

Sonridor Caf

PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda

Comprimidos Efervescentes

paracetamol (500mg), cafeína (65mg)

I. IDENTIFICAÇÃO DE MEDICAMENTO

Sonridor Caf paracetamol, cafeína 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), cafeína (65mg), sorbitol, sacarina sódica, bicarbonato de sódio, povidona, lauril sulfato de sódio, dimeticona, ácido cítrico e carbonato de sódio.

II. INFORMAÇÃO AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Sonridor Caf é indicado para o alívio da febre e 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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sonridor Caf contém paracetamol, que reduz a febre agindo no centro regulador da temperatura do corpo e diminui a sensibilidade à dor, atuando sobre o sistema nervoso central, e cafeína, que potencializa a ação do paracetamol.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar este medicamento se você tiver história de alergia ao paracetamol, à cafeína ou a qualquer outro componente da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contém paracetamol, não use outro produto que contenha paracetamol, **pois o uso concomitante com outros produtos que contém paracetamol pode causar overdose. Não use mais do que a dose recomendada uma vez que isso pode causar sérios prejuízos ao seu fígado.** Se você tem doença nos rins ou no fígado, você deve consultar o médico antes de utilizar este medicamento, uma vez que o uso de paracetamol aumenta o risco de danos nestes órgãos. Em pacientes com estado de glutathione esgotada, como em caso de sepse, o uso do paracetamol pode aumentar o risco de acidose metabólica. Consulte seu médico antes de utilizar este medicamento se você tem infecção severa, está severamente desnutrido, anorético ou é usuário crônico de álcool já que o uso pode aumentar o risco de acidose metabólica. Os sintomas de acidose metabólica incluem: respiração rápida, profunda, difícil, sensação de mal-estar (náusea e vômito) e perda de apetite. Entre em contato com o seu médico imediatamente se tiver esta combinação de sintomas. Casos de disfunção/falência hepática ainda tem sido relatado em pacientes com níveis de glutathione esgotado em pacientes denutridos, com índice de massa corporal baixo, anoréticos ou usuários crônicos de álcool, ou em caso de sepse. Esse medicamento contém cafeína. A ingestão excessiva de café, chá e bebidas enlatadas que contenham cafeína devem ser evitadas quando você estiver usando este medicamento, pois a alta ingestão pode causar dificuldades de dormir, agitação

e uma sensação de desconforto no peito devido a aceleração dos batimentos cardíacos. Cada comprimido efervescente contém 427mg de sódio, o que deve ser levado em consideração, caso você siga uma dieta restrita em sódio. Comprimidos efervescentes de Sonridor Caf ainda contém 50mg de sorbitol - se você tem problema hereditário raro de intolerância à frutose, você não deve tomar este medicamento. Se você faz uso de anticoagulantes como varfarina e outras cumarinas, consulte seu médico antes de usar este medicamento pois o uso regular diário de paracetamol por períodos prolongados pode intensificar o efeito anticoagulante, com maior risco de sangramentos; entretanto, o uso ocasional de paracetamol não produz este efeito. O uso concomitante deste medicamento com Lítio não é recomendado, uma vez que a cafeína aumenta a excreção do lítio. O uso deste medicamento não é recomendado para mulheres grávidas, devido ao possível risco aumentado de aborto espontâneo associado ao consumo de cafeína. O uso deste medicamento não é recomendado durante a amamentação, pois a cafeína pode ter um efeito estimulante na criança. Este medicamento é contra-indicado para menores de 12 anos de idade. Sempre leia e siga a bula. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

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

Você deve conservar Sonridor Caf em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). **Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use este medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Sonridor Caf é apresentado em comprimidos efervescentes arredondados, de cor branca. **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.**

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar 2 comprimidos efervescentes de Sonridor Caf dissolvidos em pelo menos meio copo com água (100mL) a cada 4 ou 6 horas, conforme necessário. Você não deve ultrapassar a dose máxima recomendada, que é de 8 comprimidos deste medicamento a cada 24 horas, e deve respeitar o intervalo mínimo entre doses, que é de 4 horas. Deve ser utilizada a menor dose necessária para se atingir a eficácia, pelo menor tempo de tratamento. Não utilize este medicamento se você estiver tomando qualquer outro medicamento com prescrição ou sem prescrição que contenha paracetamol para tratar dor, febre, sintomas de resfriado e gripe. **Siga corretamente o modo de usar. Em casos 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.**

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

Você pode tomar a dose deste medicamento assim que se lembrar, respeitando o intervalo mínimo de 4 horas entre doses e não excedendo a dose máxima diária recomendada. **Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Este medicamento pode causar algumas reações indesejáveis. Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): dificuldade de respirar em indivíduos sensíveis ao ácido acetilsalicílico ou outros antiinflamatórios não esteroidais; reações alérgicas, incluindo irritação, coceira, descamação e erupções na pele, feridas na boca, inchaço nos lábios, língua, garganta e face; problemas no fígado; diminuição do número de plaquetas no sangue, podendo levar a ferimentos ou sangramentos. Nestes casos, interrompa o uso do medicamento e procure seu médico imediatamente. Quando o uso deste medicamento é combinado com ingestão de cafeína na dieta, pode ocorrer a potencialização de efeitos adversos da cafeína, que incluem: tontura, insônia, agitação, ansiedade, irritabilidade, dores de cabeça, distúrbios gastrointestinais e palpitações. **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.**

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Quantidades excessivas de paracetamol podem causar falência do fígado, necessidade de transplante de fígado ou morte. Em caso de superdosagem, o tratamento médico imediato é necessário, mesmo que não haja sintomas uma vez que pode causar falência no fígado. Pancreatite aguda foi usualmente observada com disfunção hepática e toxicidade do fígado. A administração de N-acetilcisteína ou metionina podem ser necessárias. Quantidades excessivas de cafeína podem resultar em dor do estômago, vômito, aumento da frequência urinária, aumento dos batimentos cardíacos ou arritmia cardíaca, insônia, inquietação, excitação, agitação, nervosismo, tremores e convulsões, os quais estão associados ao uso excessivo de cafeína, e que se ocorrerem, serão concomitantes à falência do fígado causada por superdosagem de paracetamol.

Adicionalmente, por conter bicarbonato de sódio, o uso de quantidades excessivas deste medicamento pode provocar sintomas gastrointestinais tais como arrotos, náusea e também levar a um excesso de sódio no sangue (hipernatremia). Neste caso, os eletrólitos devem ser monitorados e o paciente tratado conforme necessário.

Em caso de uso 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.

III. DIZERES LEGAIS

MS. 1.9290.0006

Farm. Resp.: Marina Pereira Medeiros - CRF-RJ nº 17342

Fabricado por: GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd., Dungarvan, Irlanda

Importado por: PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda., Rua Godofredo Marques, 274 – Rio de Janeiro – RJ.

CNPJ 30.872.270/0004-04

SAC 0800 021 15 29

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



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
XX/04/2023	NA – Objeto de pleito dessa notificação eletrônica	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2022	4738415/22-1	11200 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	26/12/2022	Dizeres Legais	VP / VPS	Comprimidos efervescentes de 500 mg paracetamol / 65 mg cafeína: embalagens com 12 envelopes de 2 comprimidos efervescentes e com 15 envelopes de 4 comprimidos efervescentes.
26/04/2022	2537096/22-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Paciente: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? / 6. Como devo usar este medicamento? / 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? / Dizeres Legais - Profissional: 5. Advertências e precauções/ 8. Posologia e Modo de Usar/ 9. Reações	VP/VPS	Comprimidos efervescentes de 500 mg paracetamol / 65 mg cafeína: embalagens com 12 envelopes de 2 comprimidos efervescentes e com 15 envelopes de 4 comprimidos efervescentes.

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
							Adversas / 10. Superdose / Dizeres Legais		
14/03/2018	0196619/18-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? / 6. Como devo usar este medicamento? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	Comprimidos efervescentes de 500 mg paracetamol / 65 mg cafeína: embalagens com 12 envelopes de 2 comprimidos efervescentes e com 15 envelopes de 4 comprimidos efervescentes.
31/08/2015	0772380156	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? advertências e precauções / 6. Como devo usar este medicamento? / 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	Comprimidos efervescentes de 500 mg paracetamol / 65 mg cafeína: embalagens com 12 envelopes de 2 comprimidos efervescentes e com 15 envelopes de 4 comprimidos efervescentes.

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/01/2015	0045151/15-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? advertências e precauções / 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP/VPS	Comprimidos efervescentes de 500 mg paracetamol / 65 mg cafeína: embalagens com 12 envelopes de 2 comprimidos efervescentes e com 15 envelopes de 4 comprimidos efervescentes.
10/06/2014	0459927/14-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? / 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? / Dizeres legais	VP/VPS	Comprimidos efervescentes de 500 mg paracetamol / 65 mg cafeína: embalagens com 12 envelopes de 2 comprimidos efervescentes e com 15 envelopes de 4 comprimidos efervescentes.

12/04/2013	0279731/13-3	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimidos efervescentes de 500 mg paracetamol / 65 mg cafeína: embalagens com 12 envelopes de 2 comprimidos efervescentes e com 15 envelopes de 4 comprimidos efervescentes.
------------	--------------	--	-----	-----	-----	-----	--	--------	--