



EXCEDRIN

Novartis Biociências S.A.
Comprimido revestido
500 mg de paracetamol e 65 mg de cafeína

EXCEDRIN[®]
paracetamol + cafeína

- Embalagens com 2 blísteres com 10 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO (E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE)

Composição: Cada comprimido revestido de EXCEDRIN contém 500 mg de paracetamol e 65 mg de cafeína.

Excipientes: amidoz', celulose microcristalina, estearato de magnésio, povidona, ácido esteárico,¹ ácido benzóico, propilenoglicol, emulsão de simeticona, dióxido de titânio, corante FD&C vermelho n° 40, hipromelose, polissorbato 20, laurato de sorbitana, petrolato líquido, corate D&C vermelho laca n° 27, corante D&C amarelo laca n° 10, corante FD&C azul laca n° 1, cera de carnaúba, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

EXCEDRIN é indicado para dores leves a moderadas de cabeça ou musculares.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

EXCEDRIN contém como substâncias ativas o e a cafeína. O paracetamol pertence a um grupo de medicamentos chamada analgésicos e antipiréticos; a cafeína pertence a um grupo de medicamentos chamada de estimulantes do sistema nervoso central.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome EXCEDRIN se você for alérgico a qualquer um dos componentes da fórmula. Se isto se aplica a você ou se não tem certeza, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar o medicamento.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.

Não use outro medicamento que contenha paracetamol.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Converse com seu médico ou farmacêutico antes de tomar EXCEDRIN se:

- Tem problemas de rim ou fígado
- Sofre de uma doença hereditária chamada de deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase (GGPD)
- Habitualmente bebe álcool

¹ Aguardando parecer de global quanto a formulação de paracetamol DC 90 da Mallinckrodt.

- Tem tireoide hiperativa (hipertireoidismo)
- Tem batimento do coração irregular (arritmia)

Tomar medicamentos para dor de cabeça sempre ou por longo período pode, as vezes, torna-las piores. Se você experimenta ou suspeita desta situação, procure orientação médica e descontinue o tratamento.

Você não deve tomar outros medicamentos contendo paracetamol e cafeína quando estiver utilizando EXCEDRIN. Danos graves ao fígado podem ocorrer se você ultrapassar a dose máxima diária de paracetamol.

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 em adultos e 5 dias em crianças, ou se você está com dor de cabeça ou febre por mais de 3 dias. Consulte seu médico se os sintomas piorarem ou não tiverem melhora.

Gravidez e lactação

Se estiver grávida ou amamentando, acredita que possa estar grávida ou planejando engravidar, aconselhe-se com seu médico ou farmacêutico antes de usa-lo.

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.

Outros medicamentos e EXCEDRIN

Não tome outros medicamentos que contenham paracetamol e cafeína.

Converse com seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando ou tenha tomado recentemente ou deva tomar outros medicamentos, tais como:

- Varfarina ou outros produtos como a cumarina (para “afinar” o sangue)
- Barbitúricos e benzodiazepínicos (comprimidos para dormir)
- Fenitoina, fenobarbital, carbamazepina (usados para tratar convulsões)
- Rifampicina, isoniazida (usados para tratar tuberculose)
- Domperidona ou metoclopramida (usados para tratar náusea ou vômito)
- Cloranfenicol, ciprofloxacino, enoxacino, ácido pipemídico (usados para tratar infecções)
- Colestiramina (usado para reduzir a quantidade de gordura no sangue)
- Zidovudina (usado para tratar AIDS)
- Probenecida (usado para tratar gota)
- Lítio (estabilizador do humor, usado para tratar depressão e mania)
- Dissulfiram (usado para tratar de alcoolismo crônico)

- Medicamentos simpaticomiméticos produtos contendo efedrina, fenilpropanolamina (usados para tratar problemas de coração, asma e reações alérgicas)
- Teofilina (usado para tratar asma)
- Fluvoxamina (usado para tratar depressão)
- Anticoncepcionais orais
- Metoxsalen (usado para tratar problemas de pele grave, tais como psoríase, eczema e vitiligo)
- Mexiletina (usado para voltar o ritmo normal do coração)
- Clozapina (usado no tratamento de doenças mentais)
- Testes de diagnóstico: este medicamento pode interferir nos resultados de testes de laboratório “fluxo sanguíneo do coração”. Consulte seu médico ou farmacêutico antes de realizar este teste.

EXCEDRIN com comida, bebida e álcool:

Não consuma bebidas alcoólicas durante o tratamento com este medicamento.

Não consuma outros alimentos que contenham cafeína durante o tratamento com este medicamento, porque o consumo excessivo de cafeína pode causar ansiedade, nervoso, irritabilidade, falta de sono e palpitação.

Gravidez e lactação e fertilidade

Caso esteja grávida ou amamentando, se achar que está grávida ou pretende ficar grávida: consulte seu médico ou farmacêutico antes de utilizar o medicamento.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e utilizar máquinas

EXCEDRIN não interfere na habilidade de dirigir e utilizar máquinas.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

EXCEDRIN contém corante FD&C vermelho nº 40, o qual pode causar reações alérgicas.

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

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Aspecto físico e organoléptico: EXCEDRIN é um comprimido revestido de coloração vermelha e formato alongado.

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.



Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre tome o medicamento conforme a bula ou como orientado por seu médico ou farmacêutico. Procure o médico ou farmacêutico se tiver alguma dúvida.

Adultos e crianças acima de 12 anos: 2 comprimidos de 6 em 6 horas enquanto persistirem os sintomas ou a critério médico. Não ingerir mais de 8 comprimidos em 24 horas.

Uso em crianças: EXCEDRIN não deve ser utilizado por crianças abaixo de 12 anos de idade.

Dose em populações especiais:

Pacientes com problemas renais ou do fígado: consulte seu médico ou farmacêutico se tiver problemas renais ou de fígado.

Idosos:

Nenhum ajuste de dose é necessário.

COMO USAR

1 dose = 2 comprimidos

Não exceder a dose recomendada e não se deve utilizar EXCEDRIN por mais de 10 dias consecutivos para dor ou 3 dias para febre sem antes consultar um médico.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista. Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se uma dose de EXCEDRIN for esquecida, aguarde até o horário da próxima dose para tomá-la. Não tome medicamento fora do horário orientado por seu médico e jamais tome dose dobrada em caso de esquecimento da dose anterior.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Pare de tomar EXCEDRIN e procure por ajuda médica imediatamente, caso sinta um dos sintomas abaixo:

- Dificuldade de respirar ou engolir
- Inchaço da face, lábios, língua ou garganta (angioedema)
- Coceira intensa da pele, com vermelhidão, bolhas e urticária
- Descamação da pele, bolhas, feridas, ulcerações orais
- Sangramento ou feridas anormais, febre alta, infecções frequentes
- Estas reações adversas são raras ($> 1/10.000$ e < 1.000), muito raras ($< 1/10.000$) ou sua frequência não pode ser estimada pelos dados disponíveis.



- Estas reações adversas são raras ($> 1/10.000$ e < 1.000):Valores laboratoriais anormais para enzimas do fígado
- Vermelhidão, erupção cutânea pruriginosa (urticária)

Outros eventos adversos (a frequência não podem ser estimada pelos dados disponíveis):

- Nervosismo, insônia, agitação, ansiedade, tontura, tremor
- Palpitação
- Problemas gastrointestinais, vômito e náusea
- irritabilidade

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Caso você tome este medicamento em uma quantidade maior do que a recomendada, especialmente em crianças e idosos, você deve procurar assistência médica ou vá a um hospital imediatamente, já que a overdose de EXCEDRIN pode ter graves consequências. Os sintomas para overdose de paracetamol pode incluir palidez, náusea, vômito, anorexia e dor abdominal. Overdose de cafeína pode incluir dor de estômago, vômito, urinar com maior frequência, ansiedade, nervosismo, inquietação, excitação, agitação, tensão muscular, confusão e convulsão.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.0068.1046

Farm. Resp.: Flávia Regina Pegorer CRF-SP 18.150

Fabricado por Bristol-Myers Squibb Company – Mount Vernon – EUA

Embalado por Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda.

OU

Fabricado por: Novartis Consumer Health, Inc – Lincoln - EUA

Embalado por: Novartis Biociências S.A. - Taboão da Serra – SP

Importado por: Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90, São Paulo – SP

CNPJ 56.994.502/0001-30 – Indústria Brasileira



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

VP04

PIL 2013-Nov-07/01-S

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 10/02/2014



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data de expediente	Nº de expediente	Assunto	Data do expediente	Nº de expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
12/04/2013	0279315/13-6	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2013	0279315/13-6	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2013	Inclusão inicial	VP02	Embalagens com 2 blisters com 10 comprimidos revestidos.
18/09/2013	0791042/13-8	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/09/2013	0791042/13-8	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/09/2013	Quando não devo usar este medicamento	VP03	Embalagens com 2 blisters com 10 comprimidos revestidos.
10/02/2014		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/02/2014		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/02/2014	O que devo saber antes de usar este medicamento? Como devo usar este medicamento? Quais os males que este	VP04	Embalagens com 2 blisters com 10 comprimidos revestidos.

							medicamento pode me causar?		
--	--	--	--	--	--	--	-----------------------------------	--	--

