

ANADOR® PRT
paracetamol 750 mg

Antitérmico e analgésico

Forma farmacêutica e apresentação

Comprimidos 750 mg: embalagem com 20 e 256 comprimidos.

Outra forma farmacêutica e apresentação

Solução oral: frasco com 15 ml.

Uso adulto

Composição

Cada comprimido de 750 mg contém:

paracetamol.....750 mg

Excipientes: amido, croscarmelose, povidona e ácido esteárico.

Informação ao paciente

ANADOR PRT é indicado em adultos para o alívio temporário de dores leves a moderadas associadas a gripes e resfriados comuns, dor de cabeça, dor de dente, dor nas costas, dores leves associadas a artrites, cólicas menstruais e para a redução da febre.

Conserve o medicamento em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e da umidade. O prazo de validade do produto é de 36 meses. Não tome medicamentos com prazo de validade vencido.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

Não exceda a dose recomendada. Tomar mais que a dose recomendada (superdose) pode não provocar maior alívio e causar sérios problemas de saúde. Nos casos em que o produto tenha sido prescrito, siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento e não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

A absorção de ANADOR PRT é mais rápida em condições de jejum. Os alimentos podem afetar a velocidade da absorção, porém não a quantidade absorvida do medicamento.

Embora ANADOR PRT possa ser utilizado durante a gravidez, o médico deve ser consultado antes de sua utilização.

A administração deve ser feita por períodos curtos. **Não use ANADOR PRT juntamente com outros produtos que contenham paracetamol.** Em caso de alergia ao paracetamol ou a qualquer um dos componentes da fórmula, a administração do produto deve ser descontinuada. Não utilize ANADOR PRT para dor por mais de 10 dias ou para febre por mais de 3 dias, exceto sob orientação médica. Se a dor ou febre persistirem ou piorarem, se surgirem novos sintomas, ou em caso de aparecimento de vermelhidão ou edema, consulte seu médico, pois pode ser um sinal de doença grave. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Se você toma 3 ou mais doses de bebidas alcoólicas todos os dias, consulte seu médico se você pode tomar ANADOR PRT ou qualquer outro analgésico. Usuários crônicos de bebidas alcoólicas podem apresentar um risco aumentado de doenças do fígado caso seja ingerida uma dose maior que a dose recomendada (superdose) de ANADOR PRT.

Em caso de superdose acidental, procure imediatamente um médico ou um centro de intoxicação. O suporte médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

Informação técnica

O paracetamol, substância ativa do ANADOR PRT, é um analgésico e antitérmico clinicamente comprovado, que promove analgesia pela elevação do limiar da dor e antipirese através de ação no centro hipotalâmico que regula a temperatura. Seu efeito tem início 15 a 30 minutos após a administração oral e permanece por um período de 4 a 6 horas.

Indicações

Em adultos, para o alívio temporário de dores leves a moderadas associadas a gripes e resfriados comuns, dor de cabeça, dor de dente, dor nas costas, dores leves relacionadas a artrites, dismenorréia e para a redução da febre.

Contra-indicações

ANADOR PRT não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade conhecida ao paracetamol e/ou a qualquer componente da fórmula.

Precauções

ANADOR PRT deve ser usado com cautela em pacientes com deficiência de glicose-6-fosfato-desidrogenase, disfunção hepática (por exemplo, devido à ingestão crônica de álcool, hepatite), função renal prejudicada ou síndrome de Gilbert. Nesses casos, ANADOR PRT deve ser usado somente sob supervisão médica e, se necessário, deve-se reduzir a dose ou prolongar o intervalo entre as doses individuais.

Em caso de uso prolongado, deve-se monitorizar a função hepática e a contagem de glóbulos sanguíneos.

A administração deve ser feita por períodos curtos.

ANADOR PRT não deve ser administrado por mais de 10 dias para dor ou para febre por mais de 3 dias.

Usuários crônicos de bebidas alcoólicas podem apresentar um risco aumentado de doenças do fígado caso seja ingerida uma dose maior que a dose recomendada (superdose) de ANADOR PRT. O paracetamol pode causar dano hepático.

ANADOR PRT não deve ser administrado concomitantemente com outros produtos que contenham paracetamol.

Gravidez e lactação

Está estabelecida a segurança no uso de paracetamol durante a gravidez, entretanto o médico deve ser consultado antes da sua utilização, principalmente durante o primeiro trimestre de gravidez .

Durante a amamentação o paracetamol está presente no leite materno, sem causar problemas ao lactente quando administrado em doses terapêuticas.

Interações medicamentosas

Doses terapêuticas de paracetamol podem causar danos hepáticos se administrados com drogas que causam indução enzimática tais como certos hipnóticos e anti-epiléticos (por exemplo fenobarbital, fenitoína, carbamazepina) assim como a rifampicina. O mesmo se aplica ao abuso de álcool.

O grau de absorção de paracetamol é reduzido por propantelina e aumentado por metoclopramida.

A combinação com cloranfenicol pode prolongar a meia-vida do cloranfenicol, com aumento do risco de toxicidade.

O paracetamol pode aumentar o efeito de anticoagulantes orais. O uso concomitante de paracetamol com zidovudina (AZT) aumenta a tendência à redução dos leucócitos (neutropenia).

Reações adversas

Em casos raros, o paracetamol pode causar rubefação. Em casos muito raros, podem ocorrer reações alérgicas com exantema e em casos extremamente raros, deficiência plaquetária alérgica (trombocitopenia).

Têm-se descrito casos isolados de agranulocitose e pancitopenia relacionados ao paracetamol.

Em casos raros, têm-se descrito reações de hipersensibilidade (edema de Quincke, dispnéia, perspiração, náusea, queda da pressão arterial, incluindo choque) após administração de paracetamol.

Podem ocorrer casos isolados de broncoespasmo em pacientes predispostos, especialmente em pacientes com histórico de asma brônquica ou alergia.

Podem ocorrer algumas reações adversas inesperadas. Caso ocorra uma rara reação de sensibilidade, o medicamento deve ser descontinuado.

Posologia

Adultos e crianças acima de 12 anos: as doses de paracetamol para adultos e crianças acima de 12 anos variam de 500 a 1000 mg/dose com intervalos de 4 a 6 horas entre cada administração. Não exceda o total de 4 g em 24 horas.

Não utilize em crianças abaixo de 12 anos.

Recomenda-se administrar 1 comprimido, 3 a 5 vezes ao dia. Não exceder o total de 5 comprimidos, em doses fracionadas, durante 24 horas.

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

Superdosagem

Sintomas: O paracetamol em altas doses pode causar hepatotoxicidade em alguns pacientes. Em adultos e adolescentes, pode ocorrer hepatotoxicidade após a ingestão de mais que 7,5 a 10 g em um período de 8 horas ou menos. Fatalidades não são freqüentes (menos que 3-4% de todos os casos não tratados) com superdoses menores que 15 g. Em caso de suspeita de ingestão de altas doses de ANADOR PRT, procure imediatamente um centro médico de urgência. As crianças são mais resistentes que os adultos no que se refere à hepatotoxicidade, uma vez que casos graves são extremamente raros, possivelmente devido à diferenças na metabolização da droga. Uma superdose aguda de menos que 150 mg/kg em crianças não foi associada à hepatotoxicidade.

Apesar disto, da mesma forma que para adultos, devem ser tomadas as medidas corretivas descritas a seguir nos casos de superdose em crianças. Os sinais e sintomas iniciais que se seguem a uma dose potencialmente hepatotóxica de paracetamol são: náusea, vômito, sudorese intensa e mal-estar geral. Os sinais

clínicos e laboratoriais de toxicidade hepática podem não estar presentes até 48 a 72 horas após a ingestão da dose maciça.

Tratamento: O estômago deve ser imediatamente esvaziado por lavagem gástrica ou por indução ao vômito com xarope de ipeca.

Tão logo possível, mas não antes que 4 horas após a ingestão, deve-se providenciar, nos Centros de Controle com metodologia e aparelhagem apropriadas, a determinação dos níveis plasmáticos de paracetamol. Se qualquer um dos níveis plasmáticos estiver acima da linha de tratamento mais baixa do nomograma de superdose do paracetamol, os testes de função hepática devem ser realizados inicialmente e repetidos a cada 24 horas até completa normalização. Apesar da dose maciça de paracetamol referida, o antídoto indicado, N-acetilcisteína a 20%, deve ser administrado imediatamente, caso não tenham se passado mais que 24 horas da ingestão. A N-acetilcisteína a 20% deve ser administrada oralmente em uma dose de ataque de 140 mg/kg, seguida de uma dose de manutenção de 70 mg/kg de 4 em 4 horas, até um total de 17 doses, conforme a evolução do caso. A N-acetilcisteína a 20% deve ser dada após diluição a 5% em água, suco ou bebida leve, preparada no momento da administração.

Além da administração da N-acetilcisteína a 20%, o paciente deve ser acompanhado com medidas gerais de suporte, incluindo manutenção do equilíbrio hidroeletrólítico, correção de hipoglicemia e outras. Após a recuperação do paciente, não permanecem seqüelas hepáticas anatômicas ou funcionais.

Pacientes idosos

Desconhecem-se restrições para o uso do produto em pacientes com idade acima de 65 anos.

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

Para sua segurança, mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

MS - 1.0367.0155
Resp. Técn.: Farm. Laura M.S. Ramos
CRF-SP nº 6870

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.
Rod. Regis Bittencourt (BR 116), km 286 - Itapecerica da Serra-SP
SAC: ☎ 0800-555 998
CNPJ/MF nº 60.831.658/0021-10
Indústria Brasileira

155453-1
CL 200