

cafeína 30 mg carisoprodol 125 mg diclofenaco sódico 50 mg paracetamol 300 mg

União Química

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES Comprimido: embalagem contendo 15, 30 ou 100 com-

primidos. USO ORAL USO ADULTO COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém: paracetamol 300 ms carisoprodol diclofenaco sódico cafeina ... 30 mg

Excipientes: celulose microcristalina, dióxido de silício estearato de magnésio, corante amarelo crepúsculo laca, crospovidona, laurilsulfato de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICA-

TANDRIFLAN é um medicamento indicado para o ratamento de reumatismo (conjunto de doenças que pode afetar as articulações, músculos e esqueleto, ca-racterizado por dor, restrição de movimento e eventual presença de sinais inflamatórios). Como exemplos mais comuns desta doenca temos: lombalgia (dor da coluna lombar), osteoartrites, crise aguda de artrite reumatoide ou outras artropatias reumáticas, crise aguda de gota (doença caracterizada pela deposição de cristais de ácido úrico junto às articulações e em outros órgãos), estados inflamatórios agudos pós-traumáticos e pós-cirúrgicos. TANDRIFLAN é também indicado como coadjuvante em processos inflamatórios graves decorrentes de quadros

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? TANDRIFLAN apresenta uma composição relaxante muscular, anti-inflamatória e analgésica (ação contra a

dor), indicada no tratamento do reumatismo, o qual em geral, está associado a queixas como a dor e sinais inflamatórios como inchaço, calor local e eventual limitação de mobilidade. TANDRIFLAN por ter em sua composição uma associação de medicamentos irá agir da seguinte forma: o carisoprodol é um relaxante muscular, que reduz tornia, o carisoprouor en irreavante iniscenar, que recuiz indiretamente a tensão da musculatura esquelética em seres humanos. A cafeina é um estimulante do sistema nervoso central, que produz estado de alerta mental e tende a corrigir a sonolência que o carisoprodol provoca. A cafeína também tem ação contra a dor, atuando sobre a musculatura e tornando-a menos susceptível à fadiga (cansaço) e melhorando seu desempenho. O diclofenaco sódico é um importante anti-inflamatório que atuará também no combate a dor e na diminuição de sintomas como a febre e inchaço localizados, assim como o paracetamol também possui ação anti-inflamatória, e atua sinergicamente no controle da dor e temperatura.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICA-

MENTO?
TANDRIFLAN está contraindicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade (alergia) a quaisquer dos componentes de sua fórmula; nos casos de insuficiência cardíaca (função prejudicada do coração), hepática (do figado) ou renal grave (dos rins) e hipertensão arterial grave (pressão alta). É contraindicado também, em pacientes que apresentem hipersensibilidade aos anti-inflamatórios (ex: ácido acetilsalicílico) com desencadeamento de quadros reativos como os asmáticos nos quais pode ocasionar acessos de asma, urticária (coceira) ou rinite aguda (inflamação da mucosa do nariz).

TANDRIFLAN deverá ser usado somente sob prescrição médica. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o

Este medicamento é destinado ao uso adulto. Não use outro produto que contenha paracetamol. 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE

MEDICAMENTO?

TANDRIFLAN deverá ser usado sob prescrição médica. Não foram estabelecidas a segurança e a eficácia em pacientes da faixa etária pediátrica, portanto, não se recomenda seu uso em crianças e adolescentes.

A possibilidade de reativação de úlceras pépticas (lesão na mucosa do esôfago-gastrintestinal) requer análise cui-

dadosa quando houver história anterior de dispepsia (indigestão), sangramento gastrintestinal ou úlcera péptica. Nas indicações do TANDRIFLAN por períodos superio-res a dez dias, deverá ser realizado hemograma (exame de sangue) e provas de função hepática (do fígado) antes do início do tratamento e, periodicamente, a seguir. A diminuição da contagem de leucócitos e/ou plaquetas,

ou do hematócrito requer a suspensão da medicação.

O uso prolongado de diclofenaco tem se associado com eventos adversos gastrintestinais graves, como ulceração (lesões), sangramento e perfuração do estômago ou in testinos, em especial em pacientes idosos e debilitados. O uso crônico de diclofenaco sódico aumenta o risco de

dano nos rins, com função prejudicada do mesmo. Condições agudas abdominais podem ter seu diagnóstico dificultado pelo uso do carisoprodol. O carisoprodol pode causar uma contração involuntária do esfincter de Oddi (zona de maior pressão que regula a passagem da bile para o duodeno) e reduzir as secreções dos ductos biliar

pena o difectio (canais da vesícula biliar e pâncreas).

Pessoas com hipertensão intracraniana (pressão alta no derebro) o u rauma cranionencefálico (trauma no cérebro) não devem fazer uso de TANDRIFLAN, da mesma forma que pacientes que possuem a atividade do citocromo CYP2C19 reduzida (enzima do fígado), seja por doença

ou por uso de outras medicações. O uso prolongado de TANDRIFLAN pode levar à drogadição e sua descontinuação à síndrome de abstinência quando usado em altas doses e por período prolongado.

O uso concomitante com álcool e drogas depressoras do sistema nervoso central não é recomendado.

Observando-se reações alérgicas tipo coceira ou eritematosas (vermelhidão), febre, icterícia (amarelamento cianose (coloração azulada na pele devido a falta de oxigenação) ou sangue nas fezes, a medicação deverá ser imediatamente suspensa.

Populações especiais

Uso em idosos
O uso em pacientes idosos (pacientes geralmente mais sensíveis aos medicamentos) deve ser cuidadosamente observado. Pessoas idosas que fazem uso de TANDRI-FLAN devem ser acompanhadas com cuidado, pois apresentam maior risco de depressão respiratória e de eventos adversos gastrintestinais.

Pacientes com doença cardiovascular (doenças do

coração)

TANDRIFLAN deve ser usado com cautela em pacientes com doença cardiovascular, pelo risco de eventos trombó-ticos cardiovasculares (formação de trombos na circulação), como infarto ou acidente vascular cerebral, devido à presenca do diclofenaco na fórmula. Em pacientes portadores de doenças cardiovasculares, a possibilidade de ocorrer retenção de sódio e edema (inchaço) deverá

ser considerada. Pacientes desidratados podem apresentar maiores riscos de hipotensão (pressão baixa) com o uso do carisoprodol

Pacientes com doença no fígado ou rins
TANDRIFLAN deve ser usado com cautela em pacientes com danos no figado ou nos rins, pois a ação deste medicamento poderá se alterar e trazer majores riscos durante seu uso. Nestes casos é importante que se avalie cada situação clínica e a dose a ser tomada seja adequada

ao paciente A meia-vida da cafeína está aumentada em pacientes com doenças do figado como cirrose (destruição do tecido do figado) e hepatite viral (inflamação do figado causada por vírus). Por isso ajustes de dose devem ser feitos para estes pacientes. Em altas doses, a cafeína pode causar dorsalgia crônica (dor nas costas), desencadear doenças psiquiátricas de base e aumentar a frequência e a gravidade de efeitos adversos. Os pacientes que fazem uso de medicações que contém cafeína devem ser alertados quanto à limitação da ingestão de outras fontes de cafeína como alimentos, bebidas e outros medicamentos

contendo cafeína.

Pacientes com doenças no pulmão obstrutivas ou

restritivas TANDRIFLAN deve ser usado com cautela em pacientes com doenças pulmonares (dos pulmões) obstrutivas ou restritivas crônicas, pelo risco de depressão respiratória.

Capacidade de dirigir veículos e operar máquinas É recomendável que os pacientes durante o tratamento com TANDRIFLAN evitem dirigir carros, motos e outros veículos, assim como operar máquinas perigosas, pois o carisoprodol pode interferir com essas capacidades.

Sensibilidade cruzada Scristom relatos de reação cruzada do diclofenaco com o ácido acetilsalicílico. Pacientes que apresentaram previamente reações alérgicas graves ao ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não hormonais (exemplos:

ibuprofeno, cetoprofeno) devem evitar o uso de TAN-DRIFLAN. em razão do maior risco de broncoespasmos (doença que causa dificuldades para respirar).

Uso na gravidez

Embora os estudos realizados não tenham evidenciado nenhum efeito teratogênico (dano ao feto), desaconselha-se o uso do TANDRIFLAN durante a gravidez e

Este medicamento não deve ser utilizado por mul grávidas sem orientação médica ou do cirurgiãodentista.

Interações medicamentosas Interações medicamentosas relacionadas ao diclofe-

naco sódico Interação medicamento-medicamento:

 Gravidade maior

Há aumento do risco de sangramento no uso associado de ardeparina, clovoxamina, dalteparina, desirudina, enoxaparina, escitalopram, famoxetina, flesinoxano enoxaparina, escitaropiani, tamoxetina, nesinoxano, fluoxetina, fluvoxamina, nadroparina, nefazodona, par-naparina, paroxetina, pentoxifilina, reviparina, sertralina, tinzaparina, zimeldina.

Pode ocorrer aumento da toxicidade de algumas medicações como metotrexato, pemetrexede este com risco de mielossupressão, toxicidade renal e gastrintestinal. O uso associado ao tacrolimo pode levar a insuficiência

renal aguda. Gravidade moderada

O aumento das concentrações plasmáticas de diclofenaco pode ocorrer com uso de voriconazol, assim como ciprofloxacino também pode causar aumento de sua própria concentração plasmática.

O uso associado de levofloxacino, norfloxacino ou ofloxacino pode causar aumento do risco de convulsões.

O uso associado de anti-hipertensivos da classe dos betabloqueadores (ex: atenolol) e da classe dos inibidores da ECA (Enzima Conversora de Angiotensina, ex: cap topril e enalapril) podem ter seu efeito anti-hipertensivo

A associação com acetoexamida, clorpropamida, gliclazida, glimepirida, glipizida, gliquidona, gliburida, tolazamida ou tolbutamida, pode levar ao aumento do

O aumento do risco de desenvolvimento de lesões da mucosa gástrica está associado ao uso de desvenlafaxina,

dicumarol, duloxetina, acenocumarol, anisindiona, citalo pram, clopidogrel, eptifibatida, milnaciprana, fenindiona

nprocumona, *ginkgo*, prasugrel, venlafaxina, varfarina A amilorida, canrenoato, espironolactona, triantereno poder ter redução do efeito diurético, hipercalemia possível nefrotoxicidade quando associadas ao diclofe-naco, assim como clorotiazida, clortalidona, furosemida

hidroclorotiazida, indapamida também terão sua eficácia diurética e anti-hipertensiva prejudicadas. A losartana e valsartana podem ter redução do efeito anti--hipertensivo e aumento do risco de insuficiência renal. A associação do diclofenaco com a ciclosporina pode

aumentar a toxicidade da mesma potencialmente levando a riscos de disfunção renal, colestase e parestesias, as-sim como o uso de digoxina também pode ter aumento de toxicidade associada a náuseas, vômitos e arritmias. Há risco de intoxicação por lítio em caso de associação podendo causar sintomas como fraqueza, tremor, sede xcessiva e confusão

O uso da matricária pode causar aumento do risco de eventos adversos associado aos anti-inflamatórios hormonais.

O uso dos medicamentos colestipol e colestiramina pode causar diminuição da biodisponibilidade do diclofenaco

 Gravidade menor
 O aumento do risco de hemorragia gastrintestinal e/ou antagonismo de efeito hipotensor pode ocorrer no uso associado a anlodipino, bepridil, diltiazem, felodipino, flunarizina, galopamil, isradipino, lacidipino, lidoflazina, manidipino, nicardipino, nifedipino, nilvadipino, nimodipino, nisoldipino, nitrendipinoo, pranidipina e verapamil. Interação medicamento-exame laboratorial:

Quando se faz uso de diclofenaco o teste de sangue oculto nas fezes pode potencialmente dar resultado falso-positivo.

Interações medicamentosas relacionadas ao cariso-

prodol Interação medicamento-medicamento:

Gravidade maior

Há risco potencial de depressão respiratória, no uso na risco policitar de depressa respiratoria, indicas associado a medicações como adinazolam, alprazolam, amobarbital, anileridina, aprobarbital, bromazepam, brotizolam, butalbital, cetazolam, clordiazepóxido, clorzoxazona, clobazam, clonazepam, clorazepato, codeína,

