Sonridor®

GlaxoSmithKline

Comprimidos efervescentes

paracetamol 500 mg

Sonridor®
paracetamol

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), sorbitol, sacarina sódica, bicarbonato de sódio, povidona, lauril sulfato de sódio, dimeticona, ácido cítrico e carbonato de sódio.

1. INDICAÇÕES
Sonridor® é um analgésico e antipirético, sendo indicado para a alívio 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
Dor de garganta - Um grande estudo demonstrou eficácia significativa de uma única dose de 1 g de paracetamol comprimido em reduzir a intensidade da dor e em proporcionar o seu alívio em dor de garganta por um período de 6 horas, comparado com placebo (Schachtel 1988). Este estudo empregou medidas validadas e as diferenças foram clinicamente importantes.

Cefaléia - Foram relatados três grandes estudos randomizados, duplo-cegos avaliando a eficácia de paracetamol em cefaléia por tensão, nos quais foram comparadas diversas doses de paracetamol com outros analgésicos e placebo (Peters 1983, Schachtel 1997, Migliardi 1994). Dois estudos (Peters 1983, Schachtel 1991) revelaram valores cumulativos superiores estatisticamente significativos de alívio de dor e somas cumulativas de diferenças em intensidade de dor por 6 horas para paracetamol 1 g, comparado com placebo. Diferenças significativas, em comparação com placebo, foram observadas a partir de uma hora após a administração, embora a separação em termos de benefício já tivesse iniciado apenas 30 minutos após a dose. O terceiro estudo (Migliardi 1994) demonstrou que paracetamol 1g proporcionou alívio superior estatisticamente significativo da dor, comparado a placebo.

Dor muscular - Um estudo randomizado, duplo-cego controlado por placebo investigou o efeito de tratamentos, incluindo paracetamol (1 g) combinado com pseudoefedrina, em pacientes com resfriado comum (Loose 2004). Dor muscular generalizada foi avaliada durante o estudo, tendo sido demonstrada superioridade significativa para o paracetamol combinado sobre o placebo ($p < 0,05$).

Enxaqueca - Um grande estudo de grupos paralelos avaliou a eficácia de paracetamol 1g, comparado com placebo, em ataque isolado de enxaqueca (Lipton 2000). O paracetamol foi significativamente superior ao placebo após 2 horas da dose para taxa de resposta de cefaléia, taxa de ausência de dor e para outros sintomas de cefaléia do tipo enxaqueca, como fotofobia, fonofobia e incapacidade funcional. Um grande estudo cruzado avaliou a eficácia de paracetamol 1 g, comparado com diidroergotamina, combinação paracetamol/diidroergotamina e placebo, em quatro ataques consecutivos de enxaqueca (Hoernecke 1993). Todos os tratamentos ativos foram significativamente superiores ao placebo em reduzir em uma e duas horas a intensidade da dor, e levaram ao declínio significativamente mais rápido da dor. Um segundo estudo cruzado (Pearce 1983) comparou paracetamol 900 mg com ibuprofeno 400 mg no tratamento de enxaqueca clássica. Ambos os tratamentos reduziram a gravidade da dor comparado com a base de referência (baseline).

Dismenorreia - Dois estudos controlados por placebo examinaram a eficácia de paracetamol na dismenorreia (Milsom 2002, Pendergrass 1985). O primeiro estudo (Milsom 2002) integrava uma análise agrupada que comparou paracetamol 1 g com naproxeno sódico 200 mg e placebo. O desenho foi de estudo randomizado, duplo-cego, cruzado de dose única em pacientes com dismenorreia primária de intensidade moderada a grave. Para paracetamol, alívio máximo de dor foi observado em duas horas após a dose. O paracetamol provocou alívio significativo da dor em 2, 3 e 4 horas após a administração em comparação ao placebo (p

<0,01), e alívio numericamente superior em 5, 6 e 7 horas após a administração. O segundo estudo (Pendergrass 1985) demonstrou que paracetamol 650 mg era superior ao placebo em reduzir dor menstrual.

Dor dental - Seis estudos sobre dor dental são revisados (Cooper 1989, Kiersch 1994, Quiding 1984, Mehlisch 1990, Korberly 1980, Moller 2000). Todos foram grandes estudos cujo desenho era randomizado, duplo-cego e de grupos comparativos. Todos, exceto um (Quiding 1984) foram controlados por placebo. O estudo sem controle por placebo comparou 2 doses de paracetamol com codeína 60 mg. Um estudo foi realizado sobre dor pós-operatória (Korberly 1980), todos os outros foram avaliações pós-operatórias. Em todos os estudos, paracetamol 1 g demonstrou ser estatisticamente superior ao placebo ou à codeína 60 mg (Quiding 1984). Em um estudo (Moller 2000), o paracetamol efervescente mostrou aparecimento mais rápido de analgesia do que comprimidos padrão de paracetamol.

Osteoartrite - Uma meta-análise (Zhang 2004) sobre a eficácia de paracetamol no tratamento de osteoartrite revelou que paracetamol era significativamente mais eficaz em aliviar a dor provocada por osteoartrite do que placebo.

Dor musculoesquelética - Um estudo sobre dor musculoesquelética aguda ou crônica moderadamente grave (incluindo dor em ligamentos/óssea, dor lombar baixa por esforço, osteoartrite e 14 outras condições) foi realizado em 90 pacientes (Wade 1982). A dor foi significativamente reduzida, comparado com a base de referência (baseline) no grupo de paracetamol, porém não foram efetuadas comparações com placebo.

Febre - Um grande estudo bem desenhado em adultos com febre (associada com infecção do trato respiratório superior) avaliou a eficácia de doses de 500 mg e 1.000 mg de paracetamol, comparado com placebo, para 6 horas após o tratamento (Bachert 2005). Ambas as doses de paracetamol foram eficazes comparadas ao placebo (p <0,001) no período de 4 horas, e uma redução significativa da temperatura, pelo paracetamol, persistiu por no mínimo 6 horas. Outro grande estudo controlado por placebo em adultos com febre (Vargas 1994) avaliou uma dose única de 650 mg de paracetamol em modelo de febre induzida por endotoxinas. Este estudo revelou alteração estatisticamente significativa e clinicamente relevante, desde o período basal, em temperatura sobre o período de 8 horas para o paracetamol, em comparação com placebo. Outros estudos controlados demonstraram a eficácia antipirética do paracetamol em crianças (Walson 1992, McIntyre 1996).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O paracetamol é um analgésico e antipirético. Seu mecanismo de ação supostamente inclui inibição da síntese de prostalglandinas, primariamente no sistema nervoso cental (Botting 2000). A ausência de inibição periférica de prostaglandinas confere importantes propriedades farmacológicas como, por exemplo, a manutenção do efeito protetor das prostalglandinas no trato gastrintestinal. 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 prostalglandinas seja indesejável (por exemplo, aqueles com histórico de sangramento gastrintestinal ou nos idosos) (Konturek 1984, Matzke 1996, Lanza 1998, Singh 2000, Blot 2000, Lewis 2002).
O paracetamol é rapidamente e quase completamente absorvido no trato gastrointestinal e, em doses terapêuticas, a ligação com as proteínas plasmáticas é mínima. O metabolismo da droga ocorre no fígado, e a excreção é realizada através da urina, principalmente, com glucoronídeos e sulfatos conjugados e menos de 5% é excretado como paracetamol sem modificações

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento não deve ser usado em caso de hipersensibilidade ao paracetamol ou a qualquer outro componente da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pacientes com doenças renais, hepáticas ou que façam uso regular de álcool, devem consultar o médico antes de utilizar este medicamento. Cada comprimido efervescente contém 427mg de sódio (854mg de sódio por dose de 2 comprimidos efervescentes), o que deve ser levado em consideração, caso o paciente siga uma dieta restrita em sódio. Cada comprimido efervescente contém 62,5mg de sorbitol. Se o paciente tem problema hereditário raro de intolerância à frutose, não deve tomar este medicamento. Estudos em humanos e animais com paracetamol não identificaram qualquer risco para a gravidez ou para o desenvolvimento do embrião ou feto (Lambert 1976, McEthatton 1997, Schardein 1993, Notarianni 1987). Estudos em humanos e animais com paracetamol não identificaram qualquer risco para lactação ou para a criança amamentada (Berlin 1980, Bitzen 1981, Roberts 1989). O paracetamol atravessa a barreira placentária e é excretado no leite materno (Notarianni 1987). Este medicamento não é

recomendado para crianças abaixo de 12 anos de idade. Em pacientes com estado de glutationa esgotada, como sepse, o uso 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 itensificar 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® em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC), protegido da umidade. **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® é apresentado em comprimidos efervescentes arrendondados, 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 1 a 2 comprimidos efervescentes de Sonridor®, dissolvidos em pelo menos meio copo com água (100 ml), a cada 4 ou 6 horas, conforme necessário. Não ultrapassar a dose máxima diária 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 muitos 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 e necrólise epidermal tóxica; disfunção hepática; trombocitopenia. Caso o paciente experimente alguma destas reações, ele deve interromper o uso do medicamento e consultar o médico. **Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, diponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal**.

10. SUPERDOSE

Quantidades excessivas de paracetamol podem causar falência do fígado. Em caso de superdosagem, o tratamento médico imediato é necessário, mesmo que não haja sintomas. A administração de N- acetilcisteína ou metionina pode ser necessária. 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. 1.0107.0169
Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira CRF-RJ 18875
Fabricado por: GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd., Dungarvan, Irlanda
Importado por: GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Estrada dos Bandeirantes, 8464 Rio de Janeiro – RJ
CNPJ 33.247.743/0001-10

GlaxoSmithKline

SAC 0800 021 15 29

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.