

# SONRIDOR RAPID

PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda.

Comprimido Revestido

paracetamol 500 mg

## **SONRIDOR RAPID**

paracetamol

### **APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos de 500 mg: embalagens com 10 e 40 comprimidos.

### **USO ORAL**

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

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém:

paracetamol..... 500 mg

Excipientes: amido, povidona, carbonato de cálcio, crospovidona, ácido algínico, estearato de magnésio, dióxido de silício, dióxido de titânio e cera de carnaúba.

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

Este medicamento é indicado para redução da febre e o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como dores associadas a gripes e resfriados comuns, dor de cabeça, dor no corpo, dor de dente, dor nas costas, dores musculares, dores leves associadas a artrites, dor de garganta e cólica menstrual.

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

O paracetamol reduz a febre agindo no controle da temperatura do corpo e diminuindo a sensibilidade à dor, atuando principalmente sobre o sistema nervoso central.

Os comprimidos de paracetamol com Optizorb contêm um sistema desintegrante que otimiza a dissolução dos comprimidos em comparação com os comprimidos padrão de paracetamol de liberação imediata. Os dados dos estudos demonstram que os comprimidos de paracetamol com Optizorb geralmente começam a se desintegrar 5 minutos após a dose (tempo médio para completar a desintegração: 12,9 min - paracetamol com Optizorb vs. 69,6 min - paracetamol padrão), liberando o analgésico.

Seu efeito tem início 15 minutos após a administração oral e permanece por um período de 4 a 6 horas.

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

Não use se você é alérgico ao paracetamol ou a qualquer outro ingrediente do medicamento. **a Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

**Atenção: Este medicamento não deve ser utilizado com outros produtos contendo paracetamol. Não consumir bebidas alcólicas.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

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

Este medicamento contém paracetamol. É pouco provável que cause qualquer efeito na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. O paracetamol nas doses terapêuticas não foi associado à irritação gástrica. A dose diária de paracetamol não deve ser ultrapassada, pois pode causar sérios danos ao seu

figado. Não use este medicamento se estiver tomando qualquer outro medicamento, prescrito ou não, que contenha paracetamol para tratar dor, febre, sintomas de resfriado e gripe, ou para ajudar no sono. Sempre leia e siga as instruções da embalagem. Consulte seu médico antes de usar o medicamento se você já possui problemas no fígado ou rins, se estiver abaixo do peso ou desnutrido, se bebe álcool regularmente, se tiver uma infecção grave. Pode ser necessário evitar o uso deste produto ou limitar a quantidade de paracetamol que você toma. Consulte seu médico antes de usar o medicamento se você estiver gravemente desnutrido, gravemente abaixo do peso ou é um usuário crônico de álcool, pois isso pode aumentar o risco de acidose metabólica. Os sinais de acidose metabólica incluem: respiração profunda, rápida e difícil, enjoos (náuseas, vômitos), perda de apetite. Consulte um médico imediatamente se você tiver uma combinação destes sintomas. Consulte um médico se os seus sintomas não melhorarem. Manter fora da vista e do alcance das crianças. Pacientes adultos podem desenvolver insuficiência hepática aguda no caso de ingestão de mais de 4g de paracetamol em 24 horas, uso concomitante de outros medicamentos contendo paracetamol ou ingestão de 3 ou mais doses de bebida alcoólica por dia durante o tratamento. Consulte seu médico antes de usar o medicamento se você possui problemas no fígado ou se você está tomando varfarina ou outros derivados cumarínicos. **O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.** Considere tomar a dose mais baixa e eficaz durante o período de tempo mais curto. **Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de outro medicamento.**

**Atenção: Este medicamento não deve ser utilizado com outros produtos contendo paracetamol. Não consumir bebidas alcoólicas.**

**Contém o corante dióxido de titânio.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Armazenar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

**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.**

Características físicas organolépticas: comprimido revestido em forma de cápsula, branco a esbranquiçado com bordas convexas desbastadas, com um P em um círculo em uma das faces e um tracinho (“-“) em ambos os lados do septo na outra face.

**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?**

Os comprimidos devem ser administrados por via oral, com líquido. Uso adulto (acima de 12 anos).

Tomar 1 ou 2 comprimidos a cada 4 a 6 horas. Não exceda a dose indicada. Use a menor dose necessária para tratar os sintomas e use o medicamento pelo menor período de tempo possível.

**ATENÇÃO:** A dose diária total recomendada de paracetamol é de 4000 mg (8 comprimidos) administrados em doses fracionadas, não excedendo 1000 mg/dose em intervalos de 4 a 6 horas, em um período de 24 horas. A duração do tratamento depende da remissão dos sintomas.

**Siga corretamente o modo de usar. Em casos de dúvidas sobre esse 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?**

**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?**

Assim como outros medicamentos, Sonridor Rapid pode causar efeitos indesejáveis, embora nem todos os pacientes apresentem. As reações adversas classificam-se de acordo com a frequência, primeiramente as mais frequentes, utilizando-se a seguinte convenção: muito comuns ( $>1/10$ ); comuns ( $>1/100$  e  $\leq 1/10$ ); incomuns ( $>1/1.000$  e  $\leq 1/100$ ); raras ( $>1/10.000$  e  $\leq 1/1.000$ ) e muito raras ( $\leq 1/10.000$ ).

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

Pare de tomar este medicamento e informe o seu médico imediatamente se tiver reações alérgicas como erupção cutânea ou comichão, com problemas respiratórios ou inchaço dos lábios, língua, garganta ou face, erupção ou descamação da pele ou úlceras na boca, se você teve problemas respiratórios com aspirina ou anti-inflamatórios não esteróides e tiver uma reação semelhante com este produto, se você apresentar hematomas ou sangramentos inexplicáveis.

**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?**

Procure atendimento médico imediatamente, mesmo que não tenha quaisquer sintomas, devido ao risco de insuficiência hepática. **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.**

MEDICAMENTO NOTIFICADO CONFORME RDC Nº 576/2021

Farm. Resp.: Marina Pereira Medeiros. CRF-RJ nº 17.342

Notificado e produzido por: PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda – Rio de Janeiro – RJ. CNPJ: 30.872.270/0004-04 – Indústria Brasileira

SAC 0800 021 15 29

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.**

