

PARALON
(clorzoxazona+paracetamol)

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Comprimidos

200 mg + 300 mg

BULA DO PACIENTE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Paralon®

Relaxante Muscular e Analgésico

clorzoxazona 200 mg e paracetamol 300 mg

Comprimidos

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 200 mg de clorzoxazona e 300 mg de paracetamol em embalagens com 12 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém 200 mg de clorzoxazona e 300 mg de paracetamol.

Excipientes: amido, corante vermelho Ponceau 4R, estearato de magnésio e fosfato de cálcio dibásico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Paralon® é indicado para os distúrbios que necessitem de relaxamento da musculatura esquelética e analgesia, tais como contraturas musculares, torciclos e dores musculares.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Os comprimidos de **Paralon®** combinam o efeito relaxante muscular da clorzoxazona com o efeito analgésico do paracetamol.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome **Paralon®** se você apresentar:

- hipersensibilidade (alergia) à clorzoxazona, ao paracetamol ou aos excipientes da formulação;
- doença no fígado;
- porfiria aguda.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não exceda a dose recomendada. Tomar mais do que a dose recomendada (superdose) pode não provocar maior alívio e causar sérios problemas de saúde.

Não utilize **Paralon®** por mais de 10 dias, exceto sob orientação médica. Se a dor persistir ou piorar, se surgirem novos sintomas, ou em caso de aparecimento de vermelhidão ou edema (inchaço), consulte seu médico, pois pode ser um sinal de doença grave.

Toxicidade hepatocelular séria, incluindo casos fatais, tem sido relatada raramente em pacientes recebendo clorzoxazona. Você deve relatar os primeiros sinais e sintomas de hepatotoxicidade como febre, erupção cutânea, anorexia, náusea, vômito, fadiga, dor em quadrante superior direito, urina escura ou icterícia. A clorzoxazona deve ser descontinuada imediatamente e consulte o médico caso ocorra qualquer um destes sinais e sintomas. O uso de clorzoxazona também deve ser descontinuado se você apresentar níveis anormais de enzimas hepáticas ou bilirrubina.

Paralon® deve ser usado com cautela se você apresentar doença grave dos rins.

Reações cutâneas (de pele) graves, tais como pustulose exantematosas aguda generalizada, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica foram relatadas muito raramente em pacientes recebendo paracetamol. Você deve ser informado sobre os sinais de reações cutâneas graves. No primeiro aparecimento de erupção cutânea ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade converse com seu médico, pois poderá haver a necessidade de descontinuar o medicamento.

Paralon® deve ser usado com cautela se você apresentar sensibilidade aumentada ou histórico de reação alérgica. Caso ocorram reações de sensibilidade, tais como urticária, eritema ou prurido, o tratamento deve ser suspenso.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Paralon® pode causar tontura e sonolência, portanto, você deve ter cautela ao dirigir veículos ou operar máquinas.

Gravidez e amamentação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informar ao médico se está amamentando. Não se aconselha o uso de **Paralon®** durante a gravidez ou no período de amamentação.

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

Interação com álcool

Se você toma 3 ou mais doses de bebidas alcoólicas todos os dias, consulte seu médico se você pode tomar **Paralon®** 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 **Paralon®**.

Não faça uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento com **Paralon®**.

Interação com alimentos

A absorção deste medicamento é mais rápida se você estiver em jejum. Os alimentos podem afetar a velocidade da absorção, porém não a quantidade absorvida do medicamento.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

Você deve conservar **Paralon®** em temperatura ambiente (entre 15°C e 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

Aspecto físico

Os comprimidos de **Paralon®** são de cor rósea.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dose inicial: 2 comprimidos, 3 a 4 vezes ao dia. Com o alívio dos sintomas, a dose poderá ser reduzida para 1 comprimido, 3 a 4 vezes ao dia. Nos casos refratários pode-se aumentar a dose para 3 comprimidos, 3 a 4 vezes ao dia.

Não exceder o total de 4 g de paracetamol (13 comprimidos de **Paralon®**) em 24 horas.

Qualquer modificação na dose fica a critério médico.

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.

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

Você pode tomar a dose deste medicamento assim que lembrar, desde que siga as orientações quanto ao uso e que não exceda a dose recomendada para cada dia.

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os eventos adversos a seguir ocorreram em ≥ 1% dos pacientes recebendo clorzoxazona ou em < 1% dos pacientes, mas resultaram na retirada do paciente do estudo e foram considerados possíveis, prováveis ou relacionados à clorzoxazona:

- Organismo como um todo: astenia, dor corpórea, edema;
- Sistema Nervoso Central: ansiedade, tontura, sonolência, cefaleia, nervosismo, parestesia, vertigo;
- Gastrintestinal: dor abdominal, anorexia, diarreia, dispepsia, flatulência, melena, náusea;
- Pele: prurido, erupção cutânea, descoloração cutânea;
- Urogenital: poliúria;

Uma relação causal não foi estabelecida para os seguintes eventos adversos os quais ocorreram em < 1% dos pacientes recebendo clorzoxazona:

- Organismo como um todo: calafrios;
- Cardiovascular: taquicardia, vasodilatação;
- Sistema Nervoso Central: pensamento anormal, confusão, depressão, labilidade emocional, hipotonía, insônia;
- Gastrintestinal: constipação, boca seca, sede, vômito;
- Respiratório: tosse aumentada, dispneia, sintomas da gripe, rinite;
- Pele: sudorese;
- Urogenital: aumento da frequência urinária, menorragia.

Experiência pós-comercialização

A utilização clínica de **Paralon®** e de outros medicamentos contendo clorzoxazona, por uma população estimada em cerca de quarenta e cinco milhões de pacientes, torna evidente que a clorzoxazona é bem tolerada. Os eventos adversos a seguir têm sido relatados durante a comercialização do fármaco:

- Organismo como um todo: mal-estar;
- Sistema Nervoso Central: hipotonía, tontura, hiperestimulação;
- Sistema Gastrintestinal: sangramento gastrintestinal, hepatotoxicidade, vômito;
- Pele / Hipersensibilidade: erupção cutânea (prurido / urticária);
- Urogenital: urina de cor laranja ou roxo devido à presença de um metabólito fenólico da clorzoxazona.

Adicionalmente, devem-se considerar os eventos adversos relatados com paracetamol como potenciais com este medicamento.

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. .

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de superdose, 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.

Sintomas causados pela clorzoxazona:

Inicialmente, podem ocorrer distúrbios gastrintestinais tais como náusea, vômito ou diarreia acompanhados de sonolência, tontura, delírio ou dores de cabeça. Em sequência, pode aparecer mal-estar seguido de perda acentuada do tônus muscular, tornando impossível a realização de movimentos voluntários. Os reflexos de tendão podem estar diminuídos ou ausentes. O sensório permanece intacto e não há perda de sensibilidade periférica. Pode ocorrer depressão respiratória (dificuldade para respirar), com o aparecimento de respiração rápida e irregular. Há queda da pressão sanguínea, porém não foi descrito choque.

Sintomas causados pelo paracetamol:

Em casos de superdose aguda dependente da dose com paracetamol, o efeito mais sério é a possibilidade de ocorrência de necrose hepática fatal. Necrose renal tubular, hipoglicemia (baixo nível de açúcar no sangue), coma e trombocitopenia também podem ocorrer.

Em adultos, foram registrados raros casos de hepatite tóxica com doses abaixo de 10 g, em única tomada; também foram raros os casos fatais descritos, com doses maciças de até 15 g, em única tomada. É importante ressaltar que, por razões ainda não esclarecidas, as crianças são mais resistentes aos efeitos hepatotóxicos de doses excessivas de paracetamol do que os adultos. Apesar disto, deve-se proceder às medidas mencionadas a seguir, tanto nos adultos como nas crianças, caso exista suspeita de ocorrência de superdose com paracetamol.

Os sinais e sintomas que se manifestam após a ingestão de uma dose de paracetamol potencialmente tóxica para o fígado incluem: irritabilidade gastrintestinal, náusea, vômito, anorexia, diaforese e mal-estar geral. As evidências clínicas e laboratoriais de hepatite tóxica geralmente só se manifestam 48 a 72 horas após a ingestão.

Tratamento da superdose

Se a ingestão for recente, o estômago pode ser esvaziado imediatamente através de lavagem gástrica ou indução de vômito, seguido de administração de carvão ativado.

O antídoto N-acetilcisteína deve ser administrado assim que possível, preferencialmente em até 16 horas após a ingestão da superdose, mas em qualquer caso, em até 24 horas. Se for administrado carvão ativado, deve-se promover lavagem gástrica até a remoção do carvão antes da administração de N-acetilcisteína.

Tratamento de suporte deve ser usado como apropriado. Caso ocorra depressão respiratória, devem ser empregados oxigênio e respiração artificial e deve-se promover uma via aérea direta pelo uso de um expansor de volume plasmático e/ou de um agente vasopressor.

A concentração sérica de paracetamol deve ser obtida o mais rápido possível, mas não antes de 4 horas após a ingestão. A estimativa da quantidade de medicamento ingerida fornecida pelo paciente é de confiança notória. Os estudos da função hepática devem ser obtidos inicialmente e repetidos em intervalos de 24 horas.

Após a recuperação, não há anormalidades hepáticas residuais, estruturais ou funcionais.

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

MS - 1.1236.3329

Farm. Resp.: Marcos R. Pereira CRF-SP nº 12.304

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Gerivatiba, 207, São Paulo – SP

CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Rod. Presidente Dutra, km 154

São José dos Campos - SP

CNPJ - 51.780.468/0002-68

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

SAC 0800.7011851

www.janssen.com.br

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



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
29/01/2014	-	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	“O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?” “QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?” “O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?” “DIZERES LEGAIS”	VP	12 comprimidos