

**EXCEDRIN®**

paracetamol + cafeína

500 mg de paracetamol e 65 mg de cafeína/comprimido

Para dores de cabeça

Rápido alívio para dores de cabeça

**Forma farmacêutica e apresentações**

- Embalagens com 1 ou 5 blísteres com 4 comprimidos revestidos
- Embalagens com 2 blísteres com 10 comprimidos revestidos
- Displays contendo 50 blísteres com 2 ou 4 comprimidos revestidos
- Displays com 20 blísteres contendo 4 comprimidos revestidos cada e 2 cartuchos contendo 5 blísteres com 4 comprimidos revestidos cada.
- Displays contendo 25 blísteres com 4 comprimidos revestidos cada e 2 cartuchos contendo 5 blísteres com 4 comprimidos revestidos cada

USO ADULTO

USO ORAL

**Composição**

Cada comprimido de **EXCEDRIN®** contém 500 mg de paracetamol, 65 mg de cafeína e os seguintes ingredientes inativos: amido de milho, celulose microcristalina, estearato de magnésio, povidona, ácido esteárico, croscarmelose sódica, ácido benzóico, propilenoglicol, emulsão de simeticona, dióxido de titânio, corante FD&C vermelho nº 40, hidroxipropilmetilcelulose, polissorbat 20, monolaurato de sódio, óleo mineral, corante D&C vermelho nº 27, corante D&C amarelo nº 10, corante FD&C azul nº 1 e cera de carnaúba.

**Informações ao Paciente*****Como este medicamento funciona?***

O paracetamol é um analgésico que produz alívio rápido e eficaz da dor. 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.

***Porque este medicamento foi indicado?***

**EXCEDRIN®** foi indicado para o alívio temporário de dores de cabeça, sinusites, resfriados, dores musculares, cólicas menstruais, dores de dente e dores artríticas de baixa intensidade.

***Quando não devo usar este medicamento?*****CONTRA-INDICAÇÕES**

Não tome **EXCEDRIN®** se você for alérgico a qualquer um dos componentes da fórmula

**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

---

Você deve procurar orientação médica antes de utilizar **EXCEDRIN®**, 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.

#### Gravidez e lactação

Você deve informar ao seu médico se ficar grávida durante o tratamento com **EXCEDRIN®** ou após o seu término. Informar ao médico se estiver amamentando.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Evite o uso de **EXCEDRIN®** ou outros analgésicos com bebidas alcoólicas. Por conter o analgésico paracetamol, **EXCEDRIN®** pode aumentar o risco de danos ao fígado caso seja administrado concomitante a outros produtos que contêm paracetamol; assim, o uso concomitante de **EXCEDRIN®** e outros medicamentos à base de paracetamol deve ser evitado. **EXCEDRIN®** pode aumentar o risco de sangramento estomacal em pessoas predispostas, tais como idosos.

**EXCEDRIN®** 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 **EXCEDRIN®** 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.

**Não use outro produto que contenha paracetamol.**

**INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS; SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.**

#### **Como devo usar este medicamento?**

##### ASPECTO FÍSICO

**EXCEDRIN®** é um comprimido revestido de coloração vermelha e formato alongado.

##### CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

**EXCEDRIN®** é um comprimido revestido com cheiro característico.

##### DOSAGEM

---

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.**

#### COMO USAR

1 dose = 2 comprimidos

**EXCEDRIN<sup>®</sup>** é apresentado em comprimidos revestidos que facilitam a ingestão.

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DE SEU CIRURGIÃO-DENTISTA.**

**NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.**

**ESTE MEDICAMENTO NÃO PODE SER PARTIDO OU MASTIGADO.**

#### ***Quais os males que este medicamento pode causar?***

Você deve 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.

#### ***O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?***

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.

#### ***Onde e como deve guardar este medicamento?***

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da umidade.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

## **Informações Técnicas aos Profissionais de Saúde**

### **Características farmacológicas**

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. **EXCEDRIN<sup>®</sup>** pode ser usado mesmo em presença de problemas gastrintestinais.

### **Indicações**

**EXCEDRIN<sup>®</sup>** 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.

### **Contra-indicações**

**EXCEDRIN<sup>®</sup>** não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade conhecida a algum dos componentes da fórmula.

**Posologia**

1 dose = 2 comprimidos.

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.**

**Advertências e Precauções**

Este produto deve ser administrado com cautela em pacientes com função renal ou hepática comprometidas. Embora haja poucos relatos de disfunção hepática nas doses habituais de paracetamol, é aconselhável monitorar a função hepática nos casos de uso prolongado de **EXCEDRIN<sup>®</sup>**.

**EXCEDRIN<sup>®</sup>** 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.**

**Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco**

Não há recomendações específicas para pacientes idosos.

**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 e, 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 têm 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.

### **Superdose**

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

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 glutathione, com subsequente ligação dos metabólitos a moléculas protéicas 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, diaforese 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 vômito 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.

### **Armazenagem**

Manter o medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da umidade.

#### **IV.) Dizeres Legais**

Reg. MS – 1.0068.1046

Farm. Resp.: Marco A.J. de Siqueira – CRF-SP 23.873

Fabricado por Bristol-Myers Squibb Company – Mount Vernon – Indiana – EUA  
Embalado por Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda.  
Rua Carlos Gomes, 924 – Santo Amaro – São Paulo – SP  
CNPJ 56.998.982/0001-07 – Indústria Brasileira

Importado e distribuído por Novartis Biociências S.A.  
Av. Ibirama, 518 – Complexos 441/3 – Taboão da Serra – SP  
CNPJ 56.994.502/0098-62 – Indústria Brasileira



Lote, data de fabricação e de validade: vide cartucho