

SEDADOR

dipirona + cloridrato de prometazina + cloridrato de adifenina

**Solução Oral - Gotas
(500mg + 5mg + 10mg) /1,5mL**

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

**MODELO DE BULA PARA O
PACIENTE**

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SEDADOR

dipirona + cloridrato de prometazina + cloridrato de adifenina

APRESENTAÇÕES

Solução Oral - Gotas

Embalagem contendo frasco de 20mL

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 1,5mL contém:

dipirona (equivalente a 527,011mg de dipirona monoidratada)	500mg
cloridrato de prometazina (equivalente a 4,432 mg de prometazina)	5mg
cloridrato de adifenina (equivalente a 8,952mg de adifenina)	10,0mg
veículo q.s.p.	1,5mL

Excipientes: sacarina sódica, ciclamato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol, metabissulfito de sódio, edetato dissódico, aroma de laranja, corante amarelo FDC Nº 10, corante amarelo crepúsculo Nº 6, propilenoglicol, hidróxido de sódio e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SEDADOR é indicado para o tratamento de manifestações dolorosas em geral; como antipirético (estados febris); nas dores em geral como cólicas do trato gastrintestinal, cólicas nos rins e fígado; dores de cabeça, dores musculares, articulares e pós-operatórias.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SEDADOR é uma associação de três substâncias: dipirona, cloridrato de prometazina e cloridrato de adifenina. Atua reduzindo a dor, cólicas (ação relaxante) e febre. Sua ação tem início a partir de 20 a 30 minutos e seu efeito analgésico perdura de 4 a 6 horas após a administração. Esta associação de drogas permite uma potencialização dos efeitos, observando-se uma rápida resposta terapêutica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula do produto.

Este medicamento é contraindicado para pacientes que apresentam problemas renais, problemas no coração, nos vasos sanguíneos, no fígado e problemas específicos no sangue tais como agranulocitopenia (diminuição dos glóbulos brancos) e a deficiência genética da enzima glicose-6-fosfodeidrogenase.

Também está contraindicado nos casos de hipersensibilidade aos derivados pirazolônicos (como a fenilbutazona) ou ao ácido acetilsalicílico, particularmente, naqueles pacientes nos quais o ácido acetilsalicílico acarreta crises de asma, urticária, coceira ou rinite aguda; história de agranulocitose (problemas específicos no sangue) independente da origem; porfiria (doença congênita caracterizada por coloração arroxeadas nos fluidos corporais durante os ataques).

Pacientes com presença de úlcera gastroduodenal não devem fazer uso deste medicamento.

É desaconselhável o seu uso durante a gravidez devido aos riscos de efeitos sobre o sistema cardiovascular fetal, principalmente no terceiro trimestre de gravidez e amamentação.

No período de amamentação, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos, inclusive este, são excretados no leite materno, podendo causar reações indesejáveis para o bebê.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Durante o tratamento, recomenda-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas. A ação irritante do álcool no estômago é aumentada quando é ingerido com este medicamento, podendo aumentar o risco de úlcera e sangramento.

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

Este medicamento não é de uso contínuo. Longos períodos de uso deste medicamento, somente através de orientação médica.

Pacientes com presença de úlcera gastroduodenal não devem fazer uso deste medicamento.

Em tratamentos prolongados, recomenda-se o controle periódico do quadro sanguíneo através de seu médico. Este medicamento, por conter a substância dipirona pode prolongar o tempo de sangramento (em casos de hemorragias), sendo este efeito reversível. Assim, deve-se ter cautela em pacientes portadores de doenças intrínsecas da coagulação ou em uso de anticoagulantes.

Este medicamento deve ser usado com cautela em pacientes com asma pré-existente.

Pacientes com insuficiência renal ou hepática, desaconselha-se o uso de altas doses deste medicamento em razão da dipirona, visto que a taxa de eliminação através da urina é reduzida nestes pacientes.

Pacientes com insuficiência cardíaca, usuários de diuréticos (furosemida, hidroclortiazida) e idosos possuem maior risco de toxicidade renal, devem ter cautela ao utilizar o produto sendo devidamente monitorados.

O uso deste medicamento, por conter dipirona, em casos de amigdalite ou qualquer outra afecção bucofaríngea deve merecer cuidado especial, pois esta afecção pré-existente pode mascarar os primeiros sintomas de agranulocitose (dor de cabeça, dor de garganta, febre e calafrios), ocorrência rara, mas possível.

Durante o tratamento com este medicamento, por conter dipirona, pode-se observar uma coloração avermelhada na urina, devido à excreção da dipirona transformada em rubazônico, porém, isto não deve trazer nenhuma preocupação, por não ter significado clínico relevante.

Por conter a substância prometazina (anti-histamínico/antialérgico) deve ser utilizado com cuidado.

A segurança do uso em crianças menores de 2 anos de idade não está estabelecida. Embora não esteja confirmada, a ingestão concomitante da prometazina com sedativos fenotiazínicos (acepromazina, cloridrato de tioridazina) pode provocar a síndrome da morte súbita infantil, por isso este medicamento não deve ser utilizado neste grupo de pacientes.

Pessoas portadoras de epilepsia devem tomar este medicamento com cautela, devido ao possível aumento da potência dos medicamentos para epilepsia provocada pela prometazina.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe seu médico ou seu cirurgião-dentista em caso de suspeita de gravidez ou se estiver amamentando.

No período de amamentação, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos, inclusive este, são excretados no leite materno, podendo causar reações indesejáveis para o bebê.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

Pacientes com intolerância ao álcool, ou seja, pacientes que reagem até mesmo a pequenas quantidades de certas bebidas alcoólicas, apresentando sintomas como espirros, lacrimejamento e rubor pronunciado da face, demonstram que podem ser portadores de síndrome de asma analgésica prévia não diagnosticada.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Durante o tratamento, recomenda-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas. A ação irritante do álcool no estômago é aumentada quando é ingerido com este medicamento, podendo aumentar o risco de úlcera e sangramento.

Interações Medicamentosas:

Interações medicamento-medicamento

dipirona aumenta a ação de:

· **Anti-inflamatórios não hormonais:** naproxeno, cetoprofeno, ibuprofeno, piroxicam, tenoxicam, meloxicam, diclofenaco, aceclofenaco, sulindac, nimesulida, fentiazac, e outros.

· **Anticoagulantes orais:** varfarina e a fenindiona. Os anticoagulantes podem acentuar o efeito da dipirona sobre a mucosa gástrica

· **Hipoglicemiantes orais:** glimepirida

· **Clorpromazina:** provoca o aumento das reações adversas deste medicamento.

dipirona diminui a ação de:

· Ciclosporina

prometazina pode aumentar a ação de:

- **Tranquilizantes ou Barbitúricos:** tais como o Fenobarbital, etc. Pode ocorrer a potencialização da atividade sedativa.
- **Analgésicos narcóticos:** morfina, codeína, hidroxicodona, fentanil e tramadol.
- **Antitussígenos:** codeína.
- **Metadona.**
- **Clonidina.**
- **Hipnóticos:** clordiazepóxido, diazepam, clonazepam e outros.
- **Antidepressivos tricíclicos:**
- **Lítio**

prometazina pode aumentar as reações indesejáveis de:

- **Antidepressivos imipramínicos:**
- **Lítio**
- **Antiparkinsonianos:** levodopa, seleginina, triexifenidil.
- **Anticolinérgicos:** biperideno, benzidamina, dicicloamina, *hyoscyamusniger* (meimandro) belladona.
- **Disopiramida**
- **Neurolépticos fenotiazínicos:** maleato de levomepromazina.

adifenina:

- Não são conhecidas reações de interação medicamentosa com a adifenina. Por ter ações similares às da atropina, pode-se ter um aumento das reações indesejáveis quando este é associado à anticolinérgicos tais como a benzidamina, dicicloamina, meimandro e a belladona.

Interações medicamento-alimento

Não há dados disponíveis até o momento sobre a administração concomitante de alimentos e dipirona.

Interações medicamento- exame laboratorial

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de dipirona em exames laboratoriais.

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?

Deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da luz.

O prazo de validade do medicamento é de 24 meses.

Número de lote, datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

SEDADOR gotas apresenta-se na forma de solução límpida, isenta de partículas estranhas e de cor amarela.

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?

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

Posologia:

Dose média para adultos: 33 a 66 gotas, a intervalos mínimos de 6 horas. Doses maiores, a critério médico.

Dose máxima diária recomendada: 264 gotas/dia.

Dose média para crianças acima de 2 anos de idade: 9 a 18 gotas, a intervalos mínimos de 6 horas.

Doses maiores a critério médico.

Dose máxima diária recomendada: 70 gotas/dia.

SEDADOR não deve ser administrado em altas doses, ou por períodos prolongados, sem controle médico.

Doses maiores a critério médico.

Este medicamento não é de uso contínuo. Se após 3 dias de uso, persistirem os sintomas de febre e dores, deve ser procurada orientação médica. Longos períodos de uso deste medicamento, somente através de orientação médica.

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.

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

Não há motivos significativos para se preocupar caso se esqueça de utilizar o medicamento. Caso necessite utilizá-lo novamente, retome o seu uso da maneira recomendada, respeitando os intervalos e horários estabelecidos, não devendo dobrar a dose porque se esqueceu de tomar a anterior.
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?

As frequências das reações adversas estão listadas a seguir de acordo com a seguinte convenção:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reações Comuns:

Reações cutâneas: coceiras e vermelhidão na pele ou erupções.

Queda da pressão arterial: pressão baixa.

Outras: algumas vezes a urina com pH ácido pode apresentar coloração avermelhada. Este fato pode ser decorrente da presença do ácido ribossômico, metabólito presente em baixa concentração, fato sem significado clínico ou toxicológico relevantes. Perda de apetite, náuseas, desconforto epigástrico e constipação (prisão de ventre) ou diarreia, secura na boca, vias respiratórias (às vezes induzindo a tosse), retenção e frequência urinária, disúria (dificuldade de urinar), pirose (azia, queimação), febre, vermelhidão cutânea, glaucoma, paralisia da pupila do globo ocular, dores de cabeça, pele seca.

Reações de sonolência e dificuldades motoras: O efeito mais frequente dos antagonistas H1 de primeira geração (prometazina) é a sedação. Embora a sedação possa ser um adjuvante desejável no tratamento de alguns pacientes, ela pode interferir nas atividades diárias. A ingestão concomitante com álcool compromete as habilidades motoras. Outras ações adversas centrais incluem tontura, tinnitus (zumbido no ouvido), cansaço, falta de coordenação, fadiga, visão borrosa, diplopia (visão dupla), euforia, nervosismo, insônia e tremores.

Reações Raras:

Reações alérgicas: choque anafilático (urticária/coceira, inchaço dos lábios e olhos, congestão nasal, tontura, dificuldade de respirar).

Reações gástricas: náuseas, vômitos, diarreia. Dor de garganta, inflamação da boca, dificuldades de engolir, mal estar e calafrios. Se estes fenômenos ocorrerem informe imediatamente ao seu médico.

Asma: têm sido relatados casos de crise asmática, particularmente em pacientes com intolerância ao ácido acetilsalicílico.

Reações Muito Raras:

Efeitos colaterais renais: insuficiência renal aguda, nefropatia (problemas nos rins).

Reações hematológicas ou no sangue: agranulocitose (diminuição dos glóbulos brancos, com lesão inflamatória na boca, na garganta, febre); anemia e trombocitopenia (são muito raras, mas apresenta sinais de manchas vermelhas na pele e nas mucosas).

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 DESTE MEDICAMENTO?

Não devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas. A interrupção repentina deste medicamento não causa efeitos desagradáveis, nem risco, apenas não terá mais efeito terapêutico.

A margem de segurança do SEDADOR é bem ampla. Podem ocorrer sintomas tais como: vômitos, vertigens e sonolência. Em caso de ingestão acidental de doses muito acima das recomendadas, suspenda imediatamente a medicação e procure assistência médica. Não tome nenhuma medida sem antes consultar um médico.

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

Nº lote, data de fabricação e validade: vide rótulo/caixa.

MS nº 1.0298.0381

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP
CNPJ 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 09/04/2015.



Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
07/05/2015		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/05/2015		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/05/2015	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Lisador (Cosmed), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 09/04/2015.	VP e VPS	Solução oral: Frascos de 20 mL.
23/01/2015	0064226/15-6	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/01/2015	0064226/15-6	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/01/2015	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Lisador (Cosmed), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 07/10/2014.	VP e VPS	Solução oral: Frascos de 20 mL.