

SINUTAB®

maleato de clorfeniramina, ácido acetilsalicílico, cafeína

PARTE I

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome: Sinutab®

Nome genérico: maleato de clorfeniramina, ácido acetilsalicílico, cafeína.

Forma farmacêutica e apresentações:

Sinutab® cápsulas em embalagens contendo 12 ou 150 unidades.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE.

USO ORAL

Composição:

Cada cápsula de Sinutab® contém 2,0 mg de maleato de clorfeniramina, 324,0 mg de ácido acetilsalicílico e 32,4 mg de cafeína.

Excipientes: lactose, celulose microcristalina, amido de milho, sacarose, povidona, estearato de magnésio, benzoato de sódio, gelatina e talco.

PARTE II

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Sinutab® (maleato de clorfeniramina, ácido acetilsalicílico, cafeína) contém em sua formulação princípios ativos com propriedades que se complementam na terapêutica da gripe e resfriados.

Sinutab® é indicado para o tratamento dos sintomas decorrentes de estados gripais e resfriados, tais como congestão nasal e dor de cabeça.

Sinutab® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

O prazo de validade está indicado na embalagem externa do produto. Não use medicamento com o prazo de validade vencido, pode ser perigoso para sua saúde.

A segurança do uso deste tipo de medicamento durante a gravidez e lactação ainda não foi determinada, portanto, como a maioria dos medicamentos, Sinutab® não deve ser administrado a mulheres grávidas ou que estejam amamentando (vide "Contra-indicações"). Informe a um médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe a um médico se está amamentando.

Informe a um médico o aparecimento de qualquer reação desagradável durante o tratamento com Sinutab®, tal como: sonolência, náusea, sensação de boca seca, azia, vômito, demora na parada de sangramento, entre outros (vide "Reações Adversas").

Caso esteja utilizando outros medicamentos antes do início ou durante o tratamento com Sinutab®, informe a um médico.

Durante a utilização de Sinutab®, deve-se evitar o consumo de álcool. Os anti-histamínicos (como a clorfeniramina) podem aumentar os efeitos do álcool ou de outros fármacos depressores do sistema nervoso central.

Sinutab® é contra-indicado a pacientes que tenham hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula, bem como portadores de úlcera, hemofilia, perturbações funcionais das plaquetas, angioedema, trombocitopenia, insuficiência renal, deficiência hepática, gota, doença cardíaca, hipertensão arterial grave, deficiência genética de glicose 6-fosfato desidrogenase, hipotrofia da próstata e glaucoma.

É contra-indicado o uso concomitante de Sinutab® com fármacos depressores do sistema nervoso central (SNC), inibidores da monoaminoxidase (MAO) e com outros fármacos antiinflamatórios.

Crianças ou adolescentes não devem usar este medicamento para catapora ou sintomas gripais antes que um médico seja consultado sobre a Síndrome de Reye, uma rara, mas grave doença associada ao ácido acetilsalicílico. Sinutab® deve ser utilizado apenas por pacientes adultos e crianças acima de 12 anos de idade.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

A cápsula de Sinutab® contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em diabéticos.

TODOS OS MEDICAMENTOS DEVEM SER MANTIDOS FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

PARTE III

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Sinutab® (maleato de clorfeniramina, ácido acetilsalicílico, cafeína) contém em sua formulação princípios ativos com propriedades que se complementam na terapêutica da gripe e resfriados.

Sinutab® contém maleato de clorfeniramina, que apresenta as mesmas propriedades e usos dos demais anti-histamínicos, sendo um dos mais potentes e eficazes. Sua ação é de menor duração, com efeito de 4 a 6 horas por via oral, o que provoca menos sedação.

Sinutab® reúne ainda as ações analgésicas e antitérmicas do ácido acetilsalicílico, associados à ação estimulante da cafeína. Essas duas substâncias associadas são mais eficazes que qualquer uma delas separadamente.

Propriedades Farmacocinéticas

Absorção

Os antagonistas de H1 são bem absorvidos pelo trato gastrointestinal. Após administração oral, concentrações plasmáticas máximas são obtidas em 2 a 3 horas e os efeitos geralmente duram de 4 a 6 horas.

Os salicilatos ingeridos por via oral são absorvidos rapidamente, em parte pelo estômago, e na sua maioria pelos segmentos proximais do intestino delgado. Concentrações significativas são encontradas no plasma em menos de 30 minutos. Após uma dose única, um pico é atingido em cerca de 2 horas declinando gradativamente. A velocidade de absorção é determinada por muitos fatores, particularmente pela velocidade de desintegração e dissolução, pelo pH na superfície da mucosa e pelo tempo de esvaziamento gástrico. A presença de alimentos retarda a absorção dos salicilatos.

A cafeína, uma metilxantina, é absorvida prontamente após administração oral, retal ou parenteral. A cafeína é absorvida rapidamente e as concentrações plasmáticas máximas são obtidas em 1 hora.

Distribuição e Excreção

Existem poucos estudos amplos sobre o destino metabólico dos antagonistas H1 mais antigos. Quando administrado por via oral, a difenidramina atinge uma concentração máxima no sangue em cerca de 2 horas, permanecendo neste nível por outras 2 horas e então diminui exponencialmente com uma meia-vida de eliminação plasmática de cerca de 8 horas. O fármaco distribui-se amplamente por todo o organismo, inclusive no SNC. Uma fração insignificante é excretada inalterada na urina, sendo a maior parte eliminada sob a forma de metabólitos. Outros antagonistas de H1 parecem ser eliminados de forma bastante semelhante.

O salicilato é distribuído para a maioria dos tecidos do corpo e para quase todos os líquidos transcelulares. Esse fármaco atravessa facilmente a barreira placentária. Os volumes de distribuição das doses habituais de ácido acetilsalicílico em indivíduos normais são em média cerca de 170 mL/kg de peso corporal. O ácido acetilsalicílico é basicamente absorvido como tal, mas parte dele atinge a circulação sistêmica sob forma de ácido salicílico em virtude da hidrólise pelas esterases da mucosa gastrointestinal e do fígado. Nas concentrações encontradas na prática clínica, entre 80 e 90% dos salicilatos ligam-se às proteínas plasmáticas, principalmente à albumina. Esta fração decai à medida que as concentrações plasmáticas aumentam. O salicilato é excretado na urina como ácido salicílico livre (10%), ácido salicílico (75%), glicuronídeos salicílico-fenólicos (10%), acilglicuronídeos (5%) e ácido gentísico (< 1%). Contudo a excreção do salicilato livre é extremamente variável e depende da dose e do pH urinário. Na urina alcalina, mais de 30% do fármaco ingerido pode ser eliminado como salicilato livre, enquanto na urina ácida esta porcentagem pode ser de apenas 2%.

As metilxantinas são distribuídas em todos os compartimentos corporais, atravessam a placenta e passam para o leite materno. O volume aparente de distribuição para a cafeína está entre 0,4 e 0,6 L/kg. A excreção é dada em primeiro lugar por metabolismo hepático. Menos de 5% da cafeína administrada é recuperada inalterada na urina. A cafeína tem uma meia-vida plasmática de 3 a 7 horas, que pode aumentar em cerca de 2 vezes nas mulheres durante os últimos estágios de gravidez ou com o uso prolongado de anticoncepcionais esteróides orais.

Metabolismo

Como muitos outros fármacos que são amplamente metabolizados, os antagonistas de H1 são eliminados mais rapidamente pelas crianças do que pelos adultos e de forma mais lenta por aqueles com doença hepática grave. Os antagonistas do receptor H1 induzem as enzimas microssômicas hepáticas e podem facilitar o seu próprio metabolismo.

O metabolismo dos salicilatos ocorre em vários tecidos, principalmente no retículo endoplasmático hepático e nas mitocôndrias. Os 3 principais produtos metabólicos são o ácido salicílico (conjugado à glicina), o glicuronídeo fenólico (éter)



e o acilglicuronídeo (éster). A meia-vida plasmática do ácido acetilsalicílico é de cerca de 15 minutos. A concentração plasmática do salicilato é aumentada, por exemplo, no caso de doença renal ou presença de inibidores que competem pelo sistema de transporte. As alterações no pH urinário também têm efeitos significativos na excreção de salicilatos. A cafeína é metabolizada por desmetilação e por oxidação na posição 8, principalmente através da formação de paraxantina (1,7-dimetilxantina), levando aos principais metabólitos urinários, 1-metilxantina, ácido 1-metilúrico, e um derivado uracil acetilado.

INDICAÇÕES

Sinutab® (maleato de clorfeniramina, ácido acetilsalicílico, cafeína) é indicado para o tratamento dos sintomas decorrentes de estados gripais e resfriados, tais como congestão nasal e dor de cabeça.

CONTRA-INDICAÇÕES

Sinutab® (maleato de clorfeniramina, ácido acetilsalicílico, cafeína) é contra-indicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

Sinutab® também é contra-indicado a pacientes com úlcera, estados hemorrágicos, hemofilia, perturbações funcionais das plaquetas, angioedema, trombocitopenia, insuficiência renal, insuficiência hepática, gota, doença cardíaca, hipertensão arterial grave, deficiência genética de glicose 6-fosfato desidrogenase, hipertrofia da próstata e glaucoma.

É contra-indicado o uso concomitante de Sinutab® com fármacos depressores do sistema nervoso central (SNC), inibidores da monoaminoxidase (MAO) e com outros fármacos antiinflamatórios.

Este produto não deve ser utilizado durante a gravidez. É contra-indicado a mulheres que estejam amamentando, principalmente recém-nascidos e prematuros, devido ao risco do efeito anti-histamínico nas crianças.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gerais

Pacientes portadores de asma, diabetes, hipertensão arterial ou distúrbios da tireóide somente devem fazer uso do produto sob supervisão médica.

Crianças ou adolescentes não devem usar este medicamento para catapora ou sintomas gripais antes que um médico seja consultado sobre a Síndrome de Reye, uma rara, mas grave doença associada ao ácido acetilsalicílico. O ácido acetilsalicílico deve ser usado com cautela por pacientes com insuficiência hepática e por hemofílicos.

Durante a utilização de Sinutab® (maleato de clorfeniramina, ácido acetilsalicílico, cafeína), deve-se evitar o consumo de álcool. Os anti-histamínicos (como a clorfeniramina) podem aumentar os efeitos do álcool ou de outros fármacos depressores do sistema nervoso central.

A cápsula de Sinutab® contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Atenção: Sinutab® contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em diabéticos.

Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Uso durante a Gravidez e Lactação

A segurança para o uso durante a gravidez não foi estabelecida. Sinutab® não deve ser utilizado durante a gravidez; recém-nascidos e bebês prematuros podem ter reações graves como, por exemplo, convulsões.

Sinutab® não deve ser administrado a mulheres que estejam amamentando, principalmente recém-nascidos e prematuros, devido ao risco do efeito anti-histamínico nas crianças.

Uso em Crianças

Sinutab® não deve ser administrado a crianças menores de 12 anos de idade, exceto sob supervisão médica.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os inibidores da monoaminoxidase podem prolongar e intensificar os efeitos dos anti-histamínicos. Os anti-histamínicos podem diminuir os efeitos dos corticosteróides e anticoagulantes orais e podem aumentar os efeitos do álcool ou outros fármacos depressores do sistema nervoso central. O uso concomitante com outros fármacos antiinflamatórios pode aumentar o risco de reações adversas gastrintestinais.

REAÇÕES ADVERSAS

Durante o tratamento com Sinutab® (maleato de clorfeniramina, ácido acetilsalicílico e cafeína) as seguintes reações adversas poderão ocorrer, principalmente em pacientes hipersensíveis:

Efeitos no Aparelho Digestivo: azia, dispepsia, vômito, náusea, diarreia, constipação, boca seca, erosão gastrintestinal, irritação da mucosa gástrica, dor gástrica, aumento do risco de úlcera péptica, hemorragia gastrintestinal maciça (esse risco é aumentado pela ingestão concomitante de álcool). Pode haver uma pequena perda de sangue gastrintestinal que, em raros casos, pode causar anemia. Alteração da função hepática (aumento das transaminases).

Efeitos no Sistema Nervoso Central: tontura, insônia, sedação, efeito aditivo quando administrado juntamente com fármacos depressores do SNC, distúrbios visuais, prostração, falta de coordenação, fadiga, euforia, nervosismo, tremores, discinesia. A ingestão de altas doses de ácido acetilsalicílico pode causar salicismo (zumbido, cefaléia, vertigem e confusão).

Efeitos Sangüíneos: prolongamento do tempo de sangramento, discrasias sangüíneas (anemia aplásica, agranulocitose, granulocitopenia, trombocitopenia), anemia ferropriva, anemia hemolítica em indivíduos com deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase.

Efeitos no Sistema Cardiorespiratório: taquicardia, arritmias, hipotensão, broncoespasmo paroxístico com dispnéia, tosse.

Efeitos no Sistema Renal: insuficiência renal, necrose papilar renal e nefrite intersticial quando utilizadas altas doses por tempo prolongado.

Outros: triade do ácido acetilsalicílico (pólipos nasais, asma e sensibilidade ao ácido acetilsalicílico); hipersensibilidade manifestada por asma, rinite, urticária e lesões cutâneas; eritema multiforme; porfíria e hipertermia. Possível ataque uricêmico em pacientes com excreção diminuída do ácido úrico, retenção urinária, disúria, fotossensibilidade, edema angioneurótico, edema palpebral e labial.

POSOLÓGIA

Uma cápsula de Sinutab® (maleato de clorfeniramina, ácido acetilsalicílico, cafeína) por via oral, a cada 6 horas.

Uso em Pacientes Idosos

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações descritas nos itens "Advertências e Precauções" e "Contra-indicações".

Anti-histamínicos comumente causam tonturas, sedação excessiva, síncope, estado tóxico confuso e hipotensão em pacientes idosos, podendo ser necessária a redução da dose nesses pacientes.

SUPERDOSAGEM

Sintomas relacionados à superdosagem com ácido acetilsalicílico incluem desidratação, hiperpréxia, distúrbios ácido-básicos com o desenvolvimento de acidose metabólica e hipoprotrombinemia. Os efeitos da superdosagem com anti-histamínicos podem variar de depressão do sistema nervoso central (sedação, apnéia, diminuição do estado de alerta mental, colapso cardiovascular) a excitação (insônia, alucinações, tremores ou convulsões).

No caso de superdosagem, é indicado o esvaziamento do estômago por ação provocadora de vômito ou lavagem gástrica, cuidando-se para evitar aspiração; administração de carvão ativado; monitoração e acompanhamento das funções vitais; instituição de transfusão, hemodíalise, diálise peritoneal ou hemoperfusão nos casos mais graves.

PARTE IV

ATENÇÃO: ESTE É UM MEDICAMENTO NOVO E, EMBORA AS PESQUISAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA ACEITÁVEIS PARA COMERCIALIZAÇÃO, EFEITOS INDESEJÁVEIS E NÃO CONHECIDOS PODEM OCORRER. NESTE CASO INFORME A UM MÉDICO.

MS - 1.5721.0006

Farmacêutica Responsável: Fernanda P. Runha - CRF-SP nº 29.761.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Número do lote e data de fabricação: vide embalagem externa

Fabricado e Embalado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Guarulhos – SP

CNPJ nº 46.070.868/0001-69

147749
053154JJ

Distribuído por:

Johnson & Johnson INDUSTRIAL Ltda.

Rod. Presidente Dutra, km 154

São José dos Campos - SP

CNPJ: 59.748.988/0001-14

Indústria Brasileira

Serviços ao Consumidor:

0800 728 6767

www.jnjbrasil.com.br