

Posologia

Tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

Citrato de Orfenadrina + Paracetamol + Cafeína Anidra 450 mg + 50 mg + 35 mg:

1 a 2 comprimidos respeitando-se o intervalo de 8/8h ou de 6/6h, fora do horário das refeições, pois sua administração em conjunto com alimentos pode retardar a absorção e o efeito do medicamento.

Não ultrapassar a dose máxima diária de 8 comprimidos.

A duração do tratamento não deverá exceder 3 dias seguidos, a menos que prescrito pelo médico.

Não há estudos dos efeitos de Citrato de Orfenadrina + Paracetamol + Cafeína Anidra administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Interrupção do tratamento

O tratamento pode ser interrompido a qualquer instante sem provocar danos ao paciente.

Indicações do produto

No alívio da dor associada a contraturas musculares, incluindo cefaleia tensional.

Contra Indicações

Pacientes com hipersensibilidade conhecida ao paracetamol, ao citrato de orfenadrina, à cafeína ou a qualquer outro componente da fórmula;

Devido ao fraco efeito anticolinérgico da orfenadrina, não deve ser utilizado em pacientes com glaucoma, obstrução pilórica ou duodenal, acalasia do esôfago, úlcera péptica estenosante, hipertrofia prostática, obstrução do colo vesical;

Devido à presença de paracetamol, este medicamento não deve ser administrado a pacientes com deficiência da função hepática e/ou renal.

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoas com deficiência da função hepática e/ou renal.

Efeitos Colaterais

Reação muito comum ($> 1/10$).

Reação comum ($> 1/100$ e $\leq 1/10$).

Reação incomum ($> 1/1.000$ e $\leq 1/100$).

Reação rara ($> 1/10.000$ e $\leq 1/1.000$).

Reação muito rara ($\leq 1/10.000$).

Reação desconhecida (não pode ser estimado pelos dados disponíveis).

Foram descritas com o uso de paracetamol reações de hipersensibilidade como náuseas. Lesões eritematosas na pele, erupções cutâneas, urticária, eritema e eritema pigmentar fixo, febre, hipoglicemia e icterícia ocorrem raramente. Embora de incidência extremamente rara, há relatos de óbito devido a fenômenos hepatotóxicos provocados pelo paracetamol. Podem ocorrer raramente discrasias sanguíneas como leucopenia, trombocitopenia, neutropenia, e pancitopenia. Em pessoas com comprometimento metabólico, ou mais susceptíveis, pode ocorrer acidúria pirogliutâmica.

Com frequência desconhecida podem ocorrer agranulocitose, anemia hemolítica em pacientes com deficiência de glicose 6-fosfato desidrogenase, necrólise epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, pustulose exantematosa aguda generalizada, erupção medicamentosa fixa, angioedema, choque anafilático, hepatite citolítica, que pode levar à insuficiência hepática aguda, e síndrome de Kounis. Pode ocorrer também, com frequência desconhecida, broncoespasmo.

A orfenadrina, como todo anticolinérgico, pode produzir bradicardia ou taquicardia, arritmias cardíacas, secura da boca, sede, diminuição da sudorese, midríase, dificuldade de acomodação visual. Especialmente com doses tóxicas, pode ocorrer: ataxia, distúrbio da fala, disfagia, agitação, pele seca e quente, taquicardia, palpitação, disúria ou retenção urinária, dilatação da pupila, tontura, alucinações, aumento da pressão intraocular, náuseas e vômitos, cefaleia, constipação, diminuição dos movimentos peristálticos intestinais, delírio e sonolência.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem