

## Anexo A

SEDOL

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Drágeas e Solução oral

300mg + 30 mg + 30 mg

## **SEDOL**

**dipirona, mucato de isometepteno, cafeína**

### **I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**SEDOL**

**dipirona, mucato de isometepteno, cafeína**

### **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES**

Drágea de 300 mg (dipirona) + 30 mg (mucato de isometepteno) + 30 mg (cafeína).

Embalagens com 20 e 200 unidades.

### **USO ORAL**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

### **COMPOSIÇÃO**

#### **Cada drágea contém:**

Dipirona..... 300 mg

Mucato de isometepteno..... 30 mg

Cafeína anidra ..... 30 mg

Excipiente q.s.p.....1 drg

Excipientes: amido, manitol, talco, estearato de magnésio, povidona, álcool etílico, dióxido de silício coloidal, goma laca, sacarose, goma arábica, gelatina, carbonato de cálcio, corante vermelho Bordeaux, cera de carnaúba, cera de abelha, corante azul indigotina, corante amarelo n.º 10, água purificada.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

SEDOL é um medicamento com atividade analgésica(diminui a dor) e antiespasmódica (diminui contração involuntária) indicado para o tratamento de diversos tipos de dor de cabeça, incluindo enxaquecas ou para o tratamento de cólicas.

## **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

SEDOL funciona pela ação da dipirona, do isometepto e da cafeína. A dipirona atua na redução da sensibilidade para a dor. O isometepto atua tanto na redução da dilatação dos vasos sanguíneos cerebrais (diminui o calibre dos vasos sanguíneos da cabeça) contribuindo para a redução da dor, quanto na potencialização do efeito analgésico e antiespasmódico. A cafeína é um estimulante do sistema nervoso central (atua na cabeça) e apresenta uma ação vasoconstritora (diminui o calibre dos vasos sanguíneos) sobre as artérias cranianas (artérias na cabeça), sendo útil no tratamento das dores de cabeça, especialmente das enxaquecas.

O seu início de ação ocorre entre 15 a 30 minutos após sua administração oral e permanece por 4 a 6 horas.

## **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve tomar SEDOL se tiver alergia ou intolerância a qualquer componente da fórmula.

Você também não deve tomar SEDOL nas crises de hipertensão arterial (pressão alta), na presença de alteração nas qualidades do sangue ou na proporção de seus elementos constituintes ou de determinadas doenças metabólicas, como porfiria ou a deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase.

Você só deve usar SEDOL em doses mais altas e por período prolongado se o médico recomendar.

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

## **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você é extremamente sensível à cafeína, não tome SEDOL à noite para não prejudicar o sono.

Caso ocorra leve agitação e/ou aumento dos batimentos cardíacos (palpitação), diminua a dose diária de SEDOL.

Com isso deverá ocorrer o desaparecimento imediato dos sintomas, não havendo necessidade de tratamento especial.

Se você tiver asma brônquica (bronquite) ou infecções respiratórias crônicas (doenças nos pulmões) ou for alérgico a analgésicos e anti-inflamatórios (asma causada por analgésicos, intolerância a analgésicos) tome este medicamento com cautela. Se você tiver amigdalite (infecção na garganta) ou qualquer outra condição que afete a boca e garganta somente tome SEDOL com especial cuidado e sob orientação médica.

Consulte seu médico se a dor continuar ou piorar, se surgirem novos sintomas, pois podem ser sinais de doenças graves.

Pode ocorrer alteração na coloração da urina (avermelhada), sem que haja dano à saúde.

**Este medicamento pode causar doping.**

**Atenção diabéticos: este medicamento contém açúcar.**

**Gravidez e amamentação:** Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Você não deve tomar SEDOL se estiver amamentando. Se necessário, a amamentação deve ser interrompida.

**Idosos e/ou debilitados** devem tomar doses menores de SEDOL a fim de evitar problemas com o sono. Além disso, você não deve usar o medicamento à noite.

Se você tiver problemas nos rins ou no fígado não deve usar SEDOL em doses altas ou por muito tempo, apesar de não existir experiência com o uso do medicamento nestas condições.

Você não deve tomar SEDOL junto com bebidas alcoólicas, nem com medicamentos que contenham clorpromazina (usada no tratamento de doenças psiquiátricas) ou ciclosporina (usada em pacientes transplantados). A cafeína pode reduzir a ação sedativa dos ansiolíticos/benzodiazepínicos (medicamentos usados para dormir ou tratar ansiedade). Podem ocorrer reações hipertensivas (aumento da pressão arterial) com o uso juntamente com antidepressivos inibidores da monoaminooxidase (IMAOs) (Alguns remédios usados para tratar depressão).

**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?**

Conserve o produto à temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

**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.**

As drágeas de SEDOL têm cor marrom brilhante e superfície lisa.

**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?**

SEDOL é de uso exclusivo pela via oral (por boca)

**Posologia:** 1 a 2 drágeas (em dose única) a cada 6 horas ou 4 vezes ao dia. Não tome mais de 8 drágeas ao dia (4 x 2 drágeas).

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

**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?**

Como este medicamento é tomado quando necessário (quando você sentir dor de cabeça ou cólica), pode não haver um esquema posológico a ser seguido. Caso você esteja tomando SEDOL regularmente, tome a dose esquecida tão logo seja lembrada. Tome a dose seguinte com o intervalo de 6 horas e continue com o esquema posológico regular.

Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida e não exceda a dose recomendada para cada dia.

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

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

SEDOL pode causar as seguintes reações adversas:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações na pele (alergia).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação alérgica grave acompanhada de queda da pressão sanguínea, alterações das células do sangue, aumento de batimentos do coração e irritabilidade. Apesar de serem ocorrências raras, a reação alérgica grave e as alterações nas células do sangue são condições clínicas graves, que podem ocorrer mesmo se a dipirona tiver sido administrada previamente, sem qualquer efeito adverso.

As alterações nas células do sangue podem ocasionar pequenas hemorragias(sangramento) na pele e mucosas(boca, nariz, olhos, genitais e ânus). Podem também causar febre alta, dificuldade de engolir, lesões inflamatórias(feridas) na boca, nariz e garganta, assim como nas regiões genital e anal. Imediata interrupção da medicação é a indicação nestes casos.

Reações de frequência desconhecida: queda da temperatura do corpo, alterações na pele (vermelhidão, coceira ou urticária), na boca ou na garganta. Também podem ocorrer náusea, vermelhidão, suor e dor de cabeça que em geral desaparecem com a redução de dose.

Reações em grupos especiais de pacientes (frequência desconhecida): em alguns pacientes, especialmente aqueles com história de doença nos rins, ou em casos de superdose, pode ocorrer diminuição temporária das funções dos rins e inflamação dos rins. Crises de asma podem ser observadas em pacientes propensos.

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

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

No caso do medicamento ter sido ingerido em doses elevadas acidentalmente, procure imediatamente assistência médica de emergência ou um centro de intoxicação para que sejam tomadas as providências médicas adequadas. A orientação médica imediata é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

**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.**

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

#### **DIZERES LEGAIS**

Caixa com 20 drágeas - Reg. MS nº 1.0715.0152.002-8

Caixa com 200 drágeas - Reg. MS nº 1.0715.0152.004-4

Farmacêutico Responsável: Wilson Colombo – CRF-SP 7878

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Antonio Lopes, 17 – Jandira/SP

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Indústria Brasileira

SAC 0800.7706632

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 03/06/2013**



## **SEDOL**

**dipirona, mucato de isometepteno, cafeína**

### **I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**SEDOL**

**dipirona, mucato de isometepteno, cafeína**

### **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

Solução oral (gotas) de 300 mg/ml (dipirona) + 50 mg/ml (cloridrato de isometepteno) + 30 mg/ml (cafeína).

Frasco gotejador de 15 ml.

### **USO ORAL**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO**

### **COMPOSIÇÃO**

#### **Cada ml contém:**

Dipirona..... 300 mg

Cloridrato de isometepteno..... 50 mg

Cafeína anidra ..... 30 mg

Excipiente q.s.p.....1 ml

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico, essência de morango, corante vermelho Bordeaux, sacarina sódica, EDTA dissódico, água purificada.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

SEDOL é um medicamento com atividade analgésica (diminui a dor) e antiespasmódica (diminui a contração involuntária) indicado para o tratamento de diversos tipos de dor de cabeça, incluindo enxaquecas ou para o tratamento de cólicas.

## **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

SEDOL funciona pela ação da dipirona, do isometepteno e da cafeína. A dipirona atua na redução da sensibilidade para a dor. O isometepteno atua tanto na redução da dilatação dos vasos sanguíneos cerebrais (diminui o calibre dos vasos sanguíneos da cabeça) contribuindo para a redução da dor, quanto na potencialização do efeito analgésico e antiespasmódico. A cafeína é um estimulante do sistema nervoso central (atua na cabeça) e apresenta uma ação vasoconstritora (diminui o calibre dos vasos sanguíneos) sobre as artérias cranianas (artérias na cabeça), sendo útil no tratamento das dores de cabeça, especialmente das enxaquecas.

Seu início de ação ocorre entre 15 a 30 minutos após sua administração oral e permanece por 4 a 6 horas.

## **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve tomar SEDOL se tiver alergia ou intolerância a qualquer componente da fórmula.

Você também não deve tomar SEDOL nas crises de hipertensão arterial (pressão alta), na presença de alteração nas qualidades do sangue ou na proporção de seus elementos constituintes ou de determinadas doenças metabólicas, como porfiria ou a deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase (doenças no sangue).

Você só deve usar SEDOL em doses mais altas e por período prolongado se o médico recomendar.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano.**

## **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você é extremamente sensível à cafeína, não tome SEDOL à noite para não prejudicar o sono.

Caso ocorra leve agitação e/ou aumento dos batimentos cardíacos, diminua a dose diária de SEDOL com isso deverá ocorrer o desaparecimento imediato dos sintomas, não havendo necessidade de tratamento especial.

Se você tiver asma brônquica (bronquite) ou infecções respiratórias crônicas (doenças nos pulmões) ou for alérgico a analgésicos e anti-inflamatórios (asma causada por analgésicos, intolerância a analgésicos) tome este medicamento com cautela. Se você tiver amigdalite (infecção na garganta) ou qualquer outra condição que afete a boca e garganta somente tome SEDOL com especial cuidado e sob orientação médica. Consulte seu médico se a dor continuar ou piorar, se surgirem novos sintomas, pois podem ser sinais de doenças graves.

Pode ocorrer alteração na coloração da urina (avermelhada), sem que haja dano à saúde.

**Este medicamento pode causar doping.**

**Gravidez e amamentação: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Você não deve tomar SEDOL se estiver amamentando. Se necessário, a amamentação deve ser interrompida.

**Idosos e/ou debilitados devem tomar doses menores de SEDOL a fim de evitar problemas com o sono. Além disso, não devem usar o medicamento à noite.**



Se você tiver problemas nos rins ou no fígado não use SEDOL em doses altas ou por muito tempo, apesar de não existir experiência com o uso do medicamento nestas condições.

Você não deve tomar SEDOL junto com bebidas alcoólicas, nem com medicamentos que contenham clorpromazina(usado para tratar doenças psiquiátricas) ou ciclosporina(medicamento usado após transplantes). A cafeína pode reduzir a ação sedativa(sono) dos ansiolíticos/benzodiazepínicos (medicamentos usados para tratar depressão e ansiedade). Podem ocorrer reações hipertensivas (aumento da pressão arterial) com o uso juntamente com antidepressivos inibidores da monoaminoxidase (alguns medicamentos para tratar depressão)

**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?**

Conserve o produto à temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

A solução oral tende a sofrer alteração de cor com o tempo, tornando-se escura, o que não indica diminuição da potência.

**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.**

A solução oral de SEDOL é um líquido límpido, vermelho, com sabor e odor característicos de morango.

**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?**

SEDOL é para uso exclusivo pela via oral. Se necessário, as gotas podem ser misturadas com um pouco de água.

### **Posologia:**

<b>Peso (idade)</b>	<b>Dose Única</b>	<b>Dose Diária Máxima</b>
crianças 9 - 15 kg (1 - 3 anos)	8 a 14 gotas	56 gotas (4 x 14 gotas)
crianças 16 - 21 kg (4 - 6 anos)	15 a 18 gotas	72 gotas (4 x 18 gotas)
crianças 22 - 28 kg (7 - 9 anos)	20 a 27 gotas	108 gotas (4 x 27 gotas)
crianças 29 - 40 kg (10 - 12 anos)	29 a 36 gotas	144 gotas (4 x 36 gotas)
crianças 40 - 50 kg (13 - 14 anos)	38 a 45 gotas	180 gotas (4 x 45 gotas)
a partir de 15 anos e adultos	30 a 60 gotas	240 gotas (4 x 60 gotas)

\* 1 ml é equivalente a 30 gotas.

### **Modo de usar:**

Não administre o medicamento diretamente na boca das crianças, utilize uma colher para pingar as gotinhas.



**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?**

Como este medicamento é tomado quando necessário (quando você sentir dor de cabeça ou cólica), pode não haver um esquema posológico a ser seguido. Caso você esteja tomando SEDOL regularmente, tome a dose esquecida tão logo seja lembrada. Tome a dose seguinte com o intervalo de 6 horas e continue com o esquema posológico regular.

Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida e não exceda a dose recomendada para cada dia.

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

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

SEDOL pode causar as seguintes reações adversas:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações na pele (alergia).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação alérgica grave acompanhada de queda da pressão sanguínea, alterações das células do sangue, aumento de batimentos do coração e irritabilidade. Apesar de serem ocorrências raras, a reação alérgica grave e as alterações nas células do sangue são condições clínicas graves, que podem ocorrer mesmo se a dipirona tiver sido administrada previamente, sem qualquer efeito adverso.

As alterações nas células do sangue podem ocasionar pequenas hemorragias na pele, mucosas e outros sangramentos.

Podem também causar febre alta, dificuldade de engolir, lesões inflamatórias(feridas) na boca, nariz e garganta, assim como nas regiões genital e anal. Imediata interrupção da medicação é a indicação nestes casos.

Reações de frequência desconhecida: queda da temperatura do corpo, alterações na pele (vermelhidão, coceira ou urticária), na boca ou na garganta. Também podem ocorrer náusea, vermelhidão, suor e dor de cabeça que em geral desaparecem com a redução de dose.

Reações em grupos especiais de pacientes (frequência desconhecida): em alguns pacientes, especialmente aqueles com história de doença nos rins, ou em casos de superdose, pode ocorrer diminuição temporária das funções dos rins e inflamação dos rins. Crises de asma podem ser observadas em pacientes propensos.

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

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

No caso do medicamento ter sido ingerido em doses elevadas acidentalmente, procure imediatamente assistência médica de emergência ou um centro de intoxicação para que sejam tomadas as providências médicas adequadas. A orientação médica imediata é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes

**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.**

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

#### **DIZERES LEGAIS**

Reg. MS nº 1.0715.0152.001-1

Farmacêutico Responsável: Wilson Colombo – CRF-SP 7878

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Antonio Lopes, 17 – Jandira/SP

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Indústria Brasileira

SAC 0800.7706632

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 03/06/2013**



## **Anexo B**

### **Histórico de alteração para a bula**

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do assunto</b>	<b>Data da notificação / petição</b>	<b>Data de aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>
-	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	1ª submissão