol 1000 mg, comparado com diidroergotamina, combinação paracetamol/diidroergotamina e placebo, em quatro ataques consecutivos de enxaqueca (Hoernecke 1993). Todos os tratamentos ativos foram significativamente superiores ao placebo em reduzir em uma e duas horas a intensidade da dor, e levaram ao declínio significativamente mais rápido da dor. Um segundo estudo cruzado (Pearce 1983) comparou paracetamol 900 mg com ibuprofeno 400 mg no tratamento de enxaqueca clássica. Ambos os tratamentos reduziram a gravidade da dor comparado com a base de referência (baseline).

Dismenorreia - Dois estudos controlados por placebo examinaram a eficácia de paracetamol na

dismenorreia (Milsom 2002, Pendergrass 1985). O primeiro estudo (Milsom 2002) integrava uma análise agrupada que comparou paracetamol 1000 mg com naproxeno sódico 200 mg e placebo. O desenho foi de estudo randomizado, duplo-cego, cruzado de dose única em pacientes com dismenorreia primária de intensidade moderada a grave. Para paracetamol, alívio máximo de dor foi observado em duas horas após a dose. O paracetamol provocou alívio significativo da dor em 2, 3 e 4 horas após a administração em comparação ao placebo ($p<0,01$), e alívio numericamente superior em 5, 6 e 7 horas após a administração. O segundo estudo (Pendergrass 1985) demonstrou que paracetamol 650 mg era superior ao placebo em reduzir dor menstrual.

Dor dental - Seis estudos sobre dor dental são revisados (Cooper 1989, Kiersch 1994, Quiding 1984, Mehlisch 1990, Korberly 1980, Moller 2000). Todos foram grandes estudos cujo desenho era randomizado, duplo-cego e de grupos comparativos. Todos, exceto um (Quiding 1984) foram controlados por placebo. O estudo sem controle por placebo comparou 2 doses de paracetamol com codeína 60 mg. Um estudo foi realizado sobre dor pós-operatória (Korberly 1980), todos os outros foram avaliações pós-operatórias. Em todos os estudos, paracetamol 1000 mg demonstrou ser estatisticamente superior ao placebo ou à codeína 60 mg (Quiding 1984). Em um estudo (Moller 2000), o paracetamol efervescente mostrou aparecimento mais rápido de analgesia do que comprimidos padrão de paracetamol.

Osteoartrite - Uma meta-análise (Zhang 2004) sobre a eficácia de paracetamol no tratamento de osteoartrite revelou que paracetamol era significativamente mais eficaz em aliviar a dor provocada por osteoartrite do que placebo.

Dor musculoesquelética - Um estudo sobre dor musculoesquelética aguda ou crônica moderadamente grave (incluindo dor em ligamentos/óssea, dor lombar baixa por esforço, osteoartrite e 14 outras condições) foi realizado em 90 pacientes (Wade 1982). A dor foi significativamente reduzida, comparado com a base de referência (baseline) no grupo de paracetamol, porém não foram efetuadas comparações com placebo.

Febre - Um grande estudo bem desenhado em adultos com febre (associada com infecção do trato respiratório superior) avaliou a eficácia de doses de 500 mg e 1000 mg de paracetamol, comparado com placebo, para 6 horas após o tratamento (Bachert 2005). Ambas as doses de paracetamol foram eficazes comparadas ao placebo ($p <0,001$) no período de 4 horas, e uma redução significativa da temperatura, pelo paracetamol, persistiu por no mínimo 6 horas. Outro grande estudo controlado por placebo em adultos com febre (Vargas 1994) avaliou uma dose única de 650 mg de paracetamol em modelo de febre induzida por endotoxinas. Este estudo revelou alteração estatisticamente significativa e clinicamente relevante, desde o período basal, em temperatura sobre o período de 8 horas para o paracetamol, em comparação com placebo. Outros estudos controlados demonstraram a eficácia antipirética do paracetamol em crianças (Walson 1992, McIntyre 1996).

3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O paracetamol é um analgésico e antipirético. Seu mecanismo de ação supostamente inclui inibição da síntese de prostaglandinas, primariamente no sistema nervoso central (Botting 2000). A ausência de inibição periférica de prostaglandinas confere importantes propriedades farmacológicas como, por exemplo, a manutenção do efeito protetor da prostaglandina no trato gastrintestinal. O paracetamol é, portanto, especialmente adequado para: pacientes com histórico de doenças ou pacientes em uso de medicação concomitante, em situações nas quais a inibição periférica das prostaglandinas seja indesejável (por exemplo, aqueles com histórico de sangramento gastrintestinal ou nos idosos) (Konturek 1984, Matzke 1996, Lanza 1998, Singh 2000, Blot 2000, Lewis 2002).
O paracetamol é rapidamente e quase completamente absorvido no trato gastrointestinal e, em doses terapêuticas, a ligação com as proteínas plasmáticas é mínima. O metabolismo da droga ocorre no fígado, e a excreção é realizada através da urina, principalmente, com glucoronídeos e sulfatos conjugados e menos de 5% é excretado como paracetamol sem modificações

4.CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento não deve ser usado em caso de hipersensibilidade ao paracetamol ou a qualquer outro

componente da fórmula.

5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Contém paracetamol. Pacientes com doenças renais, hepática, que façam uso regular de álcool, que estão abaixo do peso ou desnutridos, devem consultar o médico antes de utilizar este medicamento. Cada comprimido efervescente contém 427mg de sódio (854mg de sódio por dose de 2 comprimidos efervescentes), o que deve ser levado em consideração, caso o paciente siga uma dieta restrita em sódio. Cada comprimido efervescente contém 62,5mg de sorbitol. Se o paciente tem problema hereditário raro de intolerância à frutose, não deve tomar este medicamento. Como com o uso de qualquer medicamento durante a gravidez, as mulheres grávidas devem buscar orientação médica antes de usar este medicamento. Deve ser considerado o uso da menor dose efetiva pelo menor tempo de tratamento. Paracetamol é excretado no leite materno, porém, quando usado nas doses recomendadas, não é excretado em uma quantidade clinicamente significativa. Não há contraindicação do uso de paracetamol para mulheres que estão amamentando. Não foi observado nos dados publicados da literatura contraindicação do uso de paracetamol durante a amamentação. Este medicamento é contra-indicado para menores de12 anos de idade. Em pacientes com estado de glutationa esgotada, o uso do paracetamol pode aumentar o risco de acidose metabólica. Pacientes com infecção grave, com desnutrição grave, severamente abaixo do peso ou que fazem uso crônico de álcool, podem aumentar o risco de acidose metabólica aumentado. Os sintomas de acidose metabólica incluem: respiração rápida, profunda, difícil, sensação de mal-estar (náusea e vômito), perda de apetite. Entre em contato com o médico imediatamente se o paciente apresentar esta combinação de sintomas**. Não deve ser utilizado com outro produto que contenha Paracetamol.** O uso concomitante com medicamentos que contenham paracetamol pode levar a uma superdosagem. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Se o paciente faz uso de anticoagulantes como varfarina e outras cumarinas, o uso regular diário de paracetamol por períodos prolongados pode intensificar o efeito anticoagulante, com maior risco de hemorragia; entretanto, o uso ocasional de paracetamol não produz este efeito.

7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O paciente deve conservar Sonridor em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC), protegido da 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**. Sonridor é apresentado em comprimidos efervescentes arredondados, de cor branca. **Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças**

8.POSOLOGIA E MODO DE USAR

O paciente pode tomar 1 a 2 comprimidos efervescentes de Sonridor, dissolvidos em pelo menos meio copo com água (100 ml), a cada 4 ou 6 horas, conforme necessário. Não ultrapassar a dose máxima diária recomendada, que é de 8 comprimidos efervescentes deste medicamento a cada 24 horas, e respeitar o intervalo mínimo entre doses, que é de 4 horas. Enquanto o paciente estiver tomando este medicamento, ele não deve fazer uso de outros medicamentos à base de paracetamol. **Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

9.REAÇÕES ADVERSAS

Este medicamento pode causar algumas reações indesejáveis. Reações muitos raras (<1/10.000): broncoespasmo em indivíduos sensíveis ao ácido acetilsalicílico ou outros antiinflamatórios não esteroidais; anafilaxia, reações de hipersensibilidade cutânea, incluindo erupções na pele, angioedema, síndrome de Stevens Johnson e necrólise epidermal tóxica; disfunção hepática; trombocitopenia. Caso o paciente experimente alguma destas reações, ele deve interromper o uso do medicamento e consultar o médico. **Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

10. SUPERDOSE

Quantidades excessivas de paracetamol podem causar falência do fígado podendo levar a transplante de fígado ou morte. Pancreatite aguda foi observada, normalmente associada a disfunção ou toxicidade hepática. Em caso de superdosagem, o tratamento médico imediato é necessário, mesmo que não haja sintomas. A administração de N-acetilcisteína ou metionina pode ser necessária. Adicionalmente, por conter bicarbonato de sódio, o uso de quantidades excessivas deste medicamento pode provocar arrotos, náusea e também levar a hipernatremia. Os eletrólitos devem ser monitorados e o paciente deve ter acompanhamento médico apropriado. **Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

MS. 1.9290.0010

Farm. Resp.: Marina Pereira Medeiros- CRF-RJ 17342

Fabricado por: GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd., Dungarvan, Irlanda.

Importado por: PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda. Rua Godofredo Marques, 274 - Rio de Janeiro – RJ CNPJ 30.872.270/0004-04

SAC 0800 021 15 29

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

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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
XX/05/2023	NA – Objeto de pleito dessa notificação eletrônica	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2022	4738847/22-8	11200 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	09/01/2023	Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimidos efervescentes de 500 mg: embalagens com 12 envelopes de 2 comprimidos efervescentes
26/04/2022		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Paciente: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? /6. Como devo usar este medicamento/ 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? / Dizeres Legais - Profissional: 5. Advertências e precauções. 8. Posologia e Modo de Usar / 9. Reações Adversas / 10. Superdose / Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimidos efervescentes de 500 mg: embalagens com 12 envelopes de 2

29/01/2018	0071781/18-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	2. Resultados de Eficácia/ Advertências e precauções	VP/VPS	Comprimidos efervescentes de 500 mg: embalagens com 12 envelopes de 2
29/09/2016	2388628/16-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. Advertências e precauções. / 9. Reações adversas.	VP/VPS	Comprimidos efervescentes de 500 mg: embalagens com 12 envelopes de 2 comprimidos efervescentes e com 15 envelopes de 4 comprimidos efervescentes.
26/08/2015	0761526/15-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? advertências e precauções / 6. Como devo usar este medicamento? / 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	Comprimidos efervescentes de 500 mg: embalagens com 12 envelopes de 2 comprimidos efervescentes e com 15 envelopes de 4 comprimidos efervescentes.
19/01/2014	0047130/15-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Advertências e precauções	VP/VPS	Comprimidos efervescentes de 500 mg: embalagens com 12 envelopes de 2 comprimidos efervescentes e com 15 envelopes de 4 comprimidos efervescentes.

10/06/2014	0460235/14-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais	VP/VPS	Comprimidos efervescentes de 500 mg: embalagens com 12 envelopes de 2 comprimidos efervescentes e com 15 envelopes de 4 comprimidos efervescentes.
12/04/2013	0279756/13-9	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimidos efervescentes de 500 mg: embalagens com 12 envelopes de 2 comprimidos efervescentes e com 15 envelopes de 4 comprimidos efervescentes.