

Sonridor Caf

PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda

Comprimidos Efervescentes

paracetamol (500 mg), cafeína (65 mg)

Sonridor Caf

paracetamol, cafeína

APRESENTAÇÕES

Embalagens com 12 envelopes de 2 comprimidos efervescentes e com 15 envelopes de 4 comprimidos efervescentes.

USO ORAL - USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS COMPOSIÇÃO

Cada comprimido efervescente contém paracetamol (500mg), cafeína (65mg), sorbitol, sacarina sódica, bicarbonato de sódio, povidona, lauril sulfato de sódio, dimeticona, ácido cítrico e carbonato de sódio.

1. INDICAÇÕES

Sonridor Caf é um analgésico e antipirético, sendo indicado para o alívio da febre e 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

Dismenorreia

Um estudo randomizado, duplo-cego, cruzado e controlado por placebo, foi realizado em 310 pacientes com dor relacionada à menstruação moderada a grave. Neste estudo a associação paracetamol/cafeína demonstrou ser estatisticamente superior ($p \leq 0,05$) no alívio da dor em pontos de tempo de 2, 3, 4 e 6 horas em comparação com o paracetamol sozinho, a cafeína sozinha ou o placebo. A redução das cólicas abdominais também foi significativamente superior com o uso da associação paracetamol/cafeína em comparação com o paracetamol sozinho, a cafeína sozinha e o placebo nos mesmos intervalos de tempo.

Dor de cabeça

Foram relatados cinco grandes estudos, randomizados, duplos-cegos, avaliando a eficácia da associação paracetamol/cafeína na cefaleia por tensão, nos quais foi comparado paracetamol /cafeína com outros analgésicos (paracetamol sozinho em dois estudos, naproxeno em um estudo, ibuprofeno em outro estudo) e / ou placebo (todos os estudos). Em quatro estudos a associação paracetamol/cafeína demonstrou ser estatisticamente superior ($p \leq 0,05$) no alívio da dor em comparação com o placebo e também em comparação as demais substâncias ativas. No quinto estudo, o alívio da dor foi numericamente superior a favor do paracetamol / cafeína em comparação com o ibuprofeno e o placebo.

Enxaqueca

Um estudo randomizado, duplo-cego, duplo-falso e cruzado, foi realizado em 264 pacientes com enxaqueca demonstrou uma redução estatisticamente significante ($p < 0,0001$) na dor basal até 4 horas com paracetamol / cafeína. O alívio da dor obtido com o paracetamol / cafeína mostrou-se equivalente àquele com sumatriptano 50 mg.

Dor de dente

Quatro estudos randomizados, duplamente cegos, controlados por placebo, em grupo paralelo, demonstraram estatisticamente ($p \leq 0,05$) maior alívio da dor dental pós-cirúrgica com a associação paracetamol / cafeína em comparação com o placebo. Em dois estudos, o alívio da dor com paracetamol / cafeína foi estatisticamente e significativamente melhor do que com o paracetamol sozinho e uma maior proporção de pacientes relataram alívio significativo, mais cedo com paracetamol / cafeína em comparação com o paracetamol sozinho.

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 das prostaglandinas no trato gastrointestinal. 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 gastrointestinal ou nos idosos) (Konturek 1984, Matzke 1996, Lanza 1998, Singh 2000, Blot 2000, Lewis 2002).

A cafeína atua como adjuvante analgésico, potencializando a eficácia do paracetamol e reduz o tempo para início do efeito analgésico. Dados clínicos demonstraram que paracetamol-cafeína proporciona alívio superior da dor, comparado a comprimidos padrão de paracetamol ($p \leq 0,05$) (Migliardi 1994, Ali 2007).

O paracetamol é rapidamente absorvido no trato gastrointestinal e é distribuído na maioria dos tecidos do corpo. A ligação de paracetamol às proteínas plasmáticas é mínima em concentrações terapêuticas. O metabolismo da droga ocorre no fígado, e a excreção é realizada através da urina, como glucoronídeos, metabólitos de sulfato, e menos de 5% é excretado como paracetamol sem modificações. A meia vida plasmática média é cerca de 2,3 horas. Após a administração a cafeína é rapidamente absorvida no trato gastrointestinal e é amplamente distribuída por todo o corpo. A cafeína é quase completamente metabolizada no fígado por oxidação e desmetilação de vários derivados da xantina, que são excretados na urina. A meia vida plasmática média da cafeína é cerca de 4,9 horas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O paciente não deve tomar este medicamento se tiver história de alergia ao paracetamol, à cafeína ou a qualquer outro componente da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Contém paracetamol. O uso concomitante com esses produtos pode levar a superdosagem. Pacientes com problemas renais ou hepáticos devem consultar o médico antes de utilizar este medicamento. A ingestão excessiva de café, chá e bebidas enlatadas que contenham cafeína deve ser evitada enquanto o paciente estiver usando este medicamento. Cada comprimido efervescente contém 427mg de sódio, o que deve ser levado em consideração, caso o paciente siga uma dieta restrita em sódio. Cada comprimido efervescente contém 50mg de sorbitol. Pacientes com problemas hereditários raro de intolerância à frutose não devem tomar este medicamento. O uso deste medicamento não é recomendado para mulheres grávidas, devido ao possível risco aumentado de aborto espontâneo associado ao consumo de cafeína. Paracetamol e cafeína são excretados no leite materno. A cafeína presente no leite materno pode ter um efeito estimulante na criança, mas toxicidade significativa não foi observada. Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade. Em pacientes com estado de glutathione esgotada, o uso do paracetamol pode aumentar o risco de acidose metabólica. Casos de disfunção/falência hepática foram reportados em pacientes com níveis de glutathione esgotados, como naqueles severamente desnutridos, anoréxicos, com baixa porcentagem de massa muscular, usuários crônicos de álcool ou com sepse. Se o paciente tem uma infecção grave isso pode aumentar o risco de acidose metabólica. 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 usado com outro produto que contenha Paracetamol. 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. O uso concomitante deste medicamento com Lítio não é recomendado, uma vez que a cafeína aumenta a excreção do lítio.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O paciente deve conservar Sonridor Caf em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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 Caf 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 2 comprimidos efervescentes de Sonridor Caf, dissolvidos em pelo menos meio copo com água (100 ml), a cada 4 ou 6 horas, conforme necessário. Não ultrapassar a dose máxima 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. Deve ser utilizada a menor dose necessária para se atingir a eficácia, pelo menor tempo de tratamento. 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 muito raras (<1/10.000): broncoespasmo em indivíduos sensíveis ao ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não esteroidais; anafilaxia; reações de hipersensibilidade cutânea, incluindo erupções na pele, angioedema, síndrome de Stevens Johnson; disfunção hepática; trombocitopenia. Quando o uso deste medicamento é combinado com ingestão de cafeína na dieta, pode ocorrer a potencialização de efeitos adversos da cafeína, que incluem: tontura, insônia, agitação, ansiedade, irritabilidade, dores de cabeça, distúrbios gastrointestinais e palpitações.

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, necessidade de transplante ou morte. Em casos de superdosagem, o tratamento médico imediato é necessário, mesmo que não haja sintomas. Pancreatite aguda foi usualmente observada com disfunção hepática e toxicidade do fígado. A administração de N-acetilcisteína ou metionina pode ser necessária. Quantidades excessivas de cafeína podem resultar em dor epigástrica, vômito, diurese, taquicardia ou arritmia cardíaca, estimulação do Sistema Nervoso Central (insônia, inquietação, excitação, agitação, nervosismo, tremores e convulsões). Deve-se notar que para ocorrer sintomas clinicamente significativos de overdose de cafeína com este medicamento, a quantidade ingerida de paracetamol seria associada à grave toxicidade hepática relacionada ao paracetamol.

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.

DIZERES LEGAIS

MS 1.9290.0006

Farm. Resp.: Marina Pereira Medeiros - CRF-RJ nº 17342

Fabricado por GlaxoSmithKline Durngarvan Ltda, Durngarvan, 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.



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
XX/04/2023	NA – Objeto de pleito dessa notificação eletrônica	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2022	4738415/22-1	11200 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	26/12/2022	Dizeres Legais	VP / VPS	Comprimidos efervescentes de 500 mg paracetamol / 65 mg cafeína: embalagens com 12 envelopes de 2 comprimidos efervescentes e com 15 envelopes de 4 comprimidos efervescentes.
26/04/2022	2537096/22-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>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</p> <p>Profissional: 5. Advertências e Precauções/ 8. Posologia e Modo de Usar / 9. Reações Adversas / 10. Superdose / Dizeres Legais</p>	VP/VPS	Comprimidos efervescentes de 500 mg paracetamol/65 mg cafeína: embalagens com 12 envelopes de 2 Comprimidos efervescentes e com 15 Envelopes de 4 comprimidos efervescentes

14/03/2018	0196619/18-7	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 /3. Características Farmacológicas/5. Advertências e precauções/ 6. Interações Medicamentosas / 10. Superdose	VPS	Comprimidos efervescentes de 500 mg paracetamol/65 mg cafeína: embalagens com 12 envelopes de 2 comprimidos efervescentes e com 15 envelopes de 4 comprimidos efervescentes.
31/08/2015	07723380156	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 paracetamol/65 mg cafeína: embalagens com 12 envelopes de 2 comprimidos efervescentes e com 15 envelopes de 4 comprimidos efervescentes.
19/01/2015	0045151/15-7	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	VP/VPS	Comprimidos efervescentes de 500 mg paracetamol/65 mg cafeína: embalagens com 12 envelopes de 2 comprimidos efervescentes e com 15 envelopes de 4 comprimidos efervescentes.
10/06/2014	0459927/14-6	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 paracetamol/65 mg cafeína: embalagens com 12 envelopes de 2 comprimidos efervescentes e com 15 envelopes de 4 comprimidos efervescentes.

12/04/2013	0279731/13-3	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 paracetamol/65 mg cafeína: embalagens com 12 envelopes de 2 comprimidos efervescentes e com 15 envelopes de 4 comprimidos efervescentes
------------	--------------	--	-----	-----	-----	-----	--	--------	---