PAPEL: AP 56G
TINTA: OFFSET - PRETA
Medida da bula: 10,5x15,5 cm frente/verso
Tipologia: FUTURA XBIK BT
TANDROTAMOL ⇦ corpo 12
cafeína
- **carisoprodol**
- **diclofenaco sódico**
- **paracetamol**

FUTURA BDCN BT corpo 79

Texto da bula: switzerland Narrow e switzerland Narrow negrito corpo 6,0

NOVA CORREÇÃO - 4ª. PROVA - 02/09/2011

Favor conferir e devolver assinado, pelo Fax: (31) 3423-1414

Autorizado Sim ☐ Não ☐

Atenção: não autorize a confecção do trabalho enquanto houver ressalvas. Aguarde NOVA PROVA.

Data: _____/_____/ 2011 Nome:_____

Assinatura:_____

TANDROTAMOL

cafeína • carisoprodol • diclofenaco sódico • paracetamol

USO ADULTO

USO ORAL
FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Comprimido: embalagem com 30
COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém:

Cafeína	30mg
Carisoprodol	125mg
Diclofenaco sódico	50mg
Paracetamol	300mg
Excipiente q.s.p.	1 comprimido

Excipientes: lactose, corante vermelho eritrosina, povidona, amido, croscarmelose sódica, talco, estearato de magnésio, álcool etílico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
• Ação do medicamento
O **Tandrotamol** diminui a dor e a inflamação nos processos agudos ou crônicos de doenças reumáticas. O carisoprodol é um relaxante muscular; a cafeína é estimulante do sistema nervoso central, atuando como adjuvante analgésico; o diclofenaco sódico, um antiinflamatório não-esteróide com propriedades analgésica e antipirética; e o paracetamol tem definida ação analgésica e antipirética.
• Indicações do medicamento
Tandrotamol é indicado para o tratamento de reumatismo nas suas formas inflamatório-degenerativas agudas e crônicas; crises agudas de gota, estados inflamatórios agudos, pós-traumáticos e pós-cirúrgicos.
Exacerbações agudas de artrite reumatóide e osteoartrose e estados agudos de reumatismo nos tecidos extra-articulares.
Tandrotamol é indicado como coadjuvante em processos inflamatórios graves decorrentes de quadros infecciosos.
• Riscos do medicamento
Contraindicações: Tandrotamol é contraindicado nos casos de úlcera péptica em atividade; hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula; discrasias sanguíneas; diáteses hemorrágicas (trombocitopenia, distúrbios da coagulação), porfiria; insuficiência cardíaca, hepática ou renal grave; hipertensão grave. É contraindicado em pacientes asmáticos nos quais são precipitados acessos de asma, urticária ou rinite aguda pelo ácido acetilsalicílico e demais inibidores da via da cicloxigenase da síntese de prostaglandinas.

"ESTE MEDICAMENTO NÃO É INDICADO PARA CRIANÇAS ABAIXO DE 14 ANOS, COM EXCEÇÃO DE CASOS DE ARTRITE JUVENIL CRÔNICA."

Precauções e Advertências: Tandrotamol deverá ser usado sob prescrição médica. O uso em pacientes idosos, geralmente mais sensíveis aos medicamentos, deve ser cuidadosamente observado. A possibilidade de reativação de úlceras pépticas requer anamnese cuidadosa quando houver história pregressa de dispepsia, hemorragia gastrintestinal ou úlcera péptica.
Nas indicações de **Tandrotamol** por períodos superiores a dez dias, deverá ser realizado hemograma e provas de função hepática antes do início do tratamento e, periodicamente, a seguir. A diminuição da contagem de leucócitos e/ou plaquetas, ou do hematócrito requer a suspensão da medicação. Em pacientes portadores de doenças cardiovasculares, a possibilidade de ocorrer retenção de sódio e edema deverá ser considerada. Observando-se reações alérgicas pruriginosas ou eritematosas, febre, icterícia, cianose ou sangue nas fezes, a medicação deverá ser imediatamente suspensa.

"NÃO USE OUTRO PRODUTO QUE CONTENHA PARACETAMOL."

Gravidez e lactação: embora os estudos realizados não tenham evidenciado nenhum efeito teratogênico, desaconselha-se o uso de **Tandrotamol** durante a gravidez e lactação.

"ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA."

Interações medicamentosas: o diclofenaco sódico, constituinte do **Tandrotamol**, pode elevar a concentração plasmática de lítio ou digoxina, quando administrado concomitantemente com estas preparações. Alguns agentes antiinflamatórios não-esteróides são responsáveis pela inibição da ação de diuréticos da classe da furosemida e pela potenciação de diuréticos poupadores de potássio, sendo necessário o controle periódico dos níveis séricos de potássio. A administração concomitante de glicocorticóides e outros agentes antiinflamatórios não-esteróides pode levar ao agravamento de reações adversas gastrintestinais. A biodisponibilidade de **Tandrotamol** é alterada pelo ácido acetilsalicílico quando este composto é administrado conjuntamente. Recomenda-se a realização de exames laboratoriais periódicos quando anticoagulantes forem administrados juntamente com **Tandrotamol**, para aferir se o efeito anticoagulante desejado está sendo mantido. Ensaios clínicos realizados em pacientes diabéticos mostram que **Tandrotamol** não interage com hipoglicemiantes orais. Pacientes em tratamento com metotrexato devem abster-se do uso de **Tandrotamol** nas 24 horas que antecedem ou que sucedem sua ingestão, uma vez que a concentração sérica pode elevar-se, aumentando a toxicidade deste quimioterápico.

"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."

"NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE."

• Modo de uso
Aspecto físico: comprimido rosa, circular, sulcado.
Posologia: como regra geral, a dose mínima diária recomendada é de um comprimido a cada 12 horas e a duração do tratamento deve ser a critério médico. Aconselha-se individualizar a posologia de **Tandrotamol**, adaptando o quadro clínico, bem como a idade do paciente às suas condições gerais. Deverão ser administradas as mais baixas doses eficazes e, sempre que possível, a duração do tratamento não deverá ultrapassar 10 dias. Tratamentos mais prolongados requerem observações especiais (vide "Precauções").
Como usar: os comprimidos de **Tandrotamol** deverão ser ingeridos inteiros (sem mastigar), às refeições, com auxílio de líquido.

"SIGA A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO."
"NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO."
"NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO."

• Reações adversas
Podem ocorrer distúrbios gastrintestinais como dispepsia, dor epigástrica, recorrência de úlcera péptica, náuseas, vômitos e diarréia. Ocasionalmente, podem ocorrer cefaléia, sonolência, confusão mental, tonturas, distúrbios da visão, edema por retenção de eletrólitos, hepatite, pancreatite, nefrite intersticial. Foram relatadas raras reações anafilactóides urticariformes ou asmatiformes bem como síndrome de Stevens-Johnson e síndrome de Lyell, além de leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitose e anemia aplástica. O uso prolongado pode provocar necrose papilar renal.
• Conduta em caso de superdose
Os efeitos tóxicos da cafeína, primordialmente excitação do SNC, taquicardia e extrasístoles, só ocorrem em dosagens extremamente elevadas, assim a possibilidade de toxicidade significativa, devido a este componente de **Tandrotamol** é muito improvável. Os efeitos tóxicos do carisoprodol podem resultar em torpor, coma, choque e depressão respiratória, sendo indicadas as medidas gerais de tratamento sintomático e de suporte. É necessária a monitorização cuidadosa do débito urinário. O tratamento de intoxicação aguda com agentes antiinflamatórios não-esteróides como o diclofenaco sódico consiste essencialmente em medidas sintomáticas e de suporte. Diurese forçada, pode teoricamente ser benéfica devido à excreção renal da droga. Diálise ou hemoperfusão são duvidosas na eliminação de agentes anti-reumáticos não-esteróides em decorrência de seu alto índice de ligação a proteínas. As medidas terapêuticas a serem tomadas em casos de complicações decorrentes de superdosagem, tais como hipotensão, insuficiência renal, convulsões, irritação gastrintestinal, depressão respiratória e hepatotoxicidade são: o tratamento sintomático e de suporte. O paracetamol em doses maciças pode causar hepatotoxicidade, que pode não se manifestar até 48 a 72 horas após a ingestão.
Na suspeita de superdosagem, proceder o esvaziamento gástrico por lavagem ou indução do vômito. O antídoto para a superdosagem de paracetamol é a acetilcisteína que deve ser administrada o mais precocemente possível e dentro do período de até 10 horas da ingestão da dose excessiva para maior eficácia.
• Cuidados de conservação e uso
Conservar o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE
• Características farmacológicas
O carisoprodol é um relaxante muscular esquelético de ação central, quimicamente relacionado ao meprobamato, que reduz indiretamente a tensão da musculatura esquelética em seres humanos. O modo de ação pelo qual o carisoprodol alivia o espasmo muscular agudo de origem local, pode estar relacionado com o fato de deprimir preferencialmente os reflexos polissinápticos, mostrando eficácia no tratamento do desconforto decorrente do espasmo muscular esquelético. A sedação também é uma consequência do uso dos relaxantes musculares esqueléticos. O carisoprodol é bem absorvido após administração oral, sendo metabolizado no fígado e excretado na urina com uma meia-vida de eliminação de 8 horas. Tem um rápido início de ação de 30 minutos e um pico de ação em 4 horas. A cafeína, uma metilxantina, é um estimulante do sistema nervoso central, estruturalmente relacionado com a teofilina. Atua sobre a musculatura estriada, aumentando o seu tônus, tornando-a menos suscetível à fadiga e melhorando o seu desempenho. A cafeína produz estado de alerta mental e tende a corrigir a sonolência que o carisoprodol provoca. A cafeína é um adjuvante analgésico, é bem absorvida por via oral com níveis de pico plasmático entre 15 - 45 minutos. Sua meia-vida de eliminação é de 4 - 5 horas. Seu metabolismo é hepático e a excreção é renal.
O diclofenaco sódico, um antiinflamatório não-esteróide com propriedades analgésica e antipirética, é um inibidor da síntese de prostaglandinas, pela via da cicloxigenase. Por suas propriedades antiinflamatória e analgésica, o diclofenaco sódico promove resposta satisfatória ao tratamento de afecções reumáticas, caracterizada por significativa melhora dos sinais e sintomas. Atua rapidamente aliviando a dor, o edema e a inflamação decorrentes de traumatismos de todas as formas. Exerce prolongado e pronunciado efeito analgésico nos estados dolorosos moderados e agudos de origem não-reumática. É bem absorvido pelo trato gastrintestinal após a administração oral com analgesia em 30 minutos e pico de ação em 1 hora. Cerca de 50% da dose é metabolizada na sua primeira passagem pelo fígado, sendo que 99,7% da substância ativa liga-se às proteínas plasmáticas. O diclofenaco tende a penetrar no líquido sinovial e atingir concentrações eficazes persistentes, mesmo após o declínio dos níveis plasmáticos máximos, tendo meia-vida no fluído sinovial três vezes maior que no plasma.
A biotransformação do diclofenaco sódico ocorre através da hidroxilação e glicuronidação. Cerca de 60% da dose administrada é excretada na urina sob a forma de metabólitos. Cerca de 1% é excretado pela urina *in natura*. O restante é eliminado pela bile, nas fezes. As diferenças de idade não acarretam modificações relevantes na absorção, metabolização e excreção do diclofenaco sódico.
O paracetamol é um derivado paraminofenol com definida ação analgésica e antipirética. Por atuar preferencialmente nas prostaglandinas do centro termo-regulador hipotalâmico no sistema nervoso central, não altera a coagulação, nem quanto ao tempo de sangramento, nem quanto à agregação plaquetária. Tem pouco efeito na mucosa gástrica, mesmo em grandes doses. Especificamente, o paracetamol é um potente inibidor da cicloxigenase no sistema nervoso central. Age como antipirético através de ação sobre o centro termorregulador hipotalâmico.
Após a administração oral, é rapidamente absorvido pelo trato gastrintestinal atingindo concentrações séricas máximas entre 30 e 60 minutos e meia-vida plasmática de cerca de 2-4 horas e meia-vida de eliminação de 4-5 horas. Na presença de insuficiência hepática, esta meia-vida de eliminação é aumentada. A disfunção renal não altera a sua meia-vida de eliminação.
A biotransformação resulta em metabólitos conjugados glicuronados, sulfonados e cisteínicos, assim como metabólitos hidroxilados e desacetilados, excretados pela via urinária e biliar. Menos de 1% é excretado *in natura*.

"VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA."

MS 1.0571.0095

Número do Lote, Data de Fabricação
Prazo de Validade: VIDE EMBALAGEM

Farmacêutico Responsável:
Dr. Rander Maia - CRF-MG 2546
S.A.C.: 0800 0310055

BELFAR LTDA.
Rua Alair Marques Rodrigues, 516
Belo Horizonte - MG - CEP 31560-220
C.N.P.J.: 18.324.343/0001-77 - Indústria Brasileira

BELFAR

G

ÚLTIMA APROVAÇÃO: 18/07/2008 - VEGETAL: 25/07/2008