

Sonridor Caf®

GlaxoSmithKline

Comprimido Efervescente

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

Foram relatados dois grandes estudos randomizados, duplo-cegos e cruzados avaliando a eficácia de paracetamol e cafeína na cefaléia por tensão, nos quais paracetamol 1.000 mg/cafeína 130mg foram comparados com 1.000mg de paracetamol e placebo (Migliardi 1994). Dados agrupados de ambos os estudos demonstraram valores cumulativos superiores estatisticamente significativos de alívio de dor, alívio máximo de dor e somas cumulativas de diferenças em intensidade de dor em 6 horas para paracetamol/cafeína, comparado com paracetamol e placebo ($p < 0,001$).

Em terceiro estudo cruzado (Wojcicki 1977), os pacientes receberam uma dose única de paracetamol/cafeína, paracetamol ou de aspirina (doses não declaradas) para cefaléia, seguido, quatro horas mais tarde, por outra segunda dose de medicação, se necessário. Após a primeira dose de tratamento, paracetamol/cafeína foi superior em proporcionar alívio da dor, comparado com paracetamol ou aspirina. Dados para segunda dose de tratamento não puderam ser interpretados uma vez que um possível efeito de carry-over (residual) não foi levado em conta. Em um estudo de desenho semelhante (Korberly 1980) sobre dor pós-operatória, paracetamol/cafeína demonstrou ser superior a paracetamol e aspirina após uma dose única.

Dois estudos sobre dor pós-operatória da cirurgia dental avaliaram a eficácia de paracetamol/cafeína comparado com paracetamol, placebo e outros analgésicos (Booy 1972, Laska 1983). A combinação de paracetamol/cafeína foi superior ao paracetamol, porém as diferenças não atingiram significância estatística, e também foi superior ao placebo ($p < 0,05$).

Dados de três estudos sobre dor no pós-parto demonstram alívio superior da dor com paracetamol/cafeína, comparado com paracetamol, no entanto, esses achados não foram estatisticamente significativos em todos os estudos (Laska 1983).

Um modelo de dor induzida (estimulação da mucosa nasal CO₂ gasoso e ar seco) examinou os efeitos analgésicos de paracetamol 1.000mg combinado à cafeína 130mg, em comparação aos componentes administrados isoladamente e em comparação ao placebo (Renner 2003). Os efeitos analgésicos foram avaliados por meio de potenciais evocados corticais e classificações de dor.

O conjunto paracetamol/cafeína demonstrou efeito analgésico intensificado por todo o período de observação de 190 minutos, o que não ocorreu para paracetamol ou cafeína. Este modelo de dor induzida revelou que a cafeína potencializa e prolonga a atividade analgésica do paracetamol. Esses dados reforçam a eficácia analgésica da combinação em condições clínicas de dor.

Uma revisão por (Laska 1983) analisou os dados de 30 estudos clínicos, incluindo seis que avaliaram a eficácia de diversas doses de paracetamol/cafeína e de paracetamol. Foi construída uma curva de dose/efeito, e a potência relativa de paracetamol/cafeína comparada com paracetamol foi estimada em 1,37 ($p < 0,05$). Isso indica o fator pelo qual a dose de paracetamol teria que ser aumentada para se obter o mesmo efeito analgésico da combinação. Uma série de três estudos por Lipton et al (Lipton 1998) demonstrou a eficácia de uma combinação paracetamol 250 mg, aspirina 250mg e cafeína 65mg, em dose de dois comprimidos, em aliviar a dor provocada por cefaléia. O desenho do estudo, a população de pacientes e as medidas de resultado foram semelhantes aos utilizados no estudo por Lipton et al que comparou paracetamol 1g com placebo (Lipton 2000). As medidas de eficácia foram semelhantes nos estudos, tanto para o grupo de tratamento ativo como para o tratado com placebo, podendo servir de apoio à eficácia da combinação.

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. 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. 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

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 - se o paciente tem problema hereditário raro de intolerância à frutose, não deve 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 não é recomendado para crianças abaixo de 12 anos de idade. Em pacientes com estado de glutatona esgotada, como sepse, o uso do paracetamol pode aumentar o risco de acidose metabólica. 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 use 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.

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. Enquanto o paciente estiver tomando este medicamento, ele não deve fazer uso de outros medicamentos à base de paracetamol.

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 antiinflamatórios não esteroidais; anafilaxia; reações de hipersensibilidade cutânea, incluindo erupções na pele, angiodema, 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 ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para para a vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

10. SUPERDOSE

Quantidades excessivas de paracetamol podem causar falência do fígado. Em casos de superdosagem, o tratamento médico imediato é necessário, mesmo que não haja sintomas. 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.**

MS 1.0107.0220

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira CRF-RJ N° 18875

Fabricado por GlaxoSmithkline Durgarvan Ltda, Dungarvan, Irlanda

Importado por GlaxoSmithkline Brasil Ltda, Estrada dos Bandeirantes, 8464, Rio de Janeiro – RJ

CNPJ 33.247.743/0001-10

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
19/01/2014	NA – Objeto de pleito dessa notificação eletrônica	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	0459927146	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.
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

12/04/2013	0279731133	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 caféina: embalagens com 12 envelopes de 2 comprimidos efervescentes e com 15 envelopes de 4 comprimidos efervescentes
------------	------------	--	-----	-----	-----	-----	--	--------	--