

Sonridor

PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda.

Comprimidos Efervescentes

paracetamol 500 mg

I. IDENTIFICAÇÃO DE MEDICAMENTO

Sonridor

paracetamol

APRESENTAÇÕES

Embalagens com 12 envelopes de 2 comprimidos efervescentes.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido efervescente contém paracetamol (500mg), sorbitol, sacarina sódica, bicarbonato de sódio, povidona, lauril sulfato de sódio, dimeticona, ácido cítrico e carbonato de sódio.

II. INFORMAÇÃO AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Sonridor é indicado para a alívio da febre e da dor de intensidade leve a moderada, incluindo dor de cabeça, enxaqueca, dor músculo esquelética, cólicas menstruais, dor de garganta, dor de dente, dor pós-procedimentos odontológicos, dor e febre após vacinação, e dor de osteoartrite.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sonridor reduz a febre agindo no centro regulador da temperatura do corpo e diminui a sensibilidade à dor, atuando sobre o sistema nervoso central.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar este medicamento se você tiver história de alergia ao paracetamol ou a qualquer outro componente da fórmula.

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

Contém paracetamol, não use outro medicamento que contenha paracetamol, pois o uso concomitante com outros produtos que contém paracetamol pode causar overdose. Não use mais do que a dose recomendada uma vez que isso pode causar sérios prejuízos ao seu fígado. Pode ser necessário evitar tomar esse produto ou limitar a quantidade de paracetamol que você toma. Se você tem doença nos rins ou no fígado, você deve consultar o médico antes de utilizar este medicamento, uma vez que o uso de paracetamol aumenta o risco de danos nestes órgãos. Consulte seu médico antes de utilizar este medicamento caso você faça uso regular de álcool, esteja abaixo do peso ou desnutrido já que o uso pode aumentar o risco de acidose metabólica. Em pacientes com estado de glutatona esgotada, o uso do paracetamol pode aumentar o risco de acidose metabólica. Os sintomas de acidose metabólica incluem: respiração rápida, profunda, difícil, sensação de mal estar (náusea e vômito) e perda de apetite. Entre em contato com o seu médico imediatamente se tiver esta combinação de sintomas. Casos de disfunção/falência hepática ainda tem sido relatados em pacientes com níveis de glutatona esgotado em pacientes desnutridos, com índice de massa corporal baixo, anoréxicos, usuários crônicos de álcool ou em caso de sepse. Cada comprimido efervescente contém 427mg de sódio (854mg de sódio por dose de 2 comprimidos efervescentes), o que deve ser levado em consideração, caso você siga uma dieta restrita em sódio. Comprimidos efervescentes de Sonridor ainda contém 62,5mg de sorbitol, se você tem problema hereditário raro de intolerância à frutose não deve tomar este medicamento. Se você faz uso de anticoagulantes como varfarina e outras cumarinas, consulte seu médico antes de usar este medicamento pois o uso regular diário de paracetamol por períodos prolongados pode intensificar o efeito anticoagulante, com maior risco de sangramentos; entretanto, o uso ocasional de paracetamol não produz este efeito. Mulheres grávidas devem consultar o médico antes de utilizar este medicamento, nestes casos devem ser considerados o uso da menor dose efetiva pelo menor tempo de duração. Este medicamento pode ser usado por mulheres que estão amamentando. Este medicamento é contra-indicado para menores de 12 anos de idade. Sempre leia e siga a bula. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. 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?

Você deve conservar Sonridor em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da umidade. **Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use este medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.** Sonridor é apresentado em comprimidos efervescentes arredondados, de cor branca. **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?

Você deve tomar 1 a 2 comprimidos efervescentes de Sonridor, dissolvidos em pelo menos meio copo com água (100 ml), a cada 4 ou 6 horas, conforme necessário. Você não deve ultrapassar a dose máxima recomendada, que é de 8 comprimidos efervescentes deste medicamento a cada 24 horas, e deve respeitar o intervalo mínimo entre doses, que é de 4 horas. Deve ser utilizada a menor dose necessária para se atingir a eficácia, pelo menor tempo de tratamento. Não utilize este medicamento se você estiver tomando qualquer outro medicamento com prescrição ou sem prescrição que contenha paracetamol para tratar dor, febre, sintomas de resfriado e gripe. **Siga corretamente o modo de usar. Em casos de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista. Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

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

Você pode tomar a dose deste medicamento assim que se lembrar, respeitando o intervalo mínimo de 4 horas entre doses e não excedendo a dose máxima diária recomendada. **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?

Este medicamento pode causar algumas reações indesejáveis. Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): dificuldade de respirar em indivíduos sensíveis ao ácido acetilsalicílico ou outros antiinflamatórios não esteroideais; reações alérgicas incluindo: irritação, coceira, descamação e erupções na pele, feridas na boca, inchaço nos lábios, língua, garganta e face, síndrome de Stevens Johnson e necrólise epidermal tóxica; problemas no fígado; diminuição do número de plaquetas no sangue, podendo levar a ferimentos ou sangramentos. Caso você experimente alguma destas reações, você deve interromper o uso do medicamento e consultar o médico. **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?

Quantidades excessivas de paracetamol podem causar falência do fígado, necessidade de transplante de fígado ou morte. Em casos de superdosagem, o tratamento médico imediato é necessário, mesmo que não haja sintomas uma vez que pode causar falência no fígado. A administração de N-acetilcisteína ou metionina podem ser necessárias. Adicionalmente, por conter bicarbonato de sódio, o uso de quantidades excessivas deste medicamento pode provocar sintomas gastro intestinais tais como arrotos, náusea e também levar a um excesso de sódio no sangue (hipernatremia), nesses casos deve-se monitorar as concentrações de eletrólitos e os pacientes devem ser tratados conforme necessidade. **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.**

III. DIZERES LEGAIS

MS 1.9290.0010

Farm. Resp.: Marina Pereira Medeiros- CRF-RJ 17342

Fabricado por: GlaxoSmithKline Durgarvan Ltd., Durgarvan, Irlanda

Importado por: PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos

Ltda. Rua Godofredo Marques, 274 - Rio de Janeiro – RJ CNPJ 30.872.270/0004-04

SAC 0800 021 15 29



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
XX/05/2023	NA – Objeto de pleito dessa notificação eletrônica	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2022	4738847/22-8	11200 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	09/01/2023	Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimidos efervescentes de 500 mg: embalagens com 12 envelopes de 2 comprimidos efervescentes
26/04/2022	2537054/22-9	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Paciente: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? /6. Como devo usar este medicamento/ 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? / Dizeres Legais - Profissional: 5. Advertências e precauções. 8. Posologia e Modo de Usar / 9. Reações Adversas / 10. Superdose / Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimidos efervescentes de 500 mg: embalagens com 12 envelopes de 2 comprimidos efervescentes

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
29/01/2018	0071781/18-9	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? / advertências e precauções / 6. Como devo usar este medicamento/ 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP/ VPS	Comprimidos efervescentes de 500 mg: embalagens com 12 envelopes de 2 comprimidos efervescentes
26/08/2015	0761526/15-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? / advertências e precauções / 6. Como devo usar este medicamento? / 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	Comprimidos efervescentes de 500 mg: embalagens com 12 envelopes de 2 comprimidos efervescentes e com 15 envelopes de 4 comprimidos efervescentes
19/01/2014	0047130/15-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? / advertências e precauções / 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP/ VPS	Comprimidos efervescentes de 500 mg: embalagens com 12 envelopes de 2 comprimidos efervescentes e com 15 envelopes de 4 comprimidos efervescentes.

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
10/06/2014	0460235/14-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais	VP/ VPS	Comprimidos efervescentes de 500 mg: embalagens com 12 envelopes de 2 comprimidos efervescentes e com 15 envelopes de 4 comprimidos efervescentes.
12/04/2013	0279756/13-9	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/ VPS	Comprimidos efervescentes de 500 mg: embalagens com 12 envelopes de 2 comprimidos efervescentes e com 15 envelopes de 4 comprimidos efervescentes.