

SARIDON[®]

propifenazona, paracetamol e cafeína

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Saridon[®]

Denominação genérica: propifenazona, paracetamol e cafeína

Forma farmacêutica, via de administração e apresentações

USO ORAL

Caixa contendo 4, 8, 20, 30, 100 ou 400 comprimidos.

USO ADULTO

Composição

Cada comprimido contém:

propifenazona.....150 mg

paracetamol.....250 mg

cafeína.....50 mg

Excipientes: ácido silícico, amido de milho, celulose microcristalina, desintegrante caseína formaldeído, estearato de magnésio, hidroxipropilmetilcelulose e talco.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. Como este medicamento funciona?

O Saridon[®] é um analgésico antitérmico. O alívio da dor (efeito analgésico) ocorre devido a inibição da formação de prostaglandinas que são substâncias envolvidas nos mecanismos desencadeadores da dor. A diminuição da febre (efeito antitérmico) ocorre devido a ação de Saridon[®] no centro responsável pela regulação da temperatura do organismo.

Seu efeito tem início em 15 a 30 minutos após a administração oral e se mantém por um período de 8 a 12 horas.

2. Indicações do medicamento

Saridon[®] é indicado para alívio da dor de cabeça, enxaqueca, dor de dente, cólica menstrual, dor pós operatória e reumatológica e da dor e da febre associadas aos resfriados e a gripe.

3. Quando não devo usar este medicamento?

Saridon[®] é contra-indicado para indivíduos com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos seus componentes.

Saridon[®] é contra-indicado para indivíduos com porfiria aguda (doença sanguínea) e deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase.

Saridon[®] não é recomendado durante os três primeiros meses, nas últimas seis semanas de gravidez e durante a amamentação. A administração nestes períodos deve ser feita sob supervisão médica.

O uso contínuo de analgésicos para o tratamento de dores de cabeça pode levar a dores de cabeça crônicas.

Durante o tratamento, os pacientes, devem abster-se de ingerir bebidas alcoólicas.

Saridon[®] não deve ser administrado por mais de uma semana ou em doses superiores às recomendadas, exceto sob supervisão médica.

Saridon[®] não deve ser utilizado por indivíduos que apresentaram reações tipo rinite, urticária (alergia), angioedema (inchaço alérgico) e asma ao paracetamol, ácido acetilsalicílico ou outros antiinflamatórios.

Saridon[®] deve ser administrado com cautela em indivíduos com função renal ou hepática comprometidas. Nos casos de uso prolongado é aconselhável monitorar a função hepática.

Saridon[®] deve ser administrado com cautela em indivíduos que fazem uso regular de álcool ou barbitúricos, devido ao risco de agravamento de comprometimento hepático preexistente.

O uso regular de Saridon[®] por períodos prolongados, por indivíduos tratados com anticoagulantes orais deve ser conduzido sob supervisão médica.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

Este medicamento é contra-indicado na faixa etária inferior a 12 anos.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

4. Como devo usar este medicamento?

Saridon[®] apresenta-se na forma de comprimidos brancos, ovalados e sem odor.

Recomenda-se:

Adultos: 1 a 2 comprimidos 2 a 3 vezes ao dia.

Adolescentes - 12 a 16 anos: 1 comprimido 2 a 3 vezes ao dia.

O comprimido deve ser ingerido com água ou pouco de líquido.

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.

5. Reações adversas

Nas doses recomendadas, Saridon[®] é geralmente bem tolerado.

As reações adversas mais frequentes são: náuseas, vômitos, dor de cabeça, insônia, dor abdominal, irritabilidade, agitação, ansiedade, zumbidos, tremores musculares e alterações na pele.

Informe sempre ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

6. O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Os principais sinais e sintomas que se seguem a ingestão de doses excessivas de Saridon[®] incluem: náuseas, vômitos, dor abdominal, mal-estar geral, irritabilidade, ansiedade e agitação.

Os sinais e sintomas presentes nas primeiras 48 horas após ingestão de doses excessivas podem não refletir a potencial gravidade da superdosagem.

No caso de suspeita de ingestão de doses excessivas de Saridon[®], procure imediatamente orientação médica. O diagnóstico precoce da superdosagem é de vital importância para o tratamento adequado.

7. Onde e como devo guardar este medicamento?

Este medicamento deverá ser conservado em sua embalagem original em temperatura inferior a 35° C.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

III) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. Características farmacológicas

Saridon[®] é uma associação de três substâncias medicamentosas: propifenazona, paracetamol e cafeína.

A propifenazona é um derivado pirazolônico, tem propriedades analgésicas, antipiréticas e antiinflamatórias.

O efeito analgésico ocorre devido a inibição da síntese de prostaglandinas. O efeito antipirético ocorre devido a ação no centro termoregulador do hipotálamo.

O início da analgesia ocorre 30 minutos após a administração oral e se mantém por 3 horas. O pico plasmático é alcançado após 30 minutos e a meia vida é de aproximadamente de 2 a 2,5 horas.

A propifenazona tem um ótimo perfil de segurança se comparada com outros pirazolônicos.

Não existe evidência de efeito teratogênico ou embriotóxico.

O paracetamol tem propriedades analgésicas, antipiréticas e fraco efeito antiinflamatório.

O paracetamol inibe a síntese de prostaglandinas e essa sua ação, ocorre predominantemente no SNC em detrimento da periferia. Tal fato pode ser responsável, em parte, por sua bem documentada capacidade de reduzir a febre e induzir analgesia, efeitos que envolvem ações sobre o tecido neural e também pela sua fraca ação antiinflamatória. Assim sendo, quando empregado em doses analgésicas – antipiréticas não apresenta efeitos antiinflamatórios.

O início do efeito analgésico ocorre após 45 minutos e diminui após 3 horas.

O pico plasmático é alcançado 60 a 90 minutos após a administração oral e a meia vida é de cerca de 3 horas.

O paracetamol é indicado para pacientes com alergia aos antiinflamatórios não esteróides e para indivíduos com maior suscetibilidade aos efeitos colaterais gastrintestinais.

É o analgésico mais prescrito durante a gestação devido a sua baixa toxicidade fetal.

A cafeína é uma metilxantina que tem um efeito estimulante generalizado no metabolismo, principalmente no sistema nervoso central e cardiovascular. Quando a cafeína é administrada associada a outro analgésico causa aumento da biodisponibilidade da droga administrada concomitantemente. Isto melhora a eficácia analgésica e permite o uso de doses 40% menores, mas com o mesmo efeito.

A cafeína é rapidamente absorvida pelo trato gastrointestinal atingindo pico plasmático em 1 a 2 horas. É metabolizada no fígado e excretada na urina.

Os principais fatores que influenciam a eliminação da cafeína são idade (a eliminação é mais rápida em crianças), tabagismo (é mais rápida em tabagistas) e gravidez (é mais lenta nas gestantes).

2. Resultados de eficácia

A análise estatística de 8 estudos envolvendo 500 pacientes demonstrou que Saridon® apresentou maior eficácia analgésica e mais rápido início de ação quando comparado com paracetamol, ácido acetilsalicílico, ibuprofeno e placebo.

Kiersch, TA; Minic, MR. The onset of action and the analgesic efficacy of Saridon (a Propyphenazone/Paracetamol/Caffeine combination) in comparison with Paracetamol, Ibuprofen, Aspirin and Placebo. Current Medical Research and Opinions; 2002, 18(1): 18-25.

3. Indicações

Saridon® é indicado para alívio da dor de cabeça, enxaqueca, dor de dente, cólica menstrual, dor pós operatória e reumatológica e da dor e da febre associadas aos resfriados e a gripe.

4. Contra-indicações

Saridon® é contra-indicado para indivíduos com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos seus componentes.

Saridon® é contra-indicado para indivíduos com porfiria aguda e deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase.

Saridon® não é recomendado durante os três primeiros meses, nas últimas seis semanas de gravidez e durante a amamentação. A administração nestes períodos deve ser feita sob supervisão médica.

Saridon® não deve ser utilizado por indivíduos que apresentaram reações tipo rinite, urticária, angioedema e asma ao paracetamol, ácido acetilsalicílico ou outros antiinflamatórios.

Este medicamento é contra-indicado na faixa etária inferior a 12 anos.

5. Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

O comprimido deverá ser ingerido com água ou um pouco de líquido.

Depois de aberto, este medicamento deverá ser conservado em sua embalagem original, em temperatura inferior a 35° C.

6. Posologia

Adultos: 1 a 2 comprimidos 2 a 3 vezes ao dia

Adolescentes - 12 a 16 anos: 1 comprimido 2 a 3 vezes ao dia

7. Advertências

Saridon® não deve ser administrado por mais de uma semana ou em doses superiores às recomendadas, exceto sob orientação médica.

Saridon® não deve ser administrado em concomitância com outros produtos que contenham Paracetamol.

O uso contínuo de analgésicos para o tratamento da cefaléia pode levar a cefaléia crônica.

Saridon® deve ser administrado com cautela em indivíduos com função renal ou hepática comprometidas.

Nos casos de uso prolongado, é aconselhável monitorar a função hepática.

O uso regular de Saridon® por períodos prolongados, por indivíduos tratados com anticoagulantes orais deve ser conduzido sob supervisão médica.

Saridon® deve ser administrado com cautela a indivíduos que fazem uso regular de álcool ou barbitúricos, devido ao risco de agravamento de comprometimento hepático preexistente.

Durante o tratamento, os pacientes devem abster-se de ingerir bebidas alcoólicas.

Saridon® não prejudica a habilidade para dirigir.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

8. Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não existem restrições ao uso de Saridon® em pacientes idosos e em crianças a partir de 12 anos.

9. Interações medicamentosas

Possíveis interações podem ser observadas com os componentes da fórmula de Saridon®.

propifenazona: sua excreção urinária pode ser aumentada pelos agentes acidificantes e diminuída pelos agentes alcalinizantes; o alopurinol inibe o seu metabolismo e dessa forma aumenta sua toxicidade; os barbitúricos e a fenilbutazona estimulam o seu metabolismo; altera a dose de anticoagulantes orais.

paracetamol: potencializa o efeito dos anticoagulantes orais, alguns anti-hipertensivos e da vasopressina. A frequência de neutropenia é maior quando Paracetamol e AZT (zidovudina) são administrados

simultaneamente. O uso concomitante com drogas que estimulam a atividade enzimática hepática como alguns hipnóticos, antiepiléticos (fenobarbital, fenitoína, carbamazepina) e rifampicina pode potencializar a toxicidade hepática do paracetamol

caféina: a caféina, em altas doses, pode produzir arritmias cardíacas ou hipertensão em usuários de inibidores da monoaminoxidase (IMAO), a caféina pode aumentar a excreção renal de lítio e reduzir o seu efeito terapêutico; o uso de caféina com estimulantes do SNC pode resultar em estimulação excessiva do SNC, a caféina pode reduzir a eliminação da teofilina.

10. Reações adversas ao medicamento

Podem ocorrer as seguintes reações adversas devidas aos componentes de Saridon®:

propifenazona: reações cutâneas tipo eritema e urticária, náuseas, vômitos, dor abdominal; o uso prolongado pode originar agranulocitose.

paracetamol: no tratamento a longo prazo, nas doses usuais, pode ocorrer disfunção hepática de intensidade variável, mas raramente necrose hepática, necrose papilar renal e discrasias sanguíneas. Existem relatos de trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitose, anemia hemolítica, metahemoglobinemia e aplasia medular. Reações cutâneas têm sido relatadas e incluem principalmente eritema e urticária.

caféina: náusea, cefaléia e insônia.

11. Superdose

Os sinais e sintomas que se seguem a ingestão de doses excessivas de paracetamol incluem: náuseas, vômitos, dor abdominal e mal estar geral.

Os sinais e sintomas presentes nas primeiras 48 horas após ingestão de doses excessivas podem não refletir a potencial gravidade da superdosagem.

As alterações clínicas e laboratoriais decorrentes da toxicidade hepática podem não estar presentes nas primeiras 48 a 72 horas após a ingestão, mas o acometimento hepático pode ser fatal vários dias após a superdosagem.

O tratamento deve ser iniciado o mais rápido possível: o estômago deve ser esvaziado imediatamente através de lavagem gástrica ou por indução de vômitos com xarope de Ipeca. A determinação da concentração sérica de paracetamol deve ser obtida o mais rápido possível, mas não antes de 4 horas após a ingestão. A determinação da função hepática deve ser obtida inicialmente e a seguir a cada 24 horas. O antídoto N-acetilcisteína a 20% deve ser administrado com urgência, independente da dose de paracetamol ingerida e dentro das 16 primeiras horas após a ingestão.

A N-acetilcisteína deve ser administrada por via oral, na dose de 140 mg/kg de peso, seguida a cada 4 horas por uma dose de manutenção de 70mg/kg de peso, até um máximo de 17 doses, conforme a evolução do caso.

A superdosagem de caféina ocasiona distúrbios ligados ao sistema nervoso central e ao sistema circulatório: irritabilidade, ansiedade, agitação, tremores musculares, zumbidos, escotomas, taquicardia, extrassístoles e taquipnéia, aumento da secreção gástrica e ulcerações.

Devido a propifenazona podem ocorrer: náuseas, vômitos, sonolência, convulsões e coma.

Os sintomas centrais devidos a superdosagem de caféina podem ser controlados com barbitúricos de ação curta.

12. Armazenagem

Este medicamento deverá ser conservado em temperatura inferior a 35° C e em sua embalagem original.

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, datas de fabricação e validade: vide cartucho.